

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 19 juillet 2019

AVIS

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

relatif à une demande d'évaluation des justificatifs d'emploi d'une poudre de fibres partiellement hydrolysées à dissoudre dans une boisson ou un aliment solide présentée comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour les besoins nutritionnels en cas de troubles du transit intestinal

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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 18 septembre 2014 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'évaluation des justificatifs d'emploi d'une poudre de fibres partiellement hydrolysées à dissoudre dans une boisson ou un aliment solide présentée comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour les besoins nutritionnels en cas de troubles du transit intestinal.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'évaluation porte sur une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS).

Le produit présenté par le pétitionnaire est une poudre de gomme de guar partiellement hydrolysée. Il est destiné aux adultes et enfants de plus de 3 ans ayant des troubles du transit intestinal tels que la constipation.

Ce produit est soumis aux dispositions réglementaires du règlement n°609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, ainsi qu'au décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et à l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Le produit répond au point 3c de l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 septembre 2000, point relatif aux « aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour

répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation ».

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 relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine ». Son travail d'expertise a débuté par la présentation et la discussion de rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs, lors de la séance du 8 novembre 2018. Il s'est achevé par l'adoption des conclusions par le CES, réuni le 7 février 2019.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Description du produit

Le produit est une poudre de gomme de guar partiellement hydrolysée (PHGG), conditionnée en boîte de 125 et 250 g. Une mesurette d'une contenance de 5 g est disponible à l'intérieur de chaque format.

Le produit est destiné à être consommé après incorporation (et dissolution complète) à des boissons (eau, thé, café) ou des aliments (soupe, purée, yaourt) à raison de 5 g dans 250 mL de boisson ou dans une ration telle que purée, yaourt ou compote.

Le pétitionnaire rappelle qu'il est recommandé d'utiliser le produit sous contrôle médical et préconise les posologies suivantes :

- enfant (de plus de 3 ans): 1 mesurette (5 g) par jour ;
- adulte : jusqu'à 4 mesurettes (≤ 20 g) par jour, à répartir sur la journée.

Pour l'adulte, le pétitionnaire recommande une augmentation progressive des doses consommées en début de traitement, en proposant par exemple :

- 1^{er} au 3^e jour : 1 mesurette par jour (le matin) ;
- A partir du 4^e jour : 2 mesurettes par jour (matin et soir) ;
- A partir du 7^e jour : 3 mesurettes par jour si nécessaire.

Aucun protocole spécifique n'est proposé pour l'enfant.

Le CES indique que ce conseil est en accord avec ceux prodigués par les professionnels de santé pour limiter la survenue des flatulences et des ballonnements (Vitton *et al.* 2016, Mion 2018).

3.2. Population cible

Selon le pétitionnaire, la population cible est la population des adultes et enfants de plus de 3 ans ayant des troubles du transit intestinal tels que la constipation passagère ou chronique. Le pétitionnaire émet une réserve concernant le patient diabétique sous traitement en arguant du fait que « les fibres peuvent avoir un effet ralentisseur sur la digestion et l'absorption des glucides, donc une incidence sur la glycémie et son équilibre par le traitement ». Cette réserve est reprise dans le projet d'étiquetage.

Le CES estime que l'inclusion dans la population cible des enfants âgés de plus de 3 ans n'a pas fait l'objet d'une justification spécifique dans le dossier. Il la considère toutefois acceptable, du fait que :

- **la constipation constitue un problème courant pendant l'enfance et l'un des motifs de consultation les plus fréquents en pédiatrie (Rowan-Legg and Canadian Paediatric Society 2011, Bellaïche 2016) ;**
- **bien que de façon non consensuelle, un apport de fibres inférieur à l'apport conseillé est considéré comme un facteur de risque de constipation chronique chez les enfants (Rowan-Legg and Canadian Paediatric Society 2011, Edwards *et al.* 2015) ;**
- **l'augmentation de la ration en fibres pour apporter soit l'équivalent de l'âge de l'enfant + 5 g de fibres (Bellaïche 2016) soit 0,5 g/kg/jour de fibres jusqu'à un maximum de 35 g/j (recommandations de l'American Academy of Pediatrics de 2009 (rapportées par (Rowan-Legg and Canadian Paediatric Society 2011) fait partie des mesures diététiques préconisées pour la prise en charge au long cours de la constipation. Il convient néanmoins de noter que plusieurs auteurs s'accordent sur le fait que peu de données probantes appuient le recours aux suppléments de fibres (au-delà de l'apport quotidien recommandé) chez les enfants constipés (Edwards *et al.* 2015, Kranz *et al.* 2012, Rowan-Legg and Canadian Paediatric Society 2011).**

Il existe donc une certaine pertinence à l'enrichissement en fibres de l'alimentation pour la prise en charge de la constipation mais l'usage de suppléments n'est pas rigoureusement nécessaire car les mesures hygiéno-diététiques peuvent s'avérer suffisantes.

Le CES considère que la réserve émise par le pétitionnaire au sujet des personnes diabétiques n'est pas nécessaire, dans la mesure où la capacité de la gomme de guar partiellement hydrolysée à moduler la glycémie est contestée (Efsa 2010b). Néanmoins, le CES ne rejette pas l'expression de cette réserve dans la mesure où elle n'altère pas l'adéquation du produit à sa cible ni ne dégrade sa sécurité.

3.3. Composition et analyse nutritionnelle du produit

3.3.1. Composition nutritionnelle

Le produit est constitué uniquement de gomme de guar partiellement hydrolysée. Pour 100 g de poudre, le produit apporte 202 kcal, 86 g de fibres alimentaires, 6 g de glucides (la totalité sous forme de sucres) et moins de 1,5 g de protéines. Il contient en outre du sodium (moins de 200 mg/100 g) et du potassium (moins de 500 mg/100 g).

Le pétitionnaire souligne que l'apport en glucides est un apport naturel de la fibre de gomme de guar.

Le CES estime que dans la mesure où les apports en fibres du produit viennent compléter les quantités apportées par le régime alimentaire, les quantités recommandées par le pétitionnaire sont susceptibles de conduire à des apports supérieurs aux apports conseillés, notamment pour les enfants de moins de 10 ans (Tableau 1).

Tableau 1. Apports moyens en fibres par l'alimentation et par l'usage du produit, et apports conseillés en fibres, à différents âges.

Age	4-6 ans	7-10 ans	11-14 ans	15-17 ans	Adulte
Dose préconisée par le pétitionnaire	1 mesurette/j	1 mesurette/j	1 mesurette/j	1 mesurette/j	1 à 4 mesurettes/j
Apport de fibres par le produit	4,3 g/j	4,3 g/j	4,3 g/j	4,3 g/j	de 4,3 à 17,2 g/j
Consommations moyennes observées ± écart-type (Anses 2017)	13,5 ± 4,5 g/j	15,5 ± 4,9 g/j	17,7 ± 7,3 g/j	16,3 ± 6,6 g/j	19,6 ± 7,4 g/j
Apport total de fibres	17,8 g/j	19,8 g/j	22 g/j	20,6 g/j	23,9 à 36,8 g/j
Références nutritionnelles (Afssa 2001, Anses 2016) (Efsa 2010a)	de 9 à 11 g/j* 14 g/j	de 12 à 15 g/j* 16 g/j	de 16 à 20 g/j* 19 g/j	de 21 à 22 g/j* 21 g/j	30 g/j 25 g/j

*recommandation basée sur l'âge + 5 g/j

Le CES considère cependant que les apports en fibres préconisés par le pétitionnaire sont proches des doses consommées dans les études portant sur les effets de ces fibres. Il note qu'aucun effet indésirable n'a été rapporté, mise à part la survenue de ballonnements et de flatulences (Patrick et al. 1998, Ustundag et al. 2010). Enfin, il constate que l'apport total en fibres estimé reste inférieur à la limite supérieure de 40 g/j conseillée par les professionnels de santé pour le traitement de la constipation chronique chez l'adulte (Piche et al. 2007, Mion 2018) et à la limite supérieure de 35 g/j conseillée chez l'enfant selon les recommandations de l'American Academy of Pediatrics de 2009 (rapportées par (Rowan-Legg and Canadian Paediatric Society 2011)).

Par ailleurs, le CES estime que peu d'informations sont apportées dans la description de l'ingrédient principal, la gomme de guar partiellement hydrolysée, ce qui limite la qualité de l'évaluation qui peut en être réalisée. Aucune information n'est fournie sur les poids moléculaires des produits de l'hydrolyse, ni sur le procédé d'hydrolyse partielle (Cf. données technologiques).

3.3.2. Comparaison de la composition en vitamines et minéraux avec les valeurs réglementaires

Les teneurs en sodium et potassium (moins de 99 mg et de 248 mg pour 100 kcal, respectivement) sont inférieures aux valeurs réglementaires maximales de l'arrêté du 20 septembre 2000.

Ce point ne soulève aucune remarque du CES.

3.3.3. Comparaison avec les produits sur le marché

Le pétitionnaire indique qu'il n'existe pas sur le marché de produit de composition identique au sien. Il décrit deux DADFMS destinés aux troubles du transit et contenant des fibres de natures différentes : l'un contenant des fructo-oligosaccharides, l'autre un mélange de polysaccharides, d'amidon, d'oligofructose, d'inuline, etc.

Ce point ne soulève aucune remarque du CES.

3.3.4. Etudes réalisées avec le produit

Le pétitionnaire décrit deux études publiées portant sur les effets de la gomme de guar partiellement hydrolysée sur les troubles du transit intestinal tels que la constipation (Patrick *et al.* 1998, Takahashi *et al.* 1994).

L'étude de Patrick *et al.* (1998) aborde la question de la tolérance digestive de la gomme de guar partiellement hydrolysée. Elle rapporte une augmentation des flatulences (de 14 % à 30 %) au cours de la période de supplémentation (à hauteur de 8 ou 12 g/j de fibres selon l'acceptabilité des sujets). Malgré cela, 16 sujets sur 21 ont terminé le protocole et les 5 sorties d'étude étaient présentées comme n'étant pas liées à des troubles digestifs.

Dans les autres études citées par le pétitionnaire, l'apparition de signes modérés d'intolérance digestive tels que des ballonnements (Polymeros *et al.* 2014) ou des flatulences (Takahashi *et al.* 1994, Ustundag *et al.* 2010) est également rapportée. Ces flatulences sont cependant présentées comme plus modérées que celles décrites après la consommation de lactulose (Ustundag *et al.* 2010) et comme diminuant progressivement avec la durée de la supplémentation en gomme de guar partiellement hydrolysée (2 à 3 semaines, (Takahashi *et al.* 1994)). De tels symptômes sont régulièrement observés pour les fibres alimentaires rapidement fermentées par le microbiote intestinal (Slavin 2013), comme c'est le cas pour les gommes de guar partiellement hydrolysées. Le CES considère qu'ils ne devraient cependant pas être problématiques si les préconisations d'usage sont respectées (accroissement progressif de la dose, étalement des prises dans la journée, quantité totale de produit < 20 g/j) proposées par le pétitionnaire en accord avec les recommandations émises par les professionnels de santé pour limiter la survenue des flatulences et des ballonnements (Piche *et al.* 2007, Vitton *et al.* 2016) ; (Mion 2018).

Le pétitionnaire cite également cinq études en appui des revendications suivantes :

- augmentation de la masse de la flore fécale avec une amélioration de la consistance des selles et de la facilité d'exonération (Linetzky Waitzberg *et al.* 2012, Patrick *et al.* 1998, Takahashi *et al.* 1994) ;
- une réduction de la prise de laxatifs (Ustundag *et al.* 2010, Patrick *et al.* 1998) ;
- une réduction de la constipation fonctionnelle (Polymeros *et al.* 2014, Belo *et al.* 2008).

Par ailleurs, à plusieurs reprises dans le dossier, le pétitionnaire indique que son produit peut être utilisé « en cas de troubles du transit » ou « dans le contexte du trouble intestinal ».

Le CES a examiné les études de Patrick *et al.*, Takahashi *et al.*, Ustundag *et al.*, Belo *et al.* et Polymeros *et al.*. Celle de Slavin & Greenberg (2003) a été exclue car il s'agit d'une revue de synthèse, tout comme l'étude de Linetzky Waitzberg *et al.* (2012) qui porte sur un mélange d'inuline et de PHGG.

Malgré les faibles effectifs étudiés dans chaque étude, il juge qu'une consommation de gomme de guar partiellement hydrolysée à raison d'au moins 5 g/j présente un intérêt pour la prise en charge des troubles du transit intestinal de type constipation, compte tenu de l'augmentation de la fréquence d'excrétion fécale constatée dans trois des quatre études utilisant la période de prétraitement comme référence et de la diminution du recours aux laxatifs dans deux de ces quatre études.

En revanche, le CES considère que le pétitionnaire n'a pas apporté les éléments concernant d'autres troubles du transit intestinal, comme les diarrhées.

Enfin, le CES estime que les études rapportées ne permettent pas d'étayer l'intérêt de ce produit vis-à-vis de l'amélioration de la consistance des selles et du « bon équilibre de la flore » ou de « l'augmentation de la masse de la flore fécale ».

3.4. Données technologiques

Le dossier ne comporte pas de fiches techniques pour le produit. En effet, le pétitionnaire précise qu'aucune fiche technique n'a été développée pour le produit au moment de la constitution du dossier.

Le CES constate que le procédé appliqué pour obtenir une hydrolyse partielle des gommes de guar natives n'a pas été décrit. Il note également l'absence d'information (moyenne et variabilité) concernant le poids moléculaire des gommes de guar partiellement hydrolysées utilisées.

3.5. Projet d'étiquetage

Le dossier soumis comprend une reproduction en couleur de l'étiquetage complet pour les deux conditionnements évoqués dans le dossier (boîtes de 125 g et de 250 g). Conformément aux indications figurant dans l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, ces étiquettes mentionnent :

- les allégations revendiquées (« favorise l'activité intestinale » et « contribue au bon équilibre de la flore intestinale et améliore la consistance des selles ») et l'indication spécifique « pour les besoins nutritionnels en cas de troubles du transit intestinal » ;
- sous la mention « avis important » :
 - la nécessité d'une utilisation sous contrôle médical ;
 - l'inadéquation d'une consommation comme seule source d'alimentation ;
 - l'inadéquation pour les enfants âgés de moins de 3 ans ;
 - une alerte destinée aux sujets diabétiques ;
- les instructions pour la préparation, l'utilisation et le stockage appropriés du produit après l'ouverture du récipient ;
- la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules (kJ) et en kilocalories (kcal) et les teneurs en protéines, glucides, lipides et minéraux exprimées sous forme chiffrée, pour 100 g ; ces informations étant déclinées par portion de 5 g (c'est-à-dire, le contenu d'une mesurette).

Le CES estime que le projet d'étiquetage n'est pas adapté aux preuves scientifiques fournies dans le dossier. Seule l'indication spécifique « pour les besoins nutritionnels en cas de troubles du transit intestinal de type constipation » peut être retenue.

3.6. Conclusion du CES

Le CES estime que, sur la base des données présentées dans le dossier, la composition nutritionnelle du produit convient à la prise en charge des troubles du transit intestinal tels que la constipation chez les enfants de plus de trois ans et les adultes.

Il estime toutefois que les allégations figurant sur l'étiquetage (« favorise l'activité intestinale » et « contribue au bon équilibre de la flore intestinale et améliore la consistance des selles ») et l'indication « pour les besoins nutritionnels en cas de troubles du transit intestinal » n'ont pas été justifiées. Seule l'indication spécifique « pour les besoins nutritionnels en cas de troubles du transit intestinal de type constipation » peut être retenue.

Le CES rappelle que ce produit est destiné à compléter les mesures hygiéno-diététiques indispensables à la prise en charge des troubles du transit intestinal tels que la constipation, dans le cas où celles-ci s'avèreraient insuffisantes.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES « Nutrition humaine » en ce qui concerne les aspects nutritionnels et non concernant les allégations dont l'évaluation s'inscrit par ailleurs dans le cadre du règlement (CE) n°1924/2006¹. L'Agence considère donc que le produit convient à la prise en charge des troubles du transit intestinal tels que la constipation chez les enfants de plus de trois ans et les adultes, en complément des mesures hygiéno-diététiques indispensables à la prise en charge de ces troubles, dans le cas où celles-ci s'avèreraient insuffisantes.

Dr Roger Genet

¹ Règlement (CE) N°1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.

MOTS-CLES

DADFMS, troubles du transit intestinal, constipation, fibre, gommés de guar partiellement hydrolysés

BIBLIOGRAPHIE

- Afssa. 2001. Apports nutritionnels conseillés pour la population française. edited by TEC&DOC. Paris.
- Anses. 2016. Actualisation des repères du PNNS : élaboration des références nutritionnelles. Maisons-Alfort: Anses.
- Anses. 2017. Etude individuelle nationale des consommations alimentaires 3 (INCA3).
- Bellaïche, M. 2016. "Constipation chez l'enfant." https://www.fmcgastro.org/wp-content/uploads/file/pdf-2016/175_178_Bellaiche.pdf.
- Belo, G. M., S. Diniz Ada et A. P. Pereira. 2008. "[Effect of partially hidrolized guar-gum in the treatment of functional constipation among hospitalized patients]." *Arq Gastroenterol* 45 (1):93-5.
- Edwards, C. A., C. Xie et A. L. Garcia. 2015. "Dietary fibre and health in children and adolescents." *Proc Nutr Soc* 74 (3):292-302. doi: 10.1017/S0029665115002335.
- Efsa. 2010a. "Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) ; Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre." *EFSA journal* 8 (3).
- Efsa. 2010b. "Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) ; Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to partially hydrolysed guar gum and increase in satiety (ID 790), maintenance or achievement of a normal body weight (ID 790), maintenance of normal blood concentrations of triglycerides (ID793, 846), maintenance of normal blood cholesterol concentrations (ID 793, 816), reduction of post-prandial glycaemic responses (ID 789, 2932) and maintenance of normal blood glucose concentrations (ID 792) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006." *EFSA journal* 8 (2).
- Kranz, S. et al. 2012. "What do we know about dietary fiber intake in children and health? The effects of fiber intake on constipation, obesity, and diabetes in children." *Adv Nutr* 3 (1):47-53. doi: 10.3945/an.111.001362.
- Linetzky Waitzberg, D. et al. 2012. "Microbiota benefits after inulin and partially hydrolyzed guar gum supplementation: a randomized clinical trial in constipated women." *Nutrición hospitalaria : organo oficial de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral* 27 (1):123-129.
- Mion, F. 2018. "SNFGE/GFNG : Conseil de pratique : constipation."
- Patrick, P. G. 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 (8):912-4. doi: 10.1016/S0002-8223(98)00210-7.
- Piche, T. et al. 2007. "Recommendations for clinical practice in the management and treatment of chronic constipation of adults." *Gastroenterologie Clinique et Biologique* 31 (2):125-135. doi: 10.1016/S0399-8320(07)89342-0.

- Polymeros, D. *et al.* 2014. "Partially hydrolyzed guar gum accelerates colonic transit time and improves symptoms in adults with chronic constipation." *Dig Dis Sci* 59 (9):2207-14. doi: 10.1007/s10620-014-3135-1.
- Rowan-Legg, A. et Community Paediatrics Committee Canadian Paediatric Society. 2011. "Managing functional constipation in children." *Paediatr Child Health* 16 (10):661-70.
- Slavin, J. 2013. "Fiber and prebiotics: mechanisms and health benefits." *Nutrients* 5 (4):1417-35. doi: 10.3390/nu5041417.
- Takahashi, H. *et al.* 1994. "Influence of partially hydrolyzed guar gum on constipation in women." *J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo)* 40 (3):251-9.
- Ustundag, G. *et al.* 2010. "Can partially hydrolyzed guar gum be an alternative to lactulose in treatment of childhood constipation?" *Turk J Gastroenterol* 21 (4):360-4.
- Vitton, V, H Damon et L Siproudhis. 2016. "SFNCP : recommandations pour la pratique clinique : prise en charge de la constipation."