

Maisons-Alfort, le 20 avril 2005

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des allégations nutritionnelles concernant l'effet bifidogène
de l'inuline sur la flore intestinale humaine : « L'inuline native de chicorée est
bifidogène (stimulation de la croissance des bifidobactéries intestinales) à un
dosage quotidien de 5 g/j. », « L'inuline native de chicorée stimule la croissance
des bifidobactéries intestinales à un dosage quotidien de 5 g/j », « L'inuline native
de chicorée est prébiotique à un dosage quotidien de 5 g/j » et « L'inuline native
de chicorée à un dosage quotidien de 5 g/j aide à maintenir une flore intestinale
saine dans le côlon »**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 26 octobre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 octobre 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'évaluation des allégations nutritionnelles concernant l'effet bifidogène de l'inuline sur la flore intestinale humaine : « L'inuline native de chicorée est bifidogène (stimulation de la croissance des bifidobactéries intestinales) à un dosage quotidien de 5 g/j. », « L'inuline native de chicorée stimule la croissance des bifidobactéries intestinales à un dosage quotidien de 5 g/j », « L'inuline native de chicorée est prébiotique à un dosage quotidien de 5 g/j » et « L'inuline native de chicorée à un dosage quotidien de 5 g/j aide à maintenir une flore intestinale saine dans le côlon ».

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 27 janvier 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que l'inuline est un polymère constitué de molécules de fructose de degré de polymérisation compris entre 10 et 60 ; que l'inuline proposée par le pétitionnaire est extraite de la chicorée ; que l'effet bifidogène est défini par l'augmentation du niveau de population et/ou de l'activité des bifidobactéries totales¹ ; que l'Afssa a reconnu dans son avis du 22 décembre 2000 (saisine 2000-SA-0134) que la consommation de 9 g d'inuline par jour a un effet bifidogène ; que la demande concerne l'évaluation de l'effet bifidogène de l'inuline pour une consommation quotidienne de 5 g ainsi que 4 allégations ; que pour argumenter sa demande, le pétitionnaire se base sur deux études originales menées *in vitro* et *in vivo* ;

Considérant que l'étude *in vitro* a été réalisée avec un système qui permet de simuler la digestion et la fermentation colique chez l'humain, après inoculation avec un mélange d'échantillons fécaux de 3 volontaires sains ; que la fermentation *in vitro* a été réalisée pendant 5 semaines, d'une part en présence de l'inuline, d'autre part avec un témoin (amidon) ; qu'un accroissement de la population de bifidobactéries est observé ; que toutefois la méthodologie suivie quant au mode d'évaluation de l'effet de l'inuline sur la flore lactique est critiquable, et ne permet pas de conclure à un effet : l'inuline est introduite dans le réacteur au niveau « colique » en substitution à de l'amidon dont la nature n'est pas indiquée et il n'est pas possible de savoir si cet amidon est fermenté ou non dans le réacteur ;

Considérant que l'étude *in vivo* a été réalisée sur 39 volontaires sains répartis en deux groupes : 20 sujets dans le groupe ayant consommé 2 fois/j un sachet de 2,5 g d'inuline dilué dans un verre d'eau et 19 dans le groupe ayant pris un placebo ; que l'étude est contrôlée, randomisée, parallèle en double aveugle contre placebo ; que les concentrations initiales de bifidobactéries ne

¹ Rapport Afssa relatif aux « Effets des prébiotiques et probiotiques sur la flore et l'immunité de l'homme adulte » - Février 2005.

sont pas significativement différentes entre les deux groupes ($7,7\pm 0,3$ log cfu/g de selles fraîches dans le groupe inuline contre $8,2\pm 0,2$ log cfu/g ww pour le groupe placebo) ; que l'étude a consisté en une analyse de la flore intestinale, des métabolites issus de la fermentation ainsi que de la fréquence et la consistance des selles ; qu'après deux semaines d'expérimentation, les résultats de l'étude montrent une augmentation significative des concentrations en bifidobactéries dans le groupe inuline ($8,7\pm 0,3$ log cfu/g ww) ; qu'en revanche, l'augmentation observée dans le groupe placebo n'est pas significative ($8,6\pm 0,2$ log cfu/g ww) ; que la méthodologie de l'étude est conforme aux lignes directrices présentées dans le rapport Afssa¹ indiquant que « les tests statistiques doivent être effectués sur une population définie a priori en début d'essai et non a posteriori en fin d'essai » ; que l'effet bifidogène de l'inuline pour une consommation de 5 g/j est vérifié ;

Considérant qu'en conséquence, les allégations « L'inuline native de chicorée est bifidogène (stimulation de la croissance des bifidobactéries intestinales) à un dosage quotidien de 5 g/j. », « L'inuline native de chicorée stimule la croissance des bifidobactéries intestinales à un dosage quotidien de 5 g/j. », « L'inuline native de chicorée est prébiotique à un dosage quotidien de 5 g/j », sont scientifiquement fondées ; que d'après le rapport Afssa¹, « il n'est pas possible de définir un bon profil de flore », que par extension, « une flore saine » n'est pas non plus définissable ; qu'en conséquence, l'allégation « L'inuline native de chicorée à un dosage quotidien de 5 g/j aide à maintenir une flore intestinale saine dans le côlon » n'est pas acceptable,

L'Afssa considère que :

- La consommation quotidienne de 5 g d'inuline native de chicorée est bifidogène ;
- Les allégations « L'inuline native de chicorée est bifidogène (stimulation de la croissance des bifidobactéries intestinales) à un dosage quotidien de 5 g/j. », « L'inuline native de chicorée stimule la croissance des bifidobactéries intestinales à un dosage quotidien de 5 g/j. », « L'inuline native de chicorée est prébiotique à un dosage quotidien de 5 g/j » sont scientifiquement validées ;
- L'allégation « L'inuline native de chicorée à un dosage quotidien de 5 g/j aide à maintenir une flore intestinale saine dans le côlon » n'est pas acceptable.

Martin HIRSCH