

## Der probiotische Joghurt Activia: beschleunigte Darmpassage nachgewiesen, allerdings keine Förderung des Stuhlgangs

M.B. Katan

Es gibt immer mehr Nahrungsmittel, die für sich in Anspruch nehmen, der Gesundheit zu dienen. Probiotische Produkte stellen dabei eine wichtige Kategorie dar. Diese nehmen für sich in Anspruch, die Gesundheit zu fördern, indem nicht pathogene Bakterien oder Hefen aufgenommen werden.<sup>1</sup>

Die behaupteten Auswirkungen sind meist wenig konkret. Der Hersteller von Yakult behauptet beispielsweise: „So trägt diese Bakterie zu einer gesunden Darmflora im gesamten Darm bei. Und das ist wichtig für eine starke und natürliche Widerstandsfähigkeit“ ([www.yakult.nl](http://www.yakult.nl)). Die derzeitige Gesetzgebung verbietet Behauptungen dahingehend, Nahrungsmittel könnten Krankheiten vermeiden oder heilen; das bewirkt, dass Hersteller zurückhaltend sind bei Verweisen auf konkrete gesundheitsfördernde Effekte. Im Rahmen der neuen Gesetzgebung der Europäischen Union, die im Laufe der nächsten Jahre in Kraft treten wird, werden vage Behauptungen hingegen nicht mehr zulässig sein, wohl aber Verweise auf Krankheitsprävention, wenn diese Wirkung ausreichend nachgewiesen wurde. Inwiefern diese Gesetzgebung wasserdicht sein wird und inwiefern der Staat die Mittel bereitstellen wird, um diese Bestimmungen durchzusetzen, wird die Zukunft zeigen.

Activia, ein Joghurtprodukt von Danone, ist eine Ausnahme bei den Produkten mit unspezifischen Behauptungen. Das Joghurt enthält ein Darmbakterium, das *Bifidobacterium animalis* DN-173 010 heißt, das aber auch als *Bifidus digestivum*, *Bifidus regularis*, *Bifidobacterium lactis*, *Bifidus essensis* und *Bifidus actiregularis* bezeichnet wird ([http://en.wikipedia.org/wiki/Bifidobacterium\\_animalis](http://en.wikipedia.org/wiki/Bifidobacterium_animalis)). Um Verwechslungen zu vermeiden, spreche ich in diesem Artikel vom „Activia-Bakterium“.

Die Werbung für dieses Produkt konzentriert sich auf folgende Aussage: „Activia fördert den Stuhlgang“ (<http://activia.danone.nl>). Dem *Van Dale Groot woordenboek van de Nederlandse taal* [Van Dale Großes Wörterbuch der niederländischen Sprache] zufolge bedeutet „Stuhlgang“: „Ausscheidung (sowohl die Maßnahme als solche als auch das Produkt)“. Activia behauptet also, die Ausscheidung zu fördern. Das kann als Mehrausscheidung, häufigere Ausscheidung oder leichtere Ausscheidung interpretiert werden. In der Tat wird in der Werbung für Activia auf die Schwierigkeiten des trägen Stuhlgangs und der harten und trockenen Ausscheidung verwiesen.

Activia wird weltweit vertrieben, aber die niederländische Behauptung zum Stuhlgang ist konkreter als die Aussage von Activia in anderen Staaten, wo nur erklärt wird, das Produkt „reguliere“ die Verdauung oder den Transport im Darm, ohne direkt auf die Defäkation zu verweisen. Das Logo mit einem entblößten weiblichen Bauch und einem darauf nach unten gerichteten Pfeil (<http://activia.danone.nl>) ist allerdings in allen Staaten das gleiche.

Die Konkretheit dieser Aussage macht es leichter möglich, die wissenschaftliche Untermauerung zu testen als die der unklarerer Aussage zum „Widerstand“ oder „Gleichgewicht in der Darmflora“.

In diesem Artikel illustriere ich anhand einer solchen Überprüfung die Problematik rund um Aussagen zur Gesundheit bei Nahrungsmitteln.

## UNTERSUCHUNG ZUR AUSWIRKUNG DES AKTIVIA-BAKTERIUMS AUF DEN STUHLGANG BEIM MENSCHEN

Im Zusammenhang mit dieser Übersicht beschränke ich mich auf Experimente beim Menschen, wobei als Maßstab der Stuhlgang oder die Darmpassage herangezogen wird. Andere Untersuchungsergebnisse, etwa das Überleben des Bakteriums im Darm, lasse ich außer Betracht, das Gleiche gilt für In-vitro-Studien und Untersuchungen bei Versuchstieren.

Danone war so freundlich, mir im November 2006 Kopien der relevanten Veröffentlichungen zu beschaffen. Fünf dieser Veröffentlichungen betrafen Experimente zur Auswirkung des Aktivia-Bakteriums auf Stuhlgang oder Darmpassage beim Menschen.<sup>2-7</sup>

Die Tabelle bietet einen Überblick über diese Studien. Die Dosis betrug meist zwei bis drei Fläschchen zu 125 g pro Tag. Drei Studien enthielten keine Daten zu den Auswirkungen auf den Stuhlgang,<sup>2 3 5</sup> das heißt also, auf die Menge, Häufigkeit oder Konsistenz des Stuhls; in den beiden anderen Studien gab es solche Aussagen.<sup>4 6 7</sup> Eine dieser Studien stellte keine signifikante Auswirkung auf den Stuhlgang fest.<sup>4</sup> In den anderen wurde in der gesamten Gruppe, die aus 267 Patienten bestand, die Defäkationshäufigkeit nicht beeinflusst, nur in einer Untergruppe, bestehend aus 19 Patienten mit weniger als drei Defäkationen pro Woche stieg diese Häufigkeit.<sup>6 7</sup> Vier Studien nannten eine signifikante Auswirkung auf die Darmpassagezeit. In zweien betraf das die Zeit zwischen dem Einnehmen von Tabletten mit rotem und schwarzem Farbstoff und dem Erscheinen dieser Farben im Stuhl.<sup>2 5</sup> In den beiden anderen Studien schluckten die Patienten drei Tage lang allmorgendlich 20 bariumhaltige Kunststoffkörner, woraufhin auf einem Röntgenfoto des Bauches die Zahl der Körner im Dickdarm gezählt wurde.<sup>3 4</sup>

Daraus kann man unter bestimmten Annahmen die Darmpassagezeit berechnen.<sup>8</sup> Diese Passagezeiten wurden statistisch signifikant durch das Aktivia-Bakterium verkürzt (siehe Tabelle).

**Übersicht über Experimente beim Menschen zur Auswirkung der probiotischen Bakterie in Activia, *Bifidobacterium animalis* DN-173 010**

	<b>Erster Verfasser; Jahr</b>				
	<b>Meance; 2001<sup>2</sup></b>	<b>Bouvier; 2001<sup>3</sup></b>	<b>Marteau; 2004<sup>4</sup></b>	<b>Meance; 2003<sup>5</sup></b>	<b>Guyonnet; 2006<sup>6</sup>; 2007<sup>7</sup></b>
Anzahl der Teilnehmer	90	72	32	159	267
Ergebnis	Darmpassagezeit verkürzt*	Darmpassagezeit verkürzt*	Darmpassagezeit verkürzt*	Darmpassagezeit verkürzt+	keine konsistente Auswirkung auf Blähungen und Unwohlsein bei Patienten mit Reizdarmsyndrom
Auswirkung auf Stuhlgang	nicht mitgeteilt	nicht mitgeteilt	keine Auswirkung auf Häufigkeit oder Fäzes-Gewicht	nicht mitgeteilt	signifikante Zunahme von Defäkationen bei 19 Patienten mit weniger als 3 Defäkationen pro Woche; keine signifikante Auswirkung auf den Stuhlgang in der Gruppe als Ganze
Wirkungsfaktor Zeitschrift	‡	‡	3,4	‡	3,4 <sup>7</sup>
Anzahl der Autoren im Dienste von Danone/Gesamtzahl der Autoren	3/6	3/5	3/10	3/6	3/6 <sup>6</sup> ; 2/7 <sup>7</sup>
Finanzierung/Interessenkonflikt	nicht mitgeteilt/nicht mitgeteilt	Danone/nicht mitgeteilt	nicht mitgeteilt/nicht mitgeteilt	nicht mitgeteilt/nicht mitgeteilt	vollständig von Danone Research finanziert, 2 der Verfasser sind Angehörige der Beratergruppe von Danone Research

\* Wegen des Fehlens einer Placebogruppe ist es nicht möglich festzustellen, ob das durch die Behandlung, durch Regression auf den Mittelwert oder durch andere Ursachen bewirkt wurde.

+ Kein statistischer Vergleich mit einer Placebogruppe.

‡ Zeitschrift weist keinen Wirkungsfaktor auf und ist nicht in *Medline (PubMed)* aufgenommen.

## FESTSTELLUNGEN

### **Auswirkungen auf Darmpassage und Stuhlgang.**

Vier der angesprochenen Experimente nannten eine signifikante Verkürzung der Darmpassagezeit durch das Aktivia-Bakterium. Zwei dieser Studien betrafen einen Vergleich Vorher-Nachher.<sup>2 5</sup> Ein solcher Untersuchungsaufbau ist weniger überzeugend als ein Vergleich mit einer Placebogruppe oder mit einem Placebozeitraum, weil zeitliche Veränderungen auch durch Veränderungen bei der Ernährung, Aktivität oder Messmethode verursacht werden können. Die beiden anderen Studien arbeiteten mit einer Placebogruppe.<sup>3 4</sup>

Es gibt also Hinweise darauf, dass das Aktivia-Bakterium die Geschwindigkeit der Bewegung des Verdauungsbreis durch den Darm beeinflusst. Das ist allerdings nicht identisch mit einer Auswirkung auf den Stuhlgang, das heißt, auf die Häufigkeit des Stuhlgangs und die Menge oder Konsistenz. In der Studie, die 109 Patienten mit Beschwerden im Zusammenhang mit funktionaler Obstipation umfasste,<sup>8</sup> wurde die Darmpassagezeit mit der gleichen Röntgenmethode gemessen wie in zweien der Aktivia-Studien.<sup>3 4</sup> Es wurde kein Zusammenhang zwischen der Darmpassagezeit und der Defäkationshäufigkeit oder anderen Symptomen der Konstipation festgestellt.<sup>8</sup> Bei einer Bevölkerungsuntersuchung in Bristol (Großbritannien) fand man heraus, dass 29 bis 55 % der Schwankungen bei der Darmpassagezeit vorhersagbar waren, und zwar vor dem Hintergrund der Häufigkeit und der Form des Stuhls ( $r = 0,54$  bei Männern und  $0,74$  bei Frauen,  $r^2 = 0,29$  bei Männern und  $0,55$  bei Frauen).<sup>9</sup> Eine raschere Passage des Verdauungsbereichs durch den Magen-Darm-Trakt bedeutet nicht immer, dass der Patient häufiger Stuhlgang hat, und eine neue Art der Behandlung, die die Darmpassagezeit verkürzt, braucht nicht automatisch die Defäkationshäufigkeit und die Konsistenz oder Menge des Stuhls zu beeinflussen.

Direkte Auswirkungen des Aktivia-Bakteriums auf den Stuhl sind kaum untersucht worden. Wenn das geschah, wurde keine Wirkung festgestellt, außer in einer Subgruppe im Rahmen einer der fünf Studien.<sup>6 7</sup> Da Aktivia entwickelt wurde, um den Stuhlgang zu fördern, ist es bemerkenswert, dass drei der fünf Aktivia-Studien keine Angaben über den Stuhl enthielten (siehe Tabelle). Es gibt validierte Fragenlisten für die Feststellung der Häufigkeit und der Art des Stuhls, und die Art der Stellung einer solchen Fragenliste ist weder kostspielig noch aufwendig.<sup>10 12</sup> Weshalb diese Methoden nicht angewendet wurden, ist unklar.

### **Einbindung des Herstellers.**

Nicht nur in der Medikamentenforschung, sondern auch in der Nahrungsmittelforschung wurden Korrelationen zwischen der Finanzierungsquelle und dem Ergebnis der Forschung festgestellt. Die Gesundheitsauswirkungen im Zusammenhang mit Erfrischungsgetränken und anderen Getränken beispielsweise erwiesen sich in Studien, finanziert vom betroffenen Hersteller, vier- bis achtmal so günstig wie für das gleiche Produkt in anderen Studien.<sup>13</sup> Ein anderes Beispiel: Levine u.a. haben Veröffentlichungen über den Fettersatzstoff Olestra untersucht, ein Produkt von Procter & Gamble.<sup>14</sup> Es zeigte sich, dass Autoren, die Mitarbeiter oder Berater dieses Herstellers waren, in der Mehrheit positiv über Olestra urteilten, während unabhängige Forscher in ihrer Mehrheit eine kritische Haltung einnahmen. Der Hersteller von Aktivia, Danone, war intensiv in die Aktivia-Studien eingebunden. Ein Teil der Verfasser stand im Dienste von Danone, und vermutlich wurden die Studien vollständig von Danone finanziert, auch wenn in drei

Studien die Quelle der Finanzierung nicht angegeben wird (siehe Tabelle). Danone besitzt zum neuesten Artikel das Copyright.<sup>7</sup> Inwiefern der Hersteller Einfluss auf den Aufbau, die Ausführung und den Bericht im Zusammenhang mit den Studien hatte, ist nicht zu ermitteln, aber auf jeden Fall hat diese Einbindung nicht zu Veröffentlichungen geführt, die die Aussage zum Stuhlgang eindeutig bestätigen.

### **Die Zulassung von Aktivia durch die Commissie Gedragscode, Gesundheitsbehauptungen und die Magen-Leber-Darm-Stiftung**

Informationseinrichtungen, Wirtschaft, Verbraucherorganisationen und Staat haben gemeinsam einen Verhaltenskodex entwickelt, vor dessen Hintergrund Hersteller die wissenschaftliche Untermauerung von Aussagen zur Gesundheit im Zusammenhang mit Speisen und Getränken überprüfen können. Die Überprüfung ist freiwillig und der Kodex hat keinen gesetzlichen Status.

Danone hat Aktivia vor dem Hintergrund dieses Verhaltenskodex überprüfen lassen ([www.voedingscentrum.nl](http://www.voedingscentrum.nl)); weiterklicken auf „Produktinformation“, „funktionale Ernährung“, „Bewertungsberichte“, „Danone Aktivia“). Das Nahrungszentrum hat dazu eine Kommission aus allgemein anerkannten Sachverständigen eingesetzt, die festgestellt hat, dass die von Danone gemachte Behauptung wissenschaftlich hinreichend untermauert war.

Die von Danone zur Genehmigung vorgelegte Behauptung war allerdings nicht die Behauptung zum Stuhlgang, die in der Werbung geäußert wird, sondern sie lautete: „Der Genuss von mindestens einer Portion (125 g) Danone Aktivia pro Tag fördert die Darmpassage bei Personen mit einem trägen Stuhlgang.“ Angesichts der Auswirkung von Aktivia auf die Darmpassagezeit (siehe Tabelle) ist es verständlich, dass die Kommission diese Behauptung zugelassen hat. Die Kommission hat weiterhin erklärt, dass „Kürzung der gastrointestinalen Passage dabei helfen kann, Konstipation bei Personen mit träger Passage zu verhindern.“ Eine Verkürzung der Darmpassagezeit könnte der Kommission zufolge zur Prävention von Konstipation führen. Diese Schlussfolgerung basierte auf Korrelationen zwischen langsamer Darmpassage und Konstipation im Allgemeinen, nicht aber auf spezifischen Nachweisen dafür, dass Aktivia Konstipation vermeidet.

Der Hersteller verweist in seinem Marketing also auf die Genehmigung einer Behauptung durch die Kommission, die von dieser Kommission gar nicht beurteilt wurde. Das Verhaltenskodexverfahren erlaubt eine solche Änderung der Aussage nach erhaltener Genehmigung allerdings; Danone ist nicht der einzige Hersteller, der davon Gebrauch gemacht hat.

Eine andere Einrichtung, die sich über Aktivia geäußert hat, ist die Magen-Leber-Darm-Stiftung, eine philanthropische Stiftung, die Geld für wissenschaftliche Forschung sammelt. Diese Stiftung bestätigt die positive Wirkung von Aktivia und spricht Danone das Recht zu, das Logo der Stiftung für Werbezwecke zu verwenden. Soweit mir bekannt ist, hat die Magen-Leber-Darm-Stiftung keine unabhängigen Untersuchungen hinsichtlich der Validität der Aussagen zu Aktivia vorgenommen. Danone unterstützt die Magen-Leber-Darm-Stiftung mit € 150.000,00 jährlich.<sup>15</sup>

### **Wer ist verantwortlich?**

Es ist nicht produktiv und auch nicht völlig berechtigt, den Herstellern von Gesundheitsnahrungsmitteln den Vorwurf zu machen, sie würden ihre Aussagen nicht hinreichend untermauern. Ein kaufmännisch orientiertes Unternehmen beutet die

Möglichkeiten aus, die Markt und Gesetzgeber bieten, wobei unklare Regelungen und mangelhafte Kontrolle dazu führen, dass Unternehmen einfach die Grenzen austesten. Wenn wir keine irreführenden Aussagen zur Gesundheit wollen, müssen wir für eindeutige Regeln sorgen und diese Regeln auch durchsetzen. Durch Einsparungen beim Niederländischen Amt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist diese Durchsetzung gefährdet. Das ist nicht gut für die Gesundheit des Verbrauchers und auch nicht gut für die Glaubwürdigkeit der Industrie.

Danone ist so ehrlich – oder so vermessen – gewesen, für Aktivia eine konkrete Behauptung statt vager, suggestiver Behauptungen aufzustellen, wie sie für solche Produkte üblich sind. Die Behauptung, Aktivia würde den Stuhlgang fördern, ist wissenschaftlich allerdings ungenügend untermauert.

Interessenkonflikt: keine Angaben. Finanzielle Unterstützung: Der Autor ist von der Königlich-Niederländischen Akademie für Wissenschaften zum Hochschullehrer berufen worden.

Angenommen am 21. Dezember 2007

[Literaturangaben und Zusammenfassung in englischer Sprache siehe Originalartikel]  
Übersetzung: Wilma Jung, Herborn 2009