



# Innovation of Functional Food & Health Claims Navigation

“Health Claim กล่าวอ้างอย่างไรให้ Win-Win”

(ถูกกฎหมาย มีทิศทาง สื่อสารถูกต้อง)

16 มิถุนายน 2561

Prof.Dr. Pavinee Chinachoti

Food Innovation and Regulation Network (FIRN)

By FoSTAT (Food Science and Technology Association of Thailand)

Email: [chair@firn.or.th](mailto:chair@firn.or.th)



# Innovation of Functional Food & Health Claims

มีทางเลือกอะไรบ้าง?



Health Claims Win-Win by FIRN



# Turmeric

# Turmeric



**Spice (powder)**



**Cosmetics**



**Traditional medicine**



**Foods & Drinks (tea, pickles, juices)**



**Supplement (capsules, oral spray)**

Claims Win-Win

# Turmeric: EU

ID 3748: “Curcuma longa/domestica (Common Name: Turmeric, kunyit, curcumin)” and “Joint Health”

	Food or Food constituent	Health Relationship	Proposed wording
3748	Curcuma longa/domestica (Common Name : Turmeric, kunyit, curcumin)	Joint Health	Cell protection / Helps to protect joints / helps to maintain joints flexibility / Contributes to Joints health
	<b>Conditions of use</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Root extract equivalent to 10 to 20 g of fresh root, titrated in 300 mg to 600 mg per day of curcumin</li> <li>- Root 0.5-3g/day</li> </ul>		

EFSA Journal 2010; 8(2):1493



ID 4007: “Curcumin obtained from turmeric oleoresin” and “Required its health benefit properties like anti-oxidant”

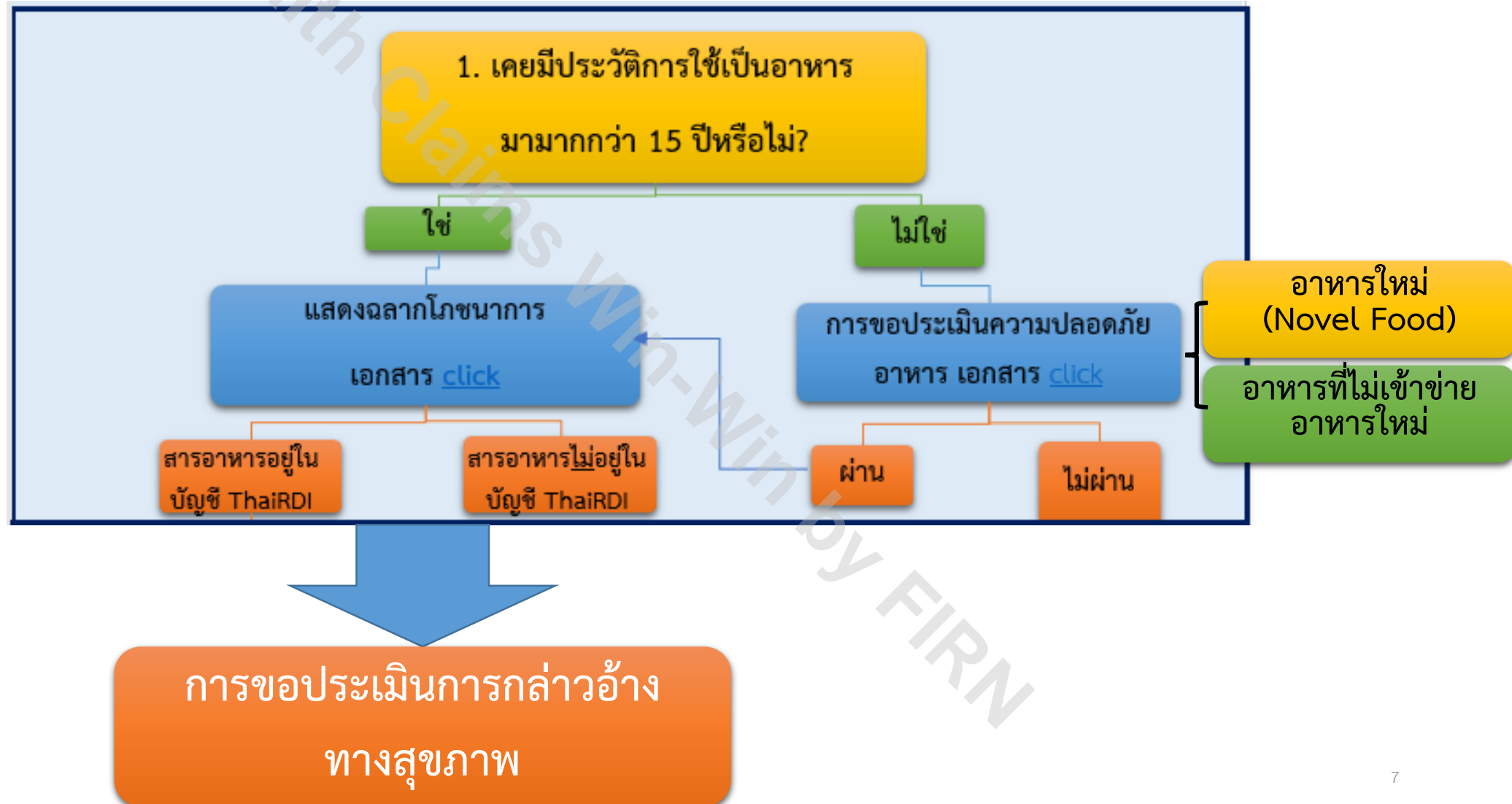
	Food or Food constituent	Health Relationship	Proposed wording
4007	Curcumin obtained from turmeric oleoresin	Required for its health benefit properties like anti-oxidant	Helps reduce the inflammation and oxidative stress
	<b>Conditions of use</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rhizome, 1 to 3 g per day</li> <li>- ADI 0 to 300mg/kg. The desired dosage of curcumin is 250 mg twice a day. 500mg Curcumin oral for 6 weeks, 2 gm per day with no adverse effect. Up to 1125 mg per day dose.</li> </ul>		

EFSA Journal 2010; 8(2):1489



# Innovation of Functional Food & Health Claims

มีทางเลือกอะไรบ้าง?



# Innovation of Functional Food & Health Claims

มีทางเลือกอะไรบ้าง?



- ✓ การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)\* Positive list
- 2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)
- 3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค  
(Reduction of disease risk claims)



## การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)

### เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

- การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ
- ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือ
- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม

### ตัวอย่าง แคลเซียม (ไทย)

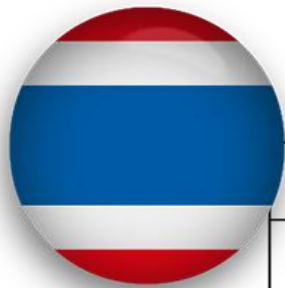
“แคลเซียมมีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง ผลิตภัณฑ์อาหาร ก. เป็นแหล่งของแคลเซียม”

(อ้างอิงตามประกาศฯ182) \* **Positive list**



# Health Claims Win-Win by FIRN

## Positive List



## การแสดงความกังวลเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร \*

อันดับ	สารอาหาร	ข้อความ
1	โปรตีน	1.1 จำเป็นต่อการเจริญเติบโตและช่วยซ่อมแซมส่วนที่สึกหรอของร่างกาย 1.2 ให้กรดอะมิโนที่จำเป็นต่อการสร้างโปรตีนชนิดต่าง ๆ ในร่างกาย
2	ใยอาหาร	2.1 เพิ่มกากในระบบทางเดินอาหาร ช่วยกระตุ้นการขับถ่าย
3	วิตามินเอ	3.1 มีส่วนช่วยในการเจริญเติบโตของร่างกาย 3.2 ช่วยในการมองเห็น 3.3 ช่วยเสริมสร้างเยื่อบุต่าง ๆ ของร่างกาย หมายเหตุ : เบต้า-แคโรทีน ให้ระบุได้เพียงว่า “เบต้า-แคโรทีน เป็นสารตั้งต้นของวิตามินเอ” เท่านั้น
4	วิตามินบี1	4.1 ช่วยให้ร่างกายได้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรต 4.2 มีส่วนช่วยในการทำงานของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ
5	วิตามินบี2	5.1 วิตามินบี2ช่วยให้ร่างกายได้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมัน
6	ไนอะซิน	6.1 ช่วยให้เยื่อบุทางเดินอาหารและผิวหนังอยู่ในสภาพปกติ 6.2 ช่วยให้ร่างกายได้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมัน
7	วิตามินบี6	7.1 มีส่วนช่วยในการสร้างเม็ดเลือดแดงให้สมบูรณ์ 7.2 มีส่วนช่วยสร้างสารที่จำเป็นในการทำงานของระบบประสาท



## การแสดงความกล้าว่าอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร \*

8	กรดโฟลิก / โฟเลต	8.1 มีส่วนสำคัญในการสร้างเม็ดเลือดแดง
9	ไบโอติน	9.1 เป็นองค์ประกอบสำคัญเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์ (เมตาบอลิซึม) ของไขมันและคาร์โบไฮเดรต 9.2 เป็นองค์ประกอบสำคัญเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์ของไขมันและคาร์โบไฮเดรต 9.3 เป็นองค์ประกอบสำคัญเกี่ยวกับเมตาบอลิซึมของไขมันและคาร์โบไฮเดรต
10	กรดแพนโทอิก	10.1 ช่วยในการใช้ประโยชน์ (เมตาบอลิซึม) ของไขมัน และคาร์โบไฮเดรต 10.2 ช่วยในการใช้ประโยชน์ของไขมันและคาร์โบไฮเดรต 10.3 ช่วยในการเมตาบอลิซึมของไขมันและคาร์โบไฮเดรต
11	วิตามินบี12	11.1 มีส่วนช่วยสร้างสารที่จำเป็นในการสร้างเซลล์เม็ดเลือดแดง 11.2 มีส่วนช่วยในการทำงานของระบบประสาทและสมอง
12	วิตามินซี	12.1 ช่วยให้หลอดเลือดแข็งแรง 12.2 มีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ 12.3 มีส่วนช่วยในการสร้างเนื้อเยื่อคอลลาเจน และเนื้อเยื่อของเอ็นกระดูกอ่อน
13	วิตามินดี	13.1 ช่วยดูดซึมแคลเซียมและฟอสฟอรัส
14	วิตามินอี	14.1 มีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ
15	วิตามินเค	15.1 ช่วยสร้างสารที่ทำให้เกิดการแข็งตัวของเลือด 15.2 ช่วยลดการสลายแคลเซียม ทำให้กระดูกแข็งแรง
16	แคลเซียม	16.1 เป็นส่วนประกอบสำคัญของกระดูกและฟัน 16.2 มีส่วนช่วยในการแข็งตัวของเลือด 16.3 มีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง



## การแสดงความกล้าว่าอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร \*

17	ฟอสฟอรัส	17.1 เป็นส่วนประกอบสำคัญของกระดูกและฟัน 17.2 มีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง
18	เหล็ก	18.1 เป็นส่วนประกอบสำคัญของฮีโมโกลบินในเม็ดเลือดแดง
19	ไอโอดีน	19.1 เป็นส่วนประกอบที่สำคัญของฮอร์โมนไทรอยด์ ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมการเจริญเติบโตและการพัฒนาของร่างกายและสมอง
20	แมกนีเซียม	20.1 เป็นส่วนประกอบของกระดูกและฟัน 20.2 ช่วยในการทำงานของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ
21	สังกะสี	21.1 ช่วยในการเจริญเติบโตของร่างกาย
22	ทองแดง	22.1 มีส่วนช่วยในการสร้างฮีโมโกลบิน
23	โพแทสเซียม	23.1 ทำงานร่วมกับโซเดียมในการรักษาสสมดุลของ กรด ด่าง และอีเล็กโตรไลต์ของร่างกาย คำเตือน : ถ้าร่างกายได้รับโพแทสเซียมมาก อาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติได้
24	แมงกานีส	24.1 มีส่วนร่วมในการทำงานของเอนไซม์หลายกลุ่มในร่างกาย
25	ซีลีเนียม	25.1 มีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ
26	ฟลูออไรด์	26.1 มีส่วนช่วยเสริมสร้างความแข็งแรงให้กระดูก และฟัน
27	โมลิบดีนัม	27.1 ช่วยในการทำงานของเอนไซม์บางชนิดในร่างกาย
28	โครเมียม	28.1 ร่วมกับอินซูลินในการนำกลูโคสเข้าเซลล์
29	คลอไรด์	29.1 ร่วมกับสารอื่นในการรักษาสสมดุลของกรด - ด่างในร่างกาย

Positive List of Nutrient  
Function Claims in Asia

	THAILAND	INDONESIA	MALAYSIA	SINGAPORE	JAPAN	KOREA
<b>Nutrients</b>	<b>29</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>30</b>	<b>20</b>	<b>27</b>
Protein	•	•	•	•	–	•
Dietary Fiber	•	•	–	•	–	•
Vitamin A	•	•	•	•	•	•
Vitamin B1 (Thiamine)	•	•	•	•	•	•
Vitamin B2 (Riboflavin)	•	•	•	•	•	•
Vitamin B3 (Niacin)	•	•	•	•	•	•
Vitamin B5 (Pantothenic acid)	•	–	–	•	•	•
Vitamin B6	•	•	–	•	•	•
Biotin	•	–	–	•	•	•
Vitamin B12	•	•	•	•	•	•
Folic acid	•	•	•	•	•	–
Vitamin C	•	•	•	•	•	•
Vitamin D	•	•	•	•	•	•
Vitamin E	•	–	•	•	•	•
Vitamin K	•	–	–	•	•	•
Calcium	•	•	•	•	•	•
Phosphorus	•	–	–	•	–	–
Iron	•	•	•	•	•	•
Iodine	•	•	•	•	–	•
Magnesium	•	•	•	•	•	•
Zinc	•	–	•	•	•	•
Copper	•	–	–	•	•	•
Potassium	•	–	–	•	•	•
Manganese	•	–	–	–	–	•
Selenium	•	–	–	•	–	•
Fluoride	•	–	–	–	–	–
Molybdenum	•	–	–	–	–	•
Chromium	•	–	–	–	–	•
Chloride	•	–	–	–	–	–
Lactose	–	–	–	•	–	–
Choline	–	–	–	•	–	–
Vitamins K and D	–	–	–	•	–	–
Folic acid -claims for foods for pregnant women only	–	–	–	•	–	–
Iron -claims only for food for children up to 6 years of age	–	–	–	•	–	–
Zinc - claims only for food for children up to 6 years of age	–	–	–	•	–	–
n-3 polyunsaturated fatty acid	–	–	–	–	•	–
Beta-carotene	–	–	–	–	–	•
Essential fatty acid	–	–	–	–	–	•

\*Remark

• =yes

– =no

# Innovation of Functional Food & Health Claims

มีทางเลือกอะไรบ้าง?



1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)\* Positive list
- ✓ การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)
3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค  
(Reduction of disease risk claims)

# Positive List of Other Function Claims in Southeast Asia

Nutrients/Claims	THAILAND	INDONESIA	MALAYSIA	SINGAPORE
	0	1	17	11
<b>Dietary Fiber (ID)</b> Oat soluble fibre (b-glucan)(MY) helps lower or reduce cholesterol.	-	•	•	-
<b>Sialic acid</b>	-	-	•	-
<b>Inulin and oligofructose (fructo-oligosaccharide) (MY)</b> Oligofructose (SG)	-	-	•	•
<b>Inulin and oligofructose (fructo-oligosaccharide) (MY)</b> Inulin: (SG)	-	-	•	•
<b>Plant sterol or plant stanol</b>	-	-	•	•
<b>Lutein</b>	-	-	•	-
<b>Beta glucan from (state the source)</b>	-	-	•	-
<b>Bifidobacterium lactis</b>	-	-	•	-
<b>DHA and ARA</b>	-	-	•	•
<b>High Amylose Maize Resistant Starch (HAMRS)</b>	-	-	•	-
<b>Isomaltulose:</b>	-	-	•	-
<b>Oligofructose-inulin mixture containing 36-42% oligofructose (DP 2-10) and 50-56 % inulin (DP &gt;10)</b>	-	-	•	-
<b>Patented Cooking Oil Blend</b>	-	-	•	-
<b>Polydextrose</b>	-	-	•	-
<b>Resistant dextrin/ Resistant maltodextrin</b>	-	-	•	-
<b>Soy protein</b>	-	-	•	-
<b>Chromium</b>	-	-	-	•
<b>Collagen</b>	-	-	-	•
<b>Nucleotides</b>	-	-	-	•
<b>Taurine</b>	-	-	-	•
<b>Prebiotic</b>	-	-	-	•
<b>Prebiotic blend (galacto-oligosaccharides and long chain fructo-oligosaccharides) (SG)</b> Oligosaccharide mixture containing 90% (wt/wt) GOS and 10% (wt/wt) lcfOS (MY)	-	-	•	•
<b>Probiotics</b>	-	-	-	•

\*Remark

• =yes

--no



## Positive List of Other Function Claims in Southeast Asia

### Example:

### Dietary Fiber

#### **INDONESIA**

- a. Soluble dietary fiber (psyllium, beta glucan from oats, inulin from chicory, and pectin from fruit) can help lower blood cholesterol levels if accompanied by a diet of low saturated fat and low cholesterol.
- b. Insoluble food fiber can help facilitate bowel movements (laxative), if accompanied by drinking enough water.

#### **MALAYSIA**

Oat soluble fibre (b-glucan) helps lower or reduce cholesterol.

### Inulin and oligofructose

#### **SINGAPORE**

- a. Inulin helps in calcium absorption.
- b. Inulin helps support growth of beneficial bacteria/ good intestinal flora in gut.
- c. Inulin helps increase intestinal bifidobacteria and helps maintain a good intestinal environment.

#### **MALAYSIA**

- a. Inulin is prebiotic
- b. Oligofructose (fructo-oligosaccharide) is prebiotic

## Positive List of Reduction of Disease Risk Claims in Singapore

### SINGAPORE

1. A healthy diet with adequate **calcium and vitamin D**, with regular exercise, helps to achieve strong bones and may reduce the risk of osteoporosis. (Name of food) is a good source of/high in/enriched in/fortified with calcium.
2. A healthy diet **low in sodium** may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. (Name of food) is sodium free/low in/very low in/ reduced in sodium.
3. A healthy diet **low in saturated fat and trans fat**, may reduce the risk of heart disease. (Name of food) is free of/ low in saturated fats, trans fats.
4. A healthy diet rich in **whole grains 5, fruits and vegetables** that contain dietary fibre, may reduce the risk of heart disease. (Name of food) is low/free of fat and high in dietary fibre.
5. A healthy diet rich in fibre containing foods such as whole grains, fruits and vegetables may reduce the risk...

## การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น

(Other function claims)

### เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ฉบับเต็ม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้
  - (1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ
  - (2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือ คณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

### ตัวอย่าง แพลนท์ สเตานอล (ไทย)

“แพลนท์ สเตานอลมีส่วนช่วยลดการดูดซึมคอเลสเตอรอล  
ผลิตภัณฑ์นม D มีแพลนท์ สเตานอล 1 กรัมต่อ 150 มล.  
ไม่ควรรับประทานแพลนท์ สเตานอล/สเตอรอล เกินวันละ 2 กรัม”  
เด็ก สตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน  
“ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค”  
“ไม่มีผลสำหรับผู้ที่มีคอเลสเตอรอลปกติ” ฯลฯ



e.g. Calcium (EU)

### Authorized health claim statements

“**Calcium** is needed for the maintenance of normal bones”  
“**Calcium** contributes to normal muscle function”  
“**Calcium** contributes to the normal function of digestive enzymes”

# Innovation of Functional Food & Health Claims

มีทางเลือกอะไรบ้าง?



1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)\* Positive list
  2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)
- ✓ การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค  
(Reduction of disease risk claims)

3.

## การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

### เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ฉบับเต็ม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้
- (1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ
  - (2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือ คณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

### ตัวอย่าง แคลเซียม (ไทย)

“การได้รับแคลเซียมในปริมาณ ZZ มก.ในอาหารQร่วมกับออกกำลังกายที่เหมาะสมอย่างน้อยวันละ RR ชม.อย่างต่อเนื่อง ช่วยเสริมสร้างความแข็งแรงของกระดูกในผู้หญิงและลดเสี่ยงต่อการเกิดโรคกระดูกพรุนเมื่อมีอายุเข้าสู่วัยชรา”



e.g. Soluble fiber (US)

### Approved health claim statements

“3 grams of soluble fiber from oatmeal daily in a diet low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of heart disease”



# เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนตามประเภทของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ



## การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)



### เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

- การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ
- ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือ
- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม

## การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)



### เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

- รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ฉบับเต็ม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้
- (1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ
  - (2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

## การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยง ของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)





**Table 3. Disclaimer Levels Tested for Each Claim/Product Pairing**

Claim/Product Combinations	Calcium/ Osteoporosis Orange Juice	Omega-3 / Heart Disease Tuna fish	Selenium/ Cancer Eggs	Lycopene/ Cancer Spaghetti Sauce
Unqualified Claim	Yes	Yes	Yes	Yes
Level B Claim	Yes	Yes	Yes	No
Level C Claim	No	Yes	Yes	Yes
Level D Claim	No	No	Yes	Yes

Level A (SSA)	Unqualified HC
Level B	"...promising but not conclusive..."
Level C	"...limited and inconclusive..."
Level D	"...very limited and preliminary..."

Derby A. and S. Levy, 2005, US FDA, Washington DC  
<http://www.fda.gov/OHRMS/dockets/dockets/03N0496/03N-0496-rpt0001.pdf>

# น้ำตาล ลด แล้วยังหวานและให้ความอร่อยอยู่ได้อย่างไร ?



สิ่งที่มาแทนน้ำตาล ?

**Sugar alcohol**

Win-Win by FIRN



# กรณีศึกษา การขอ sugar alcohols มีค่าทางพลังงานต่ำกว่า 4 cal/g (FASEB)



- Federation of American Societies for Experimental Biology (FASEB)
- Expert Committee formed (multi-disciplinary – animal science, lower GI microbiome, toxicology, enzymologist, food science, nutrition, biochemistry, organic chemistry)
- Documentation on Conflict of Interests, Confidentiality, and TOR (Term of Reference)
- Contract: work at home approx. 20 days/yr; meeting 2-3 times
  - Duration:** 1 year
  - Deliverables:** expert reviews; opinion and report writing support book publication

# Thinking Process



- What Committee considered as “scientifically defensible”
- Criteria for selection
  - ✓ What materials are used for consideration and what to exclude (based on integrity, experimental design that would allow or not allow, sponsorship of research, biasness)
  - ✓ Scientific reasoning for caloric assessment: glycemic index, total carbon balance study, sugar alcohol absorption in GI, calorie from gut fermentation, etc.
  - ✓ Conclusive evidence for lower caloric claims based on *in vivo* that is well designed
- Determine if you need the company to provide specific information (such as proprietary plant operation, etc.); if any it would be very brief (with Q&A 30 min);
- Chair of Committee experience in controlling the process and co-chair experience in detailing specific scientific pieces of evaluation needed and lead persons assignment;
- Committee design what should be in the report and totally committed to get the job done according to TOR with desired quality

# HEALTH CLAIM – EXECUTION and EXPECTATIONS STANDARD and PROCESS



# REVIEW COMMITTEE Working Process



## First Meeting

- Objectives and goal alignment,
- Key deliverables and special elements needed to be discussed;
- Assign areas of expertise to review;
- Application materials to take home;
- Some 200 scientific references to be sent to all members at home

## Second Meeting

- Discuss and debate review outcome and defensible positioning; references to be used and references to discard
- Discuss main points and additional information needed (to be acquired immediately)
- Layout table format, key wording, and review outcome known so far
- Writing assignment to all committee
- Reading assignment and technical review writing sent to secretary

## Third Meeting

- Review of all written materials; entire report editing
- Submission after proof reading

Any Questions?

Health Claims Win-Win by FIRN

2.1.1 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร ที่นอกเหนือจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ กำหนดไว้แล้ว ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณา ดังนี้ (food ingredient functional health claim – documentation needed to be submitted)

	Sugar Alcohols Case
<p>2.1.1.1 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review)</p> <p>และการวิเคราะห์หือภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (in relevant and well respected journals) หรือ</p>	<p>✓ mostly animal studies and short human glycemic index studies</p> <p>Only review paper no Meta-Analysis –risk assessment performed by a committee</p>
<p>2.1.1.2 Expert opinions ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงานองค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือ/or</p>	<p>กรรมการ (multi-disciplinary committee)</p>
<p>2.1.1.3 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study report) or</p> <p>หรือ การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอื่นๆ ที่เหมาะสม โดยมีจำนวนตัวอย่างและผลการศึกษาเบื้องต้นที่เพียงพอต่อการพิจารณา ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม (other suitable human trials and other suitable studies in adequate number of study enough to support evaluation and published in well respected peer reviewed journals)</p>	<p>None;</p> <p>one C14 study of human subjects and other studies</p>

2.1.2 การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณา ดังนี้ (Other functional claims and disease risk reduction require the following evidence)

	Sugar Alcohols Case
<p>2.1.2.1 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ฉบับเต็ม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (respectable peer-reviewed journal publication) และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ and one of the following</p>	<p>✓ for dental carries prevention ป้องกันฟันผุ</p>
<p>(1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ that has been published in respectable peer-reviewed journal or</p>	<p>✓ ✓ No Meta-analysis; committee did ad hoc semi-meta-analysis</p>
<p>(2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือ คณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล (Reviews by relevant and scientific expert committee that has received acceptance by international standard)</p>	<p>There seems to be accepted opinions from dentist community</p>



## 2.2 เอกสารสนับสนุน (Supporting documents)



	Sugar Alcohols Case
2.2 เอกสารสนับสนุน ได้แก่ บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว (Peer-reviewed published articles)	✓
การศึกษาในสัตว์ทดลอง ( <i>In vivo</i> )	✓
การศึกษาภายนอกกายสัตว์ทดลอง ( <i>Ex vivo</i> )	✓
หรือการศึกษาในหลอดทดลอง ( <i>In vitro</i> )	✓
การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence) ซึ่งให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันจากจำนวนการศึกษาที่มีการออกแบบอย่างดี	✓ glyceimic index studies only
ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-based reference texts) หรือตำราอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือ (ถ้ามี)	✓

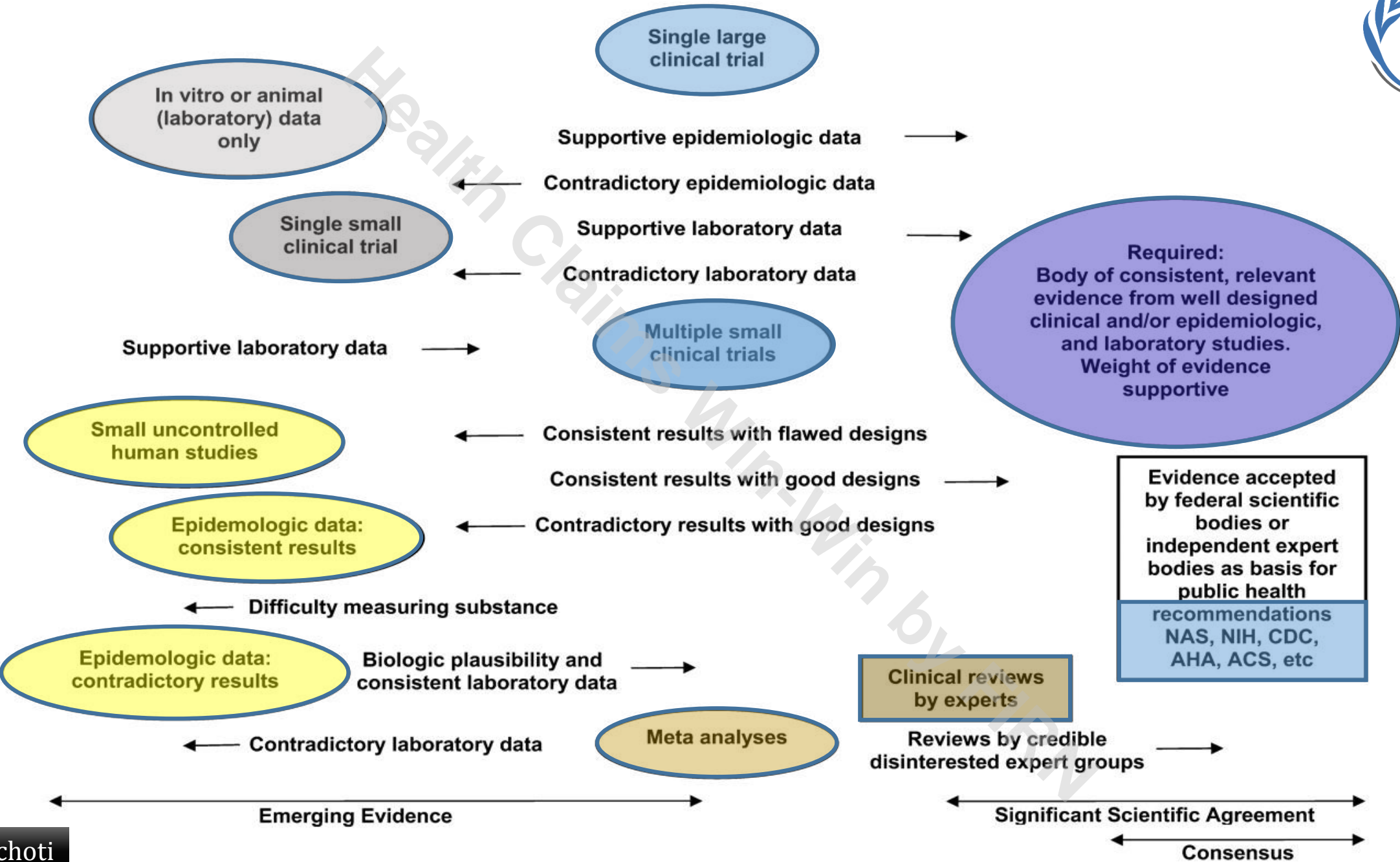


## 2.3 ความเพียงพอของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence)

## 2.4 การกล่าวอ้างทางสุขภาพจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ (Food matrix)



	Sugar Alcohols Case
2.3 ความเพียงพอของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence) ขึ้นอยู่กับคุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้างด้านประสิทธิผล (Efficacy) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารโดยเฉพาะต้องสอดคล้องตามคำแนะนำการบริโภค (Recommended use)	Not enough; recommend alternative values
วัตถุประสงค์ของการกล่าวอ้างทางสุขภาพรูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form) ปริมาณที่แนะนำให้ใช้ (Recommended intake) ระยะเวลาที่ใช้ (Duration of intake) และปัจจัยเสี่ยงต่างๆ (Risk information)	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ also USDA consumption data</li><li>✓ Special emphasis on production e.g. enzyme or chemical safety; toxicity to workers and contamination to consumers</li></ul>
2.4 การกล่าวอ้างทางสุขภาพจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลต่อประสิทธิผลของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่กล่าวอ้าง	✓ Food formula provided



Health claims meeting the standard of significant scientific agreement authorized by the NLEA of 1990



- ❖ Dietary saturated fat and cholesterol and risk of CHD
- ❖ Fruits, vegetables, and grain products that contain fiber, particularly soluble fiber, and risk of CHD
- ❖ Sodium and hypertension
- ❖ Dietary lipids (fat) and cancer
- ❖ Fiber-containing grain products, fruits, and vegetables and cancer
- ❖ Fruits and vegetables and cancer
- ❖ Calcium and osteoporosis
- ❖ Folate and neural tube defects

# ข้อแนะนำ



1. เลือกผลิตภัณฑ์ที่มีวิจัยมาแล้วจากหลายแห่ง ในระดับสากล ยี่งมีการทบทวนวรรณกรรมแล้วจากองค์กรที่เชื่อถือได้
2. เลือกที่มีวิจัยที่มี**ความเป็นอิสระโดยความคิดและแหล่งทุน**มาจากภาครัฐหรือองค์กรอื่น
3. เลือก **nutrient content claims** มากกว่า โครงสร้าง-ฟังก์ชัน
4. หา **value หรือคุณค่าพิเศษ** เช่น กระบวนการปลูก ความเป็นธรรมชาติ ออร์แกนิก และอื่นๆ
5. ทำแผนงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์พร้อมๆไปกับแผนการขออนุญาต อย.
6. **รู้กฎระเบียบและสิ่งจำเป็น** เช่น ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์และมาตรฐานการตรวจวัด สถิติ การประเมินความเสี่ยงความปลอดภัย
7. **เตรียมใจ**กับเวลาที่จะอาจจะยาวนาน พร้อมรับมือแก้ปัญหาเฉพาะหน้าอย่างทันที่ แต่ก็ยังคงต้องยอมรับระบบราชการที่กำลังปรับตัวอยู่



**Food Innovation &  
Regulation Network**

Thank you!