

**กรณีศึกษา EFSA ข้อคิดเห็นทางวิชาการและการพิสูจน์การกล่าวอ้างเชิงสุขภาพ
(EFSA case study: Scientific opinion and health claim substantiation)**

**ข้าวกล้องงอกต่อการควบคุมความดันโลหิตให้ปกติ และประชากรเป้าหมายของการกล่าวอ้าง
คือผู้ใหญ่ที่มีภาวะ Metabolic syndrome**

กิตติพร พันธุ์วิจิตรศิริ¹ รัตนา บรรเจิดพงศ์ชัย² ชลัท ศานติวารังคณา³
จิรวัดมน ยงสวัสดิกุล⁴ รวีวรรณ วงศ์ภูมิชัย²

¹แผนกไลฟ์ไซน์แอนด์เฮลธ งานวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์ บริษัทเป๊ปซี่โค เซอร์วิสเฮลธ เอเชียจำกัด กรุงเทพฯ

²ภาควิชาชีวเคมี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เชียงใหม่

³สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา พุทธมณฑล นครปฐม

⁴สาขาวิชาเทคโนโลยีอาหาร สำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี นครราชสีมา

ที่มา (Background)

ผู้ประกอบการได้ยื่นขออนุญาตภายใต้ Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006 ประเทศ เนเธอร์แลนด์ ต่อคณะผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์อาหารเฉพาะโรค โภชนาการและโรคภูมิแพ้ (The Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) เพื่อขอให้พิจารณาให้ ข้อคิดเห็นต่อเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในการพิสูจน์ การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวกับ Vibigaba (ข้าวกล้องงอก) ต่อการควบคุมความดันโลหิตให้ปกติ ประชากรเป้าหมายในการกล่าวอ้างคือผู้ใหญ่ที่มีภาวะ Metabolic syndrome

คำค้น (key words): Vibigaba, Metabolic syndrome
ข้าวกล้องงอก ความดันโลหิต การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

อาหาร/ส่วนประกอบของอาหาร (Food / constituent)

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่า Vibigaba (ข้าวกล้องงอก) ที่ยื่นขอพิจารณาข้อกล่าวอ้างทางสุขภาพดังกล่าว ได้มีการระบุข้อมูลลักษณะของสารอย่างชัดเจน คือ เป็นข้าว

กล้องงอก ที่มี โปรตีน 10.0 กรัม คาร์โบไฮเดรต 72.1 กรัม ใยอาหาร 3.9 กรัมและไขมัน 3.6 กรัม (ไขมันอิ่มตัว 0.8 กรัม ไขมันไม่อิ่มตัวเชิงเดี่ยว 1.6 กรัม และไขมันไม่อิ่มตัวเชิงซ้อน 1.2 กรัม) ในตัวอย่างข้าวกล้องงอกดิบ 100 กรัม อย่างไรก็ตามไม่มีการระบุชนิดและปริมาณสารสำคัญที่ออกฤทธิ์

ข้อความที่ขอกกล่าวอ้าง (The proposed wording of the claim)

Vibigaba (ข้าวกล้องงอก) มีส่วนช่วยควบคุมความดันโลหิตให้เป็นปกติ เป้าหมายในการกล่าวอ้างคือผู้ใหญ่ที่มีภาวะ Metabolic syndrome

คุณลักษณะของอาหาร/ส่วนประกอบของอาหาร

(Characterisation of the food/constituent)

คณะผู้เชี่ยวชาญได้พิจารณาเห็นว่า คำกล่าวอ้างผลของ “Vibigaba (ข้าวกล้องงอก)” ต่อการควบคุมความดัน

โลหิตให้ปกติ เป็นผลทางสรีรวิทยาที่เป็นประโยชน์ แต่ยังไม่มีความหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว เนื่องจากผู้ยื่นขอไม่ได้ศึกษารรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการทดลองในมนุษย์อย่างละเอียด ข้อมูลที่ได้มีการออกแบบการทดลองและวิธีการในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติไม่เหมาะสม

ผลทางสรีรวิทยา (Physiological effect)

-

การพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ (Scientific substantiation)

ผู้ยื่นขออนุญาตได้ยื่นหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้าง 1 รายการ เป็นเอกสารอ้างอิง (การศึกษาในมนุษย์) ในการให้น้ำหนักของเอกสารหลักฐานวิทยาศาสตร์ คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่างานวิจัยที่ได้ศึกษาในมนุษย์ โดยให้กลุ่มทดลองได้รับ “Vibigaba (ข้าวกล้องงอก) 100 กรัม/มื้อ จำนวน 2 มื้อ/วันเป็นเวลา 3 เดือน ทดลองแบบสุ่ม ในกลุ่มอายุ 55–70 ปี มีการกำหนดเกณฑ์ของกลุ่มตัวอย่างโดยต้องผ่านเกณฑ์ NCEPATP ต้องผ่าน 3 ใน 5 ตัวแปรหลักที่ต้องการวัด ได้แก่ glycated haemoglobin (HbA1c) ความเข้มข้นของไตรกลีเซอไรด์ในเลือด และระดับ malondialdehyde (MDA) ในพลาสมา ตัวแปรรอง ได้แก่ น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย (BMI) รอบเอว ความดันโลหิตของเส้นเลือดแดง (arterial BP) ความนิ่มของอุจจาระ (stool consistency) ระดับโคเลสเตอรอลรวม ระดับ HDL-cholesterol ระดับ LDL-cholesterol ระดับน้ำตาลในเลือดในภาวะอดอาหาร (fasting blood glucose) และระดับอินซูลิน ผลจากการศึกษาพบว่า HbA1c ความเข้มข้นของไตรกลีเซอไรด์ในเลือด ระดับ MDA มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่เมื่อพิจารณา t-test ที่ใช้ในการศึกษาสถิติ พบว่า การออกแบบการศึกษาไม่เหมาะสม และวิธีการที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติไม่เหมาะสม และไม่ได้มีการรายงานผลของความดันโลหิตในเส้นเลือดแดง (arterial BP)

คณะผู้เชี่ยวชาญจึงพิจารณาเห็นว่ายังไม่มีข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจนเพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

ความเห็นของคณะผู้เรียบเรียงไทย (Thai panel conclusions)

สรุป: คณะทำงานไทยที่เข้าอบรมฯ มีความเห็นตรงกับ EFSA panel (ไม่ผ่าน)

ข้อเสนอแนะ: ในการขออนุญาตข้อกล่าวอ้างดังกล่าวไม่ได้ระบุสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ว่าคือสารใด คือ GABA หรือไม่ ส่งผลกระทบต่อสุขภาพอย่างไร และไม่เห็นด้วยกับการกล่าวอ้างในกลุ่มบุคคลทั่วไป แต่ดำเนินการทดลองในกลุ่มผู้สูงอายุ

แหล่งอ้างอิง (References)

- EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2011. Guidance on the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health. EFSA Journal 2011;9(12):2474, 13 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2474>
- EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2016. General scientific guidance for stakeholders on health claim applications. EFSA Journal 2016;14(1):4367, 38 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4367>
- Mai T and Huong TT, 2016, unpublished study report. Effects of Vibigaba germinated brown rice on the metabolicsyndrome patients 55 - 70 aged in Bac Ninh.