

### Une étude clinique prouve la sûreté et l'adéquation de la Métafolin® dans les préparations pour nourrissons

Titre original : Troesch B et al. (2019) Suitability and safety of L-5-methyltetrahydrofolate as a folate source in infant formula: A randomized controlled trial. PLoS ONE 14(8): e0216790.

#### Contexte

Les folates sont essentiels pour la synthèse de l'ARN et de l'ADN, et donc pour la division cellulaire et la croissance des tissus. C'est pourquoi un statut adéquat en folates est crucial pour un développement et une croissance optimaux, en particulier pendant la grossesse et la petite enfance. Le L-5-méthyltétrahydrofolate (5-MTHF) est la forme de folate bioactif prédominante dans le lait maternel, ce qui fait de la Métafolin® contenant du sel de calcium de 5-MTHF, un complément idéal aux préparations infantiles. Contrairement à l'acide folique de synthèse et aux formes de folates, la Métafolin® n'a pas besoin d'être préalablement métabolisée en sa forme bioactive et est donc immédiatement disponible pour le nourrisson.

L'innocuité et l'adéquation de son utilisation dans les préparations infantiles ont été démontrées dans un essai clinique.

#### Objectif de l'étude

Étudier l'innocuité et la pertinence de la Métafolin® comme source de folate dans les préparations pour nourrissons.

**Paramètres principaux :** gain de poids moyen du nourrisson.

**Paramètres secondaires :** taille en position couchée, périmètre crânien, caractéristiques des selles, divers paramètres sanguins, événements indésirables.

#### Design de l'étude

**Conception :** Etude d'intervention à deux bras parallèles, prospective, randomisée, en double aveugle et contrôlée.

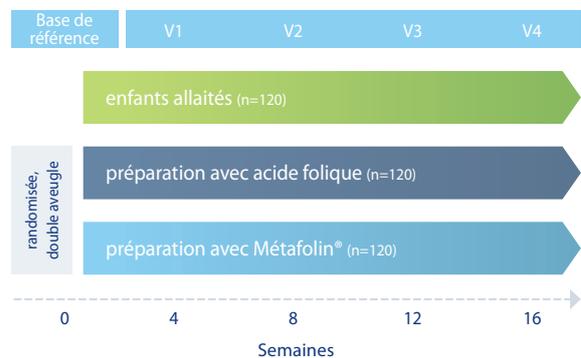
**Population étudiée :** Nourrissons matures en bonne santé qui ont commencé à consommer la formule dans les 28 premiers jours après leur naissance (n=240) et des nourrissons nourris au sein comme groupe de référence (n=120).

#### Design de l'étude

**Préparation contrôle :** Préparation pour nourrissons standard avec 10,0 µg d'acide folique pour 100 ml, conformément au règlement de l'UE.

**Préparation d'intervention :** Préparation pour nourrissons contenant 10,4 µg de 5-MTHF pour 100 ml comme source de folate, qui a été ajouté sous la forme de 11,3 µg de sel de calcium du 5-MTHF (= Métafolin®).

**Groupe de référence :** lait maternel



#### Résultats

Sur les 240 nourrissons randomisés, 120 ont reçu une préparation pour nourrissons avec Métafolin®. Les deux préparations pour nourrissons ont été bien acceptées et n'ont montré aucune différence en termes d'acceptation ni de tolérance. Les caractéristiques des selles, telles que la consistance, la couleur et l'odeur, étaient également comparables. Aucun événement indésirable, aucune anomalie dans les échantillons de sang ou des paramètres hématologiques, qui aurait pu remettre en cause la sécurité et l'adéquation de la Métafolin® dans les préparations pour nourrissons, n'ont été observés.

La plupart des paramètres sanguins pertinents pour le statut en folate n'ont pas montré de différences entre le groupe d'intervention et le groupe contrôle.

Cependant, à l'âge de 4 mois, des niveaux significativement plus élevés d'acide folique non métabolisé ont été mesurés dans le plasma sanguin du groupe contrôle. En revanche, les taux d'acide folique non métabolisé dans le groupe d'intervention étaient comparables à ceux des enfants allaités. Les folates des globules rouges (GR) ont également montré des différences et étaient significativement plus élevés dans le groupe d'intervention que dans le groupe témoin.

Il n'y avait pas de différence significative dans le gain de poids quotidien moyen, de taille en position couchée ni de périmètre crânien entre le groupe d'intervention et le groupe contrôle (voir graphiques). Les deux formules assurent une croissance adaptée à l'âge de l'enfant.

## Discussion

Sur la base du développement comparable du poids et de la taille, l'étude conclut que l'administration d'une formule avec Métafolin® est sûre.

Les échantillons de plasma des nourrissons allaités exclusivement au sein dont les mères n'ont pas ingéré de quantités importantes d'acide folique provenant de compléments alimentaires ou d'aliments fortifiés ne contiennent que de petites quantités d'acide folique non métabolisé. C'est pourquoi l'ajout d'une source d'acide folique à des préparations qui n'entraînent pas des niveaux élevés d'acide folique non métabolisé dans le plasma semble raisonnable aux auteurs. Les auteurs concluent que l'ajout de Métafolin® est une approche sûre pour fournir suffisamment de folates sans augmenter la quantité d'acide folique non métabolisé.

À la connaissance des auteurs, il s'agit de la première et actuellement de la seule étude publiée visant à déterminer l'innocuité de l'apport en 5-MTHF par des préparations infantiles en ce qui concerne la croissance physique et leur tolérance.

## Conclusion

**Le 5-MTHF est la forme de folate prédominante dans le lait maternel. L'innocuité de son ajout aux préparations pour nourrissons a été confirmée compte tenu de la croissance physique appropriée à l'âge des nourrissons participant à l'étude. L'utilisation de Métafolin® au lieu de l'acide folique de synthèse dans les préparations pour nourrissons est une alternative sûre pour assurer un apport adéquat en folates chez les nourrissons non allaités.**

\*Métafolin® est une marque déposée de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne.  
HIPP COMBIOTIC® est la seule formule infantile avec Métafolin®.



Pour plus d'information, jetez un oeil sur notre page dédiée à notre Métafolin® : [www.hipp.fr/hipp-professionnels-de-sante](http://www.hipp.fr/hipp-professionnels-de-sante)

### Croissance adaptée à l'âge avec la Métafolin® dans les préparations pour nourrissons

