

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

Resistant maltodextrin ในการลดการตอบสนองต่อระดับน้ำตาลในเลือดที่เพิ่มหลังจากรับประทานอาหาร
การควบคุมความเข้มข้นของ LDL-cholesterol และความเข้มข้นของไตรกลีเซอไรด์ในเลือดให้ปกติ
และการเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้

กิตติพร พันธุ์จิตรศิริ¹ รัตนา บรรเจิดพงศ์ชัย² ชลัท ศานติวารังคณา³
จิรวัดน์ ยงสวัสดิ์กุล⁴ รวีวรรณ วงศ์ภูมิชัย²

¹แผนกไลฟ์ไชนแอนด์เฮลธ งานวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์ บริษัทเป๊ปซี่โค เซอร์วิสเฮลธ เอเชียจำกัด กรุงเทพฯ

²ภาควิชาชีวเคมี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เชียงใหม่

³สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา พุทธมณฑล นครปฐม

⁴สาขาวิชาเทคโนโลยีอาหาร สำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี นครราชสีมา

ที่มา (Background)

การขอความเห็นทางวิทยาศาสตร์ในการกล่าวอ้างทางสุขภาพภายใต้ Article 13 of Regulation (EC) No 1924/2006 ต่อคณะผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์อาหารเฉพาะโรค โภชนาการและโรคภูมิแพ้ (the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) ในการพิจารณาและให้ข้อคิดเห็นต่อเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ เพื่อพิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวกับ resistant maltodextrin ในการลดการตอบสนองต่อระดับน้ำตาลในเลือดที่เพิ่มหลังจากรับประทานอาหาร การควบคุมความเข้มข้นของ LDL-cholesterol และความเข้มข้นของไตรกลีเซอไรด์ในเลือดให้ปกติ และการเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้

คำค้น (key words) : Resistant maltodextrin การตอบสนองต่อระดับน้ำตาลในเลือด แอลดีแอล-คอเลสเตอรอล

การเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้ ไตรกลีเซอไรด์ การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

อาหาร/ส่วนประกอบของอาหาร (Food / constituent)

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่า resistant maltodextrin ที่ยื่นขอพิจารณาการกล่าวอ้างทางสุขภาพดังกล่าว มีการระบุข้อมูลลักษณะของสารอย่างชัดเจนว่า resistant maltodextrin ได้มาจากการนำแป้งข้าวโพดมาผ่านกระบวนการไพโรไลซิสและตามด้วยการย่อยโดยเอนไซม์ได้สารซึ่งมีน้ำหนักโมเลกุล 2,000 กิโลดาลตัน ไม่ถูกย่อยสลายด้วยเอนไซม์ในลำไส้เล็กและสามารถละลายน้ำได้ 70% ที่อุณหภูมิ 20 องศาเซลเซียส ได้สารละลายใสและมีความหนืดน้อย

ข้อความที่ขอกล่าวอ้าง (The proposed wording of the claim)

- การลดการตอบสนองต่อระดับน้ำตาลในเลือดหลังจากรับประทานอาหาร
- การควบคุมความเข้มข้นของ LDL-cholesterol ให้อยู่ในระดับปกติ
- การควบคุมระดับความเข้มข้นของไตรกลีเซอไรด์ในเลือดให้ปกติ
- การเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้

คุณลักษณะของอาหาร/ส่วนประกอบของอาหาร (Characterisation of the food/constituent)

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่าคำกล่าวอ้างผลของ “resistant maltodextrin” ต่อการลดการตอบสนองต่อระดับน้ำตาลในเลือดหลังจากรับประทานอาหาร (หากการตอบสนองของอินซูลินในเลือด ไม่มีสัดส่วนเพิ่มขึ้นหลังจากรับประทานอาหาร) อาจเป็นประโยชน์ทางสรีรวิทยา แต่ยังไม่มีความหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

ผลต่อการควบคุมความเข้มข้นของ LDL-cholesterol และระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือดให้ปกติ ยังไม่สามารถระบุคุณสมบัติได้อย่างชัดเจน เนื่องจากมีการกล่าวอ้างว่าเมื่อบริโภค “resistant maltodextrin” ส่งผลต่อระบบหลอดเลือด/หัวใจ ไขมันในเลือด ในกลุ่มเป้าหมายคือประชากรทั่วไป คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่าอาจเป็นประโยชน์ทางสรีรวิทยา แต่ยังไม่มีความหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

ผลต่อการเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้ หรือ “bowel function” กลุ่มเป้าหมายคือประชากรทั่วไป ผลที่อ้างถึงคือการเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้ เช่น การลดเวลาของการขนส่งสารอาหาร การขับถ่ายบ่อยขึ้น เพิ่มมวลอุจจาระ

หรือทำให้อุจจาระนิ่ม ซึ่งอาจเป็นผลทางสรีรวิทยาที่เป็นประโยชน์ หากไม่ทำให้ท้องเสียแต่ยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

ผลทางสรีรวิทยา (Physiological effect)

-

การพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ (Scientific substantiation)

ผู้ยื่นขออนุญาตได้ยื่นหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้างผลของ “resistant maltodextrin” ต่อการลดการตอบสนองต่อระดับน้ำตาลในเลือดหลังจากรับประทานอาหาร จำนวน 3 งานวิจัยซึ่งมีการกล่าวถึง “resistant maltodextrin” ที่ย่อยไม่ได้ มี 1 งานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ รายงานเกี่ยวกับระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด หลังจากรับประทานอาหาร คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่าไม่สามารถนำมาใช้สำหรับการอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์ได้ เนื่องจาก “resistant maltodextrin” คือการตอบสนองของระดับระดับน้ำตาลในเลือด หลังจากรับประทานอาหารประเภทแป้ง จะถูกย่อยอย่างรวดเร็ว เป็นการทดลองในอาสาสมัครที่ไม่เป็นโรคเบาหวาน 30 คน เมื่อได้รับ “resistant maltodextrin” ที่ปริมาณ 16 กรัม ผสมกับ corn syrup solids 67.5 กรัม (วัดที่ช่วงเวลา 30 นาทีถึงสองชั่วโมง) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ และไม่มีการวัดผลของอินซูลิน จึงสรุปว่ายังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

ผู้ยื่นขออนุญาตไม่ได้แสดงหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้างผลของ “resistant maltodextrin” ต่อการควบคุมระดับของ LDL-cholesterol ในเลือดให้ปกติฉบับเต็ม และไม่มีการแปลจากภาษาญี่ปุ่นเป็นภาษาอังกฤษเสนอต่อคณะผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณา จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

ผู้ยื่นขออนุญาตได้ยื่นหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้างผลของ “resistant maltodextrin” ต่อการควบคุมระดับ

ความเข้มข้นของไตรกลีเซอไรด์ในเลือดจำนวน 1 งานวิจัย (ศึกษาในมนุษย์สุขภาพปกติ จำนวน 13 คน) ดูผลเฉียบพลันของ resistant maltodextrin ที่ความเข้มข้น 5-10 กรัมผสมในอาหารที่มีไขมัน 50 กรัมหลังจากรับประทาน ดูว่าส่งผลต่อระดับความเข้มข้นของไตรกลีเซอไรด์ในเลือดหรือไม่ (ผลที่ได้ไม่มีความเกี่ยวข้องกัน) คณะผู้เชี่ยวชาญจึงพิจารณาเห็นว่ายังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

ผู้ยื่นขออนุญาตไม่ได้ยื่นหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้างผลของ “resistant maltodextrin” ต่อการเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้ระดับเต็ม และไม่มีการแปลเป็นภาษาอังกฤษเสนอต่อคณะผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณา จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

ความเห็นของคณะผู้เรียบเรียงไทย (Thai panel conclusions)

สรุป: คณะทำงานไทยที่เข้าอบรมฯ มีความเห็นตรงกับคณะผู้เชี่ยวชาญของ EFSA (ไม่ผ่าน) กล่าวคือไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าวทุกประเด็น

ข้อเสนอแนะ: ในการแปลบทความวิจัยที่ใช้กล่าวอ้างของไทยสำหรับการพิจารณาของ อย. ประเทศไทย แจ้งว่าไม่จำเป็นต้องได้รับการรับรองการแปลจากศูนย์ภาษา (เนื่องจากอาจแปลออกมาแล้วสื่อความหมายไม่ตรงกัน) จึงอนุญาตให้แปลเองได้โดยผู้แปลลงชื่อและระบุตำแหน่งทางวิชาการในการรับรองความถูกต้อง

แหล่งอ้างอิง (References)

Kishimoto Y, Oga H, Tagami H, Okuma K and Gordon DT, 2007. Suppressive effect of resistant maltodextrin on postprandial blood triglycerol elevation. *European Journal of Nutrition*, 46, 133-138.

Venn BJ and Green TJ, 2007. Glycemic index and glycemic load: measurement issues and their effect on diet-disease relationships. *European Journal of Clinical Nutrition*, 61 Suppl 1, S122-131.

Wolf BW, Wolever TMS, Bolognesi C, Zinker BA and Barleb KA, 2001. Glycemic response to a rapidly digested starch is not affected by the addition of an indigestible dextrin in humans. *Nutrition Research*, 21, 1099-1106.