



Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé au sujet de la gomme à mâcher sans sucre et la diminution du risque de carie dentaire

Janvier 2014

Bureau des sciences de la nutrition
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé
et des aliments



Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé au sujet de la gomme à mâcher sans sucre et la diminution du risque de carie dentaire

Contexte

En septembre 2011, la Direction des aliments de Santé Canada a reçu une demande d'approbation d'une allégation de réduction du risque de maladies au sujet de la gomme à mâcher sans sucre et la diminution du risque de carie dentaire. La demande était fondée sur un dossier qui avait tout d'abord été préparé à l'intention de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Les renseignements ci-dessous résument l'examen réalisé par Santé Canada conformément aux [Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant](#).

Santé Canada a récemment réexaminé la classification des produits alimentaires qui font l'objet d'allégations de réduction du risque de maladies ou d'allégations thérapeutiques à la lumière d'une clarification des principes de la classification des aliments situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels. Santé Canada est d'avis que, lorsque des produits alimentaires sont commercialisés pour leur effet de réduction du risque de maladies ou pour leur bienfait thérapeutique et que ceux-ci découlent d'une consommation normale de l'aliment dans le cadre du régime alimentaire, ces produits peuvent être classifiés et régis à titre d'aliments. Autrement dit, le recours à une allégation de réduction des risques de maladie ou à une allégation thérapeutique ne suffirait pas à justifier la classification de l'aliment à titre de produit de santé naturel.

Preuves scientifiques à l'appui de l'allégation

Afin d'appuyer l'allégation santé proposée, le demandeur a présenté 12 études. Une recherche menée par la Direction des aliments a permis de repérer 3 études supplémentaires portant ainsi le nombre d'études pertinentes au nombre de 15 (31 groupes expérimentaux pertinents). Toutes les études ont été réalisées auprès d'enfants d'âge scolaire généralement en bonne santé. Six de ces études (20 groupes expérimentaux) précisaient avoir choisi des enfants au sein de populations plus à risque de souffrir de caries dentaires. Les quantités quotidiennes de gomme à l'essai allaient de 1 bâtonnet 2 fois par jour à 2 pastilles 5 fois par jour. Les polyalcools utilisés à titre d'édulcorants de charge comprenaient du xylitol (11 groupes expérimentaux), une combinaison de xylitol et de sorbitol (9 groupes expérimentaux), du sorbitol (7 groupes expérimentaux) ou une combinaison de sorbitol et de mannitol (3 groupes expérimentaux). Les quantités quotidiennes en polyalcools allaient de 1,9 g à 12,4 g. La gomme était toujours donnée après des collations ou des repas. On demandait souvent aux enfants de s'en débarrasser après une durée déterminée, habituellement 5 ou 20 minutes. La durée des études s'est échelonnée sur 2 à 3 années. Afin d'évaluer les effets de la gomme à mâcher sans sucre sur le risque de carie dentaire, l'indice des faces cariées, absentes ou obturées (CAOF) a été mesuré. La fraction préventive a été calculée afin de déterminer le pourcentage de CAOF prévenues chez les enfants qui avaient reçu de la gomme à mâcher sans sucre par rapport à ceux qui n'en avaient pas reçu.

Dans l'ensemble, la direction de l'effet s'est révélée très cohérente alors que 91 % des groupes expérimentaux favorisaient la gomme à mâcher sans sucre par rapport à l'absence de gomme.

Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé au sujet de la gomme à mâcher sans sucre et la diminution du risque de carie dentaire

Lorsque seules les associations statistiquement significatives étaient prises en considération, la direction de l'effet était favorable dans 74 % des groupes expérimentaux qui avaient reçu de la gomme à mâcher sans sucre. Ces résultats sont restés les mêmes lorsque seules les études de qualité supérieure ont été prises en compte.

La fraction préventive médiane était de 42 %, ce qui signifie qu'en comparaison avec les enfants qui n'avaient pas reçu de gomme à mâcher sans sucre, ceux des groupes qui en avaient reçu affichaient 42 % moins de caries dentaires pendant la durée de l'étude. Lorsque chacun des sous-groupes de gommes contenant du xylitol, une combinaison de xylitol et de sorbitol, du sorbitol ou une combinaison de mannitol et de sorbitol ont été examinés séparément, les fractions préventives médianes étaient respectivement de 63 %, de 49 %, de 13 % et de 8 %. Une fois les études menées auprès des enfants à haut risque exclues, la fraction préventive médiane globale est passée de 42 % à 13 %, ce qui est encore considéré, d'un point de vue biologique, comme une diminution pertinente du taux de formation de caries dentaires. À l'exception d'une étude ayant administré une quantité quotidienne de polyalcools de 1,9 g, les plus faibles quantités de polyalcools administrées quotidiennement étaient autour de 2,4 g.

Conclusions de Santé Canada

Santé Canada a conclu que des preuves scientifiques appuient l'allégation santé à propos de la gomme à mâcher sans sucre et la diminution du risque de carie dentaire. L'allégation est jugée pertinente et applicable à la population générale du Canada étant donné que : a) les caries dentaires commencent à se former pendant l'enfance et continuent à se développer à l'âge adulte, b) la prévalence de la carie dentaire est beaucoup plus élevée chez les adultes que chez les enfants, et c) le processus de formation de la carie est le même chez les adultes et les enfants.

Allégation santé

Les énoncés ci-dessous peuvent figurer sur l'étiquette des produits alimentaires qui satisfont aux critères d'admissibilité de même que dans la publicité¹ à leur sujet.

Énoncé principal² :

« Mâcher [portion du tableau de la valeur nutritive en mesures métrique et domestique courante] de gomme sans sucre (nom de la marque), 3 fois par jour après avoir mangé/les repas, aide à réduire/abaisser le risque de caries dentaires. »

¹Les renseignements présentés dans ce document complètent l'[information d'étiquetage](#) publiée par l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Il incombe à tous les fabricants et importateurs de veiller à ce que leurs produits soient conformes à toute la législation canadienne pertinente.

²[] = obligatoire; () = facultatif; / = autre libellé acceptable.

Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé au sujet de la gomme à mâcher sans sucre et la diminution du risque de carie dentaire

Par exemple³ :

« Mâcher un morceau (2.7g) de gomme sans sucre, 3 fois par jour après les repas, aide à réduire le risque de caries dentaires. »

Dans le cas d'étiquettes sur de petits emballages individuels, l'énoncé supplémentaire ci-dessous pourrait être apposé sur une partie de l'étiquette, en caractères pouvant atteindre le double de la taille du texte de l'énoncé principal et suivi d'un astérisque qui renverrait le consommateur à l'énoncé principal de l'allégation à un autre endroit sur la même étiquette. Dans le cas de matériel publicitaire et d'étiquettes apposées sur des emballages autres que des emballages individuels ou qui ne sont pas considérés comme étant de petite dimension, les énoncés supplémentaires suivant peuvent être utilisés à proximité de l'énoncé principal, en caractères pouvant atteindre le double de la taille et de la visibilité de ceux utilisés pour l'énoncé principal.

Énoncé supplémentaire⁴ :

- « (La gomme à mâcher sans sucre)* aide à réduire/abaisser le risque de caries dentaires. »
ou
- « (La gomme à mâcher sans sucre)* aide à protéger les dents contre les caries dentaires. »

Conditions pour les aliments faisant l'objet de l'allégation

L'aliment en question est une gomme à mâcher sans sucre qui :

- a) contient au moins 0,8 g de polyalcool en qualité d'édulcorant de charge, par portion déterminée et par quantité de référence;
- b) satisfait aux conditions établies pour l'allégation « sans sucre » (article 37 du tableau suivant l'article B.01.513 du *Règlement sur les aliments et drogues*);
- c) ne contient, au total, pas plus de 0,25 % d'amidon, de dextrans, de monosaccharides, de disaccharides, d'oligosaccharides ou d'autres glucides fermentescibles ou; s'il contient plus de 0,25 % de glucides fermentescibles, ne réduit pas le pH de la plaque à moins de 5,7 par fermentation bactérienne pendant 30 minutes après avoir été consommé, le pH étant mesuré selon le test « indwelling plaque pH » décrit dans « Identification of Low Caries Risk Dietary Components » T.N. Imfeld, Volume 11, Monographs in Oral Science, 1983.

³Les exemples ont pour seul but d'illustrer le propos. Ils ne reflètent pas nécessairement des allégations santé acceptables.

⁴(*) = facultatif seulement sur les étiquettes apposées sur les emballages individuels desquels la surface exposée disponible est restreinte.

Références

Alanen et coll. 2000. Xylitol candies in caries prevention: results of a field study in Estonian children. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*. 28(3):218-224.

Beiswanger et coll. 1998. *The effect of chewing sugar-free gum after meals on clinical caries incidence*. *Journal of the American Dental Association*. 129(11):1623-1626.

Finn et coll. 1978. The effect of sodium trimetaphosphate (TMP) as a chewing gum additive on caries increments in children. *Journal of the American Dental Association*. 96(4):651-655.

Glass et coll. 1983. A two-year clinical trial of sorbitol chewing gum. *Caries Research*. 17(4):365-368.

Isokangas et coll. 1988. Xylitol chewing gum in caries prevention: a field study in children. *Journal of the American Dental Association*. 117(2):315-320.

Kandelman et coll. 1990. A 24-month clinical study of the incidence and progression of dental caries in relation to consumption of chewing gum containing xylitol in school preventive programs. *Journal of Dental Research*. 69(11):1771-1775.

Kovari et coll. 2003. Use of xylitol chewing gum in daycare centers: a follow-up study in Savonlinna, Finland. *Acta Odontologica Scandinavica*. 61(6):367-370.

Machiulskiene et coll. 2001. Caries preventive effect of sugar-substituted chewing gum. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*. 29(4):278-288.

Makinen et coll. 1996. Polyol chewing gums and caries rates in primary dentition: a 24-month cohort study. *Caries Research*. 30(6):408-417.

Makinen et coll. 1973. Xylitol chewing gums and caries rates: a 40-month cohort study. *Journal of Dental Research*. 74(12):1904-1913.

Moller et coll. 1973. The effect of sorbitol-containing chewing gum on the incidence of dental caries; plaque and gingivitis in Danish schoolchildren. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*. 1(2):58-67.

Peng et coll. 2004. Can school-based oral health education and a sugar-free chewing gum program improve oral health? Results from a two-year study in PR China. *Acta Odontologica Scandinavica*. 62(6):328-332.

Petersen et coll. 1999. Carbamide-containing polyol chewing gum and prevention of dental caries in schoolchildren in Madagascar. *International Dental Journal*. 49(4):226-230.

Richardson et coll. 1972. Anticariogenic effect of dicalcium phosphate dihydrate chewing gum: results after two years. *Journal of the Canadian Dental Association*. 38(6):213-218.

Szoke et coll. 2001. Effect of after-meal sucrose-free gum-chewing on clinical caries. *Journal of Dental Research*. 80(8):1725-1729.