



DANONE GMBH RICHARD-REITZNER-ALLEE 1 85540 HAAR

TELEFAX

Telefax: 089/627 33-335

Datum: 14.10.2010

An: Foodwatch z.Hd. Anne Markwardt

Fax: 030 / 240 476 26

Betr.: Anfrage zu Activia

Seiten: 4

Sehr geehrte Frau Markwardt,

gerne beantworten wir Ihr Schreiben vom 7. Oktober 2010. Wir freuen uns, dass Sie an wissenschaftlichen Aspekten unseres Produktes Activia interessiert sind. Der besseren Übersichtlichkeit halber haben wir Ihre Fragen in sachlich zusammenhängende Abschnitte gegliedert und so gebündelt beantwortet sowie mit entsprechenden Quellen versehen.

„Darmwohlbefinden“ ist eine verbraucherverständliche Übersetzung eines exakt definierten wissenschaftlichen Begriffs, der sich auf die Fähigkeit des Verdauungssystems bezieht, angemessen zu funktionieren und somit als wichtiger Aspekt der menschlichen Gesundheit zur Lebensqualität beiträgt. Darmwohlbefinden kann durch verschiedene Parameter beeinträchtigt werden wie abdominale Schmerzen, aufgeblähtes Gefühl, Flatulenz, Borborygmi (Bauchgrummeln), veränderte Darmbewegungen und Darmpassagezeit. Diese Parameter werden sowohl in der wissenschaftlichen Literatur¹ als auch von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)² verwendet. Die EFSA bestätigt zum Beispiel auch die Relevanz des Darmwohlbefindens für die Gesundheit: „Reducing gastrointestinal discomfort is considered a beneficial physiological effect“.² Das Gegenteil von „Darmwohlbefinden“ (digestive comfort) ist „Verdauungsbeschwerden“ (digestive discomfort). Ein Beispiel: Wenn ein Mensch sich aufgebläht fühlt, hat er ein Problem mit der Verdauung. Das Darmwohlbefinden ist in diesem Fall beeinträchtigt. Dies bedeutet, dass Darmwohlbefinden und Verdauungsbeschwerden gegensätzliche Begriffe sind. Activia unterstützt das Darmwohlbefinden, indem es Verdauungsbeschwerden vermindert. Dies wurde in zahlreichen Studien gezeigt.³ In der Regel wurden in diesen Studien eine Dosierung von 1-2 Bechern Activia täglich verwendet.

¹ www.landesbioscience.com/journals/gutmicrobes/article/13610

² EFSA Journal 2010 Draft Guidance on gut and immune function claims

³ Link zu allen Studien unter www.studies.danone.com

Allgemein wird der Anteil der Personen mit mindestens leichten Verdauungsbeschwerden von verschiedenen Experten auf 25% geschätzt. Verschiedenste Studien haben die Häufigkeit von leichten Verdauungsbeschwerden und die Ausprägung der einzelnen Parameter untersucht. Genannt seien hier zum Beispiel: Bundesgesundheitsveys erhoben vom Robert Koch Institut von 1991 und 1998, Nationaler Untersuchungs-Survey (Bundesgesundheitsblatt 12/1995), Icks, A. *et al.* (Zeitschrift für Gastroenterologie, 2002; 40:177-183) oder eine epidemiologische Studie von Wald, A. *et al.* von 2008 (Alimentary, Pharmacology & Therapeutics, Vol. 28, 917-930).

Zahlreiche wissenschaftliche Studien belegen, dass Activia im Rahmen einer ausgewogenen Ernährung und eines gesunden Lebensstils helfen kann, das Darmwohlbefinden zu verbessern, zum Beispiel einen Blähbauch zu reduzieren oder eine träge Verdauung zu regulieren, d.h. die Darmpassagezeit zu verkürzen.⁴ Die untersuchte Wirkung von Activia bezieht sich auf die beiden Einzelparameter Darmpassagezeit und aufgeblähtes Gefühl, wie auch auf das Darmwohlbefinden allgemein.

Die Darmtransitzeit, d.h. die Zeit, in der ein Nahrungsstoff den Darm passiert, ist individuell ausgeprägt und variiert auch bei identischen Ernährungsgewohnheiten signifikant von Person zu Person. Die „normale“ Transitzeit liegt zwischen 24 und 72 Stunden.⁵ Entsprechend variiert auch die Wahrnehmung von träger Verdauung. Mehrere klinische Studien zeigen, dass Activia mit seiner speziellen Kultur *Bifidobacterium lactis* DN-173 010 die Transitzeit im Darm positiv beeinflussen kann. So wurde zum Beispiel in einer plazebokontrollierten Doppelblindstudie gezeigt, dass Activia im Vergleich zum Plazeboprodukt die Transitzeit signifikant um 21% verkürzt.⁶ Fünf weitere wissenschaftliche Studien bestätigen die positive Wirkung von Activia auf eine träge Verdauung.⁷ Angemerkt sei auch, dass die geregelte Verdauung eine gesundheitliche Bedeutung hat.⁸

Zum Thema Blähbauch fragen Sie: „Wie viele bzw. welche Studien belegen konkret eine Verringerung der Gasproduktion im Darm durch das Produkt Activia?“ Das Phänomen Blähbauch umfasst den fließenden Übergang von einem aufgeblähten Gefühl bis hin zur physischen Bauchausdehnung im Tagesverlauf. In insgesamt vier wissenschaftlichen Studien wurde explizit die Wirkung von Activia auf ein aufgeblähtes Gefühl als Teil des Darmwohlbefindens untersucht und bestätigt, dass dieser Joghurt das aufgeblähte Gefühl tatsächlich reduziert.⁹ Eine Studie der Universität Manchester¹⁰ hat dabei auch den Einfluss auf die objektiv messbare Bauchdehnung im Tagesverlauf untersucht und den positiven Einfluss von Activia auf diesen Parameter bestätigt.

⁴ Link zu allen Studien unter www.studies.danone.com

⁵ Ab einer Transitzeit von über 120 Stunden spricht man von Obstipation im medizinischen Sinne. Die Rom III Kriterien definieren chronische funktionelle Obstipation: Neben der Transitzeit umfasst das Krankheitsbild verschiedene andere Symptome, von denen mindestens 2 über einen Zeitraum von 6 Monaten kontinuierlich oder wiederholt mehr als 25% der Zeit auftreten müssen.

⁶ Bouvier M *et al.*, *Bioscience and Microflora* 2001; 20 (2): 43-48

⁷ - Agrawal A., *et al.*, *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*, 2009; 29(1): 104-114.

- Nishida S., *et al.*, *Pharmacometrics* 2008;74 (5/6) : 99-106

- Méance S., *et al.*, *Microbial Ecology in Health and Disease* 2003; 15: 15-22.

- Marteau P., *et al.*, *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*, 2002; 16: 587-593

- Méance S., *et al.*, *Microbial Ecology in Health and Disease*. 2001; 13: 217-222

⁸ EFSA Journal 2009; 7(9):1237

⁹ - Guyonnet D., *et al.*, *British Journal of Nutrition*, 2009 Jul 22:1-9

- Guyonnet D., *et al.*, *Journal of Digestive Diseases*, 2009; 10: 61-70

- Agrawal A., *et al.*, *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*, 2009; 29(1): 104-114

- Guyonnet D., *et al.*, *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*, 2007; 26 (3): 475-486

¹⁰ Agrawal A., *et al.*, *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*, 2009; 29(1): 104-114

Actimel und Activia enthalten unterschiedliche probiotische Kulturen (*Lactobacillus casei* DN-114 001 / CNCM I-1518 bzw. *Bifidobacterium lactis* DN-173 010). Die Produkte haben nach den vorliegenden wissenschaftlichen Untersuchungen unterschiedliche Wirkungen, woraus folgt, dass dies auch gegenüber dem Verbraucher dargestellt wird. Insgesamt 27 bzw. 17 wissenschaftliche Studien mit dem entsprechenden Produkt belegen, dass Actimel die natürlichen Abwehrkräfte unterstützt, bzw. Activia das Darmwohlbefinden verbessert. Dies bedeutet, dass jede probiotische Kultur unterschiedliche Eigenschaften aufweisen kann, sogenannte stammspezifische Effekte. Daher fordert zum Beispiel das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zum Beleg der Wirksamkeit Studien mit dem Produkt am Menschen und weist darauf hin, dass die Studienergebnisse nicht auf andere Produkte übertragbar sind. Übrigens wird das Konzept der Probiotika und ihrer positiven gesundheitlichen Effekte auch von der WHO anerkannt.¹¹

Danone verwendet für seine wissenschaftlichen Studien zu Lebensmitteln die gleichen hohen Qualitätsstandards wie bei pharmazeutischen Studien üblich: Das Studiendesign wird im Vorfeld von einem ethischen Komitee begutachtet und entspricht den ICH- wie den GCP-Guidelines (internationale Standards für pharmazeutische Studien). Zahlreiche Studien wurden von unabhängigen Instituten/Universitäten durchgeführt. Außerdem wurden die Studien in renommierten wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht und dafür im Rahmen eines so genannten „Peer Review“-Verfahren von unabhängigen Wissenschaftlern geprüft.

Wie bereits erwähnt, bestätigen 17 wissenschaftliche Studien die positive Wirkung von Activia. Die Studien sind als randomisierte, plazebokontrollierte Doppelblindstudien konzipiert: In Wirksamkeitsstudien wird dabei Activia im Vergleich zu einem nicht fermentierten Milchprodukt (einem Milchprodukt ohne lebende Kulturen) getestet und weder die Teilnehmer noch die Wissenschaftler wissen, wer Activia bekommt. Diese Form des Studienaufbaus – randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte Wirksamkeitsstudie – entspricht auch den Anforderungen des BfR an den Wirkungsnachweis von Probiotika.

Ein Teil der Activia Studien wurde mit der Allgemeinbevölkerung durchgeführt. Für einen anderen Teil wurden Teilnehmer mit Reizdarmsyndrom (Irritable Bowel Syndrome) ausgewählt, da sich das Reizdarmsyndrom als Modell für die Untersuchung leichter Verdauungsbeschwerden anbietet: die Symptome sind analog, nur sind sie beim Reizdarmsyndrom etwas stärker ausgebildet. Diese Vorgehensweise ist sowohl von Gastroenterologen¹² als auch von der EFSA¹³ anerkannt.

Die von Ihnen erwähnte Anwendungsbeobachtung zu Activia, war eine wissenschaftlich begleitete Verbraucherstudie, um den Benefit des Produkts unter Alltagsbedingungen zu untersuchen. Wie sie richtig anmerken, haben solche Studien eine geringere Validität als randomisierte, kontrollierte Studien, über die wir bisher sprachen. Daher sind sie auch nicht Teil unseres allgemeinen Studiendossiers, und sie werden nicht als wissenschaftlicher Beleg verwandt.

¹¹ „Probiotika sind lebende Mikroorganismen, die, wenn in ausreichender Menge verabreicht, dem Wirtsorganismus einen gesundheitlichen Nutzen bringen.“ (Expertenkommission zur Anwendung von Milchsäurebakterien der Food and Agriculture Organisation (FAO) und der World Health Organisation (WHO), 2001)

¹² www.landesbioscience.com/journals/gutmicrobes/article/13610

¹³ EFSA Journal 2010 Briefing document for Art. 13 & 14 Health Claims evaluations sowie EFSA Journal 2010 Draft Guidance on gut and immune function claims

Andererseits sind diese Studien wertvoll, weil sie im Gegensatz zu vielen placebokontrollierten Studien den Alltag besser spiegeln, höhere Fallzahlen erlauben und immer wieder wichtige Erkenntnisse liefern. Übrigens, wurde den Ärzten oder Teilnehmern kein Honorar bzw. Aufwandsentschädigung gezahlt.

Wie bereits erwähnt, sind die Beeinträchtigungen des Darmwohlbefindens sehr individuell, so dass jeder Verbraucher selbst ausprobieren muss, was ihm persönlich am besten hilft. So geben wir auf der Activia Webseite auch weitere Verdauungstipps z.B. rund um Ballaststoffe oder Bewegung. Activia ist eine wissenschaftlich nachgewiesene Möglichkeit das Darmwohlbefinden zu verbessern. Zur individuellen Wirkweise von anderen Produkten würden wir Sie bitten, bei entsprechenden Herstellern nachzufragen bzw. Informationen zu recherchieren.

Weitere Informationen und Antworten zu Ihren Fragen entnehmen Sie bitte der zitierten Literatur, die wir Ihnen auch gerne zur Verfügung stellen.

Mit freundlichen Grüßen



Katja Minak