

Maisons-Alfort, le 20 octobre 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relative à l'emploi dans un complément alimentaire, sous forme de solution buvable ou sous forme de poudre, de la gomme de guar partiellement hydrolysée par voie enzymatique et en conséquence ne répondant plus aux spécifications de l'additif E 412, et à l'utilisation d'allégations relatives aux troubles intestinaux

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courriers reçus les 16 août 2005 et 20 janvier 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation de l'emploi dans un complément alimentaire de la gomme de guar partiellement hydrolysée par voie enzymatique et en conséquence ne répondant plus aux spécifications de l'additif E 412, et d'évaluation des allégations relatives aux « troubles intestinaux » revendiquées.

La demande concerne un complément alimentaire à base de gommes guar partiellement hydrolysées par voie enzymatique (GGPH). Le produit est présenté soit sous forme de solution buvable, un sachet de 60 mL contenant 5 g de fibres (2005-SA-0251), soit sous forme de poudre, 2 cuillères à soupe de poudre apportant 6 g de fibres (2006-SA-0031). La quantité journalière recommandée est de 1 sachet ou 2 cuillères à soupe. La durée de consommation préconisée par le pétitionnaire est de 3 semaines. La population cible est celle des adultes ambulatoires souffrant d'inconfort abdominal.

Selon les termes de la saisine, la GGPH ne répond plus aux spécifications de l'additif E 412, du fait de son hydrolyse, et ne relève pas du règlement (CE) 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients.

Il s'agit d'évaluer :

- le fondement scientifique des allégations concernant les « troubles intestinaux »
 - o « le produit aide à rééquilibrer la fonction digestive et à améliorer le confort abdominal » ;
 - o « que votre transit soit accéléré ou ralenti, le produit aide votre intestin à fonctionner de façon régulière. Il contribue à normaliser votre transit tout en diminuant les sensations de ballonnements et d'inconfort digestif » ;
 - o « l'originalité des GGPH réside en l'hydrolyse de ses fibres qui permet de limiter les effets indésirables (exacerbation de l'inconfort abdominal), généralement observés en cas d'augmentation de la consommation de fibres classiques non hydrolysées » ;
 - o « grâce à l'activité prébiotique des GGPH, le produit est doté d'une action douce, efficace et progressive : il aide au bon développement de la flore intestinale et à la normalisation du transit digestif » ;
- les risques d'occlusion œsophagienne pouvant être liés à la consommation de ces compléments alimentaires contenant des GGPH.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni les 23 mars et 18 mai 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

En ce qui concerne les justificatifs à l'appui des allégations revendiquées

Ces allégations concernent la prise en charge des troubles intestinaux. La dénomination « troubles intestinaux » regroupe en réalité une multitude de symptômes (ballonnements, tension abdominale, spasmes abdominaux, troubles du transit, etc.), parfois opposés (transit accéléré, transit ralenti ou alternance des deux). De ce fait, et bien que la contribution du régime alimentaire soit généralement prise en compte dans l'analyse de ces symptômes, aucune recommandation systématique n'existe à ce jour. La consommation de fibres alimentaires, en particulier celles capables d'exercer un effet ballast (son de blé, ispaghule), est préconisée

lorsque les troubles intestinaux s'accompagnent de constipation (Thompson 1999) mais elle est également perçue comme susceptible d'aggraver les douleurs et les ballonnements chez certains sujets (Dapoigny et al 2003). De plus, cette définition des « troubles intestinaux » implique que les critères de jugement de l'amélioration de ces symptômes portent préférentiellement sur des questionnaires, d'où l'intérêt d'études en double aveugle contre placebo.

Si aucune terminologie liée à la caractérisation des allégations thérapeutiques, à savoir « prévention », « traitement », « guérison », n'est utilisée dans l'intitulé des allégations proposées, certaines mentions présentes sur l'étiquette, notamment « Spécifiquement formulé pour répondre aux inconforts générés par les troubles intestinaux », « En cas de troubles intestinaux, aide à réguler la fonction digestive », sont de nature à suggérer le traitement d'une maladie.

Allégation « que votre transit soit accéléré ou ralenti, le produit aide votre intestin à fonctionner de façon régulière. Il contribue à normaliser votre transit tout en diminuant les sensations de ballonnements et d'inconfort digestif »

Onze des études scientifiques fournies dans les dossiers concernent l'impact de GGPH sur le fonctionnement intestinal humain.

Seules 2 études concernent des sujets représentatifs de la population ciblée, les autres portant sur des populations variées (sujets sains, enfants de moins de 2 ans, personnes âgées, patients recevant une nutrition entérale, sujets handicapés).

Aucune de ces études n'inclut de placebo et la plupart porte sur un faible effectif (moins de 16 sujets). Les marqueurs validés du fonctionnement intestinal retenus dans ces études sont : i) la fréquence d'excrétion fécale, ii) la consistance et la forme des selles et iii) le poids des selles. L'ensemble des études retenues conclut en faveur d'une augmentation de la fréquence d'excrétion fécale (ou d'une fréquence d'excrétion comparable à celle obtenue lors de l'usage de laxatifs, chez les personnes âgées), consécutive à la consommation de GGPH, cet effet requérant une consommation de 2 à 3 semaines.

Seules deux études (Yamatoya et al. 1995 ; Giaccari et al. 2001) concernaient des consommations journalières comparables à celles attendues dans le cas de l'utilisation des compléments alimentaires (5 g.j^{-1}), les autres utilisant des quantités nettement supérieures (5 à 36 g.j^{-1}). Toutefois, si ces 2 études incluent un nombre satisfaisant de sujets, leur qualité scientifique est sujette à caution : pas de publication dans une revue internationale pour l'une d'entre elles ; une différence est observée entre les fréquences d'excrétion fécale initiales mesurées en l'absence de consommation du produit pour chacun des groupes et des sous-groupes sont constitués *à posteriori* pour l'étude de consistance des selles (Yamatoya et al. 1995) ; une exploitation globale des données est présentée alors que 2 groupes distincts « obèses » et « non obèses » étaient constitués initialement (Giaccari et al. 2001).

Une normalisation de la consistance des selles est rapportée dans 2 études ayant testé des quantités de GGPH allant de 5 à 21 g.j^{-1} (Alam et al 2005 ; Yamatoya et al 1995).

⇒ Ces données laissent supposer qu'une consommation quotidienne de 5 ou 6 g de GGPH pendant au moins 2 semaines augmente la fréquence d'excrétion fécale, ce qui peut constituer un intérêt pour des sujets souffrant de troubles intestinaux associés à une constipation. Toutefois, elles ne permettent, en aucun cas, de revendiquer une action « normalisante » sur le fonctionnement intestinal de sujets souffrant de troubles intestinaux associés à une diarrhée.

Allégations « Diminution des sensations de ballonnements et d'inconfort digestif », « L'originalité des GGPH réside en l'hydrolyse de ses fibres qui permet de limiter les effets indésirables (exacerbation de l'inconfort abdominal), généralement observés en cas d'augmentation de la consommation de fibres classiques non hydrolysées »

Quatre des études fournies dans les dossiers ont analysé l'impact de GGPH sur le confort intestinal chez l'homme (Parisi et al. 2005 ; Parisi et al. 2002 ; Giaccari et al. 2001 ; Yamatoya et al. 1995).

Ces études apparaissent pertinentes puisque trois d'entre elles concernent le complément alimentaire faisant l'objet des dossiers soumis à l'évaluation, la population cible et les niveaux de consommation journalière proposés par le pétitionnaire.

Toutefois, aucune de ces études n'inclut de placebo, alors que l'effet « placebo » est clairement décrit chez ces sujets (Spiller 1999) : en effet, trois études (Parisi et al. 2005 ; Giaccari et al. 2001 ; Yamatoya et al. 1995) n'incluant que des groupes consommant des GGPH, concluent en

l'amélioration des scores associés à l'excrétion fécale et à la qualité de vie alors qu'une étude, comparant l'effet d'un apport contrôlé de GGPH (5 g/j⁻¹) à celui d'un apport non contrôlé en son de blé (environ 30 g/j⁻¹) met en évidence des améliorations globalement similaires dans les 2 groupes (Parisi et al. 2002).

Bien que non construites dans cet objectif, plusieurs autres études font référence à des symptômes digestifs, de type flatulences, ressentis par les individus consommant des GGPH (Okubo et al. 1994, Patrick et al. 1998, Homann et al. 1994, Anderson et al. 1993). Ces symptômes, observés avec des niveaux d'apport supérieurs à 10 g/jour et généralement présentés comme transitoires, ne devraient pas être associés à la consommation du complément alimentaire faisant l'objet de cette saisine, aux doses recommandées par le pétitionnaire.

⇒ En conclusion, ces données suggèrent que les GGPH, au même titre que le son de blé, peuvent améliorer la qualité de vie des sujets souffrant de troubles intestinaux. Toutefois, en l'absence d'études de tolérance digestive comparant l'effet des GGPH à celui d'autres fibres alimentaires non hydrolysées, la seconde affirmation n'est pas justifiée.

Allégation « grâce à l'activité prébiotique des GGPH, le produit est doté d'une action douce, efficace et progressive : il aide au bon développement de la flore intestinale et à la normalisation du transit digestif »

Les études présentées par le pétitionnaire ne remplissent pas les conditions fixées par l'Afssa (Rapport Afssa 2005) quant à la caractérisation d'une substance prébiotique, c'est à dire présentant un effet bifidogène généralement assimilé à une augmentation des bifides :

- une des études n'est pas recevable car réalisée chez l'animal (Ishihara et al. 2000) ;
- l'étude de Tuohy et al. (2001) utilise conjointement 2 ingrédients, les fructo-oligosides (6,6 g/j) et les GGPH (3,4 g/j), rendant difficile la caractérisation de l'effet spécifique de ces derniers ;
- l'étude de Takahashi et al. (1994), où seules des données relatives aux lactobacilles sont présentées, conclut à une absence d'effet des GGPH sur le niveau de la population de cette bactérie ;
- seule l'étude d'Okubo et al. (1994) met en évidence un accroissement des teneurs fécales en bifidobactéries consécutif à la consommation de 21 g/j⁻¹ de GGPH, apport nettement supérieur à celui préconisé par le pétitionnaire.

⇒ Ainsi, l'effet prébiotique pas été évalué dans des conditions apportant un niveau suffisant de preuve. De plus, les données disponibles indiquent que dans les conditions de consommation préconisées (teneur en GGPH et niveau de consommation journalière), le complément alimentaire ne peut revendiquer l'allégation « activité prébiotique ».

Enfin, l'allégation « *action douce, efficace et progressive* » ne repose sur aucune étude et ne peut être reliée à aucun marqueur biologique ni à aucune fonction physiologique. Elle n'est donc pas justifiée.

En ce qui concerne les risques d'occlusion œsophagienne pouvant être associés à la consommation de ces compléments alimentaires contenant des GGPH

Quelques cas d'obstruction au niveau de l'œsophage ou de l'intestin grêle ont été rapportés suite à l'ingestion de comprimés contenant des gommes de guar natives, non préalablement hydratées. Deux observations d'événements indésirables concernant la GGPH, très succinctement décrits sur le plan clinique, ont été rapportées.

L'hydrolyse partielle des gommes de guar conduit à une diminution drastique de leur poids moléculaire (facteur 15 environ) et de leur pouvoir viscosifiant (facteur 1000 environ), réduisant ainsi leur capacité à former un éventuel agglomérat obstructif. En accord avec ces données, Takahashi et al. (1994) montrent que l'incorporation de GGPH dans un régime alimentaire est quasiment sans effet sur la viscosité de celui-ci alors que l'incorporation de gommes de guar natives l'augmente d'un facteur environ 100.

⇒ Ainsi, dans le cas du complément alimentaire sous forme liquide, l'hydratation élimine le risque d'occlusion œsophagienne ou intestinale. Ce risque est également négligeable dans le cas du complément alimentaire contenant de la GGPH sous forme de poudre, sous réserve de la consommation concomitante de liquide.

En résumé, l'Afssa estime que la consommation de ces compléments alimentaires à base de gommes de guar partiellement hydrolysées (sous forme de solution buvable ou de poudre) :

- ne fait pas courir de risque particulier d'occlusion œsophagienne ou intestinale, sous réserve de la consommation concomitante de liquide lorsqu'il s'agit du produit sous forme de poudre ;
- est potentiellement intéressante quant à l'amélioration de l'excrétion fécale et de la qualité de vie chez des sujets souffrant de troubles intestinaux ; toutefois, des études complémentaires contrôlées sont nécessaires afin de préciser les doses et les situations physiologiques dans lesquelles elles sont efficaces.

De plus, l'Afssa considère que les données fournies ne permettent pas d'étayer, sur le plan scientifique, l'ensemble des allégations proposées par le pétitionnaire, tant celles relatives à la normalisation du transit que celles revendiquant un effet prébiotique.

Références bibliographiques

Alam NH et al. (2005) Partially hydrolysed guar gum supplemented comminuted chicken diet in persistent diarrhoea: a randomised controlled trial Arch Dis Child 90: 195-199.

Anderson SA et al. (1993) Evaluation of the health aspects of using partially hydrolyzed guar gum as a food ingredient. Life sciences research office (LSRO), Federation of American societies for experimental biology (FASEB).

Dapigny et al. (2003) Role of alimentation in irritable bowel syndrome. Digestion 67 : 225-233.

Giaccari S et al. (2001) Gomma guar parzialmente idrolizzata : una fibra come coadiuvante nelle sindrome del colon iritabile. Clin Ter 152: 21-25.

Homann HH et al. (1994) Reduction in diarrhea incidence by soluble fiber in patients receiving total or supplemental enteral nutrition. J Parenter Enteral Nutr 18: 486-490.

Ishihara N et al. (2000) Preventive effect of partially hydrolyzed guar gum on infection of *Salmonella enteritidis* in young and laying hens. Poultry Sci 79: 689-697.

Okubo et al. (1994) Effects of partially hydrolyzed guar gum intake on human intestinal microflora and its metabolism. Biosci Biotech. Biochem. 58: 1364-1369.

Parisi GC et al. (2002) High-fiber diet supplementation in patients with irritable bowel syndrome- A multicenter, randomized, open trial comparison between wheat bran diet and partially hydrolyzed guar gum. Dig Dis Sci 47:1697-1704.

Parisi GC et al. (2005) Treatment effects of partially hydrolyzed guar gum on symptoms and quality of life of patients with irritable bowel syndrome. A multicenter randomised open trial. Dig Dis Sci 50: 1107-1112.

Patrick PG et al. (1998) Effect of supplements of partially hydrolyzed guar gum on the occurrence of constipation and use of laxative agents. J Am Diet Assoc 98: 912-914.

Rapport Afssa 2005 « Effets des probiotiques et prébiotiques sur la flore et l'immunité chez l'homme adulte ». Disponible sur www.afssa.fr

Spiller RC (1999) Problems and challenges in the design of irritable bowel syndrome clinical trials: experience from published trials. Am J Med 107: 91S-97S.

Takahashi H et al. (1994) Influence of partially hydrolysed guar gum on constipation in women. J Nutr Sci Vitaminol 40:251-259.

Thompson WG (1999) Irritable bowel syndrome: a management strategy. Baillieres Best Pract Res Clin Gastroenterol. 13: 453-60.

Tuohy KM et al. (2001) The prebiotic effects of biscuits containing partially hydrolyzed guar gum and fructo-oligosaccharides- a human volunteers study. Br J Nutr 86: 341-348.

Yamatoya K et al. (1995) Effect of hydrolyzed guar gum on frequency and feeling of defecation in humans. J Appl Glycosci 42: 251-257.