

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

เวย์โปรตีนต่อการเพิ่มระดับความอึดนำไปสู่การลดใช้พลังงาน ควบคุมระดับน้ำหนักตัวให้ปกติและการเจริญเติบโตของมวลกล้ามเนื้อ เพิ่มมวลร่างกายที่ปราศจากไขมันในช่วงจำกัดพลังงาน ลดมวลไขมันในร่างกายในช่วงที่จำกัดพลังงาน เพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อและความสามารถในการแข่งขันครั้งต่อไปหลังจากการออกกำลังกายอย่างหนัก ซ่อมแซมเนื้อเยื่อของกล้ามเนื้อและฟื้นตัวได้เร็วขึ้นจากความเหนื่อยล้าหลังออกกำลังกาย

สุลลักษณ์ อศวสันติ¹ จินตนาภรณ์ วัฒนธร² ดุลยพร ตราชูธรรม³ ทิพย์เนตร อริยปิติพันธ์⁴
สายวรุฬ ชัยวานิชศิริ⁵

¹สถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี กรุงเทพฯ

²ภาควิชาสรีรวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ขอนแก่น

³สาขาพิษวิทยาทางอาหารและโภชนาการ สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพฯ

⁴คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพฯ

⁵สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ กรุงเทพฯ

ที่มา (Background)

ข้อความเห็นทางวิทยาศาสตร์ในการพิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพเกี่ยวกับเวย์โปรตีน (Whey Protein) ต่อการเพิ่มระดับความอึดนำไปสู่การลดใช้พลังงาน การควบคุมระดับน้ำหนักตัวให้ปกติ การควบคุมการเจริญเติบโตของมวลกล้ามเนื้อ การเพิ่มมวลร่างกายที่ปราศจากไขมัน (Lean Body Mass) ในช่วงจำกัดพลังงาน การลดมวลไขมันในร่างกายในช่วงที่จำกัดพลังงาน การเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การเพิ่มความสามารถในการแข่งขันครั้งต่อไปหลังจากการออกกำลังกายอย่างหนัก การซ่อมแซมเนื้อเยื่อของกล้ามเนื้อ การฟื้นตัวได้เร็วขึ้นจากความเหนื่อยล้าหลังออกกำลังกาย ตามหัวข้อ 13 ตามข้อบังคับ (EC) No. 1924 /

2006 จากการเรียกร้องของ European Commission (EC) ต่อคณะผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์อาหาร โภชนาการและการแพ้ (the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) ของ EFSA เพื่อขอให้พิจารณาให้ข้อคิดเห็นต่อเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อพิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวกับเวย์โปรตีน (Whey Protein) ต่อการเพิ่มระดับความอึดนำไปสู่การลดใช้พลังงาน การควบคุมระดับน้ำหนักตัวให้ปกติ การควบคุมการเจริญเติบโตของมวลกล้ามเนื้อ การเพิ่มมวลร่างกายที่ปราศจากไขมัน (Lean Body Mass) ในช่วงจำกัดพลังงาน การลดมวลไขมันในร่างกายในช่วงที่จำกัดพลังงาน การเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การเพิ่มความสามารถในการแข่งขันครั้งต่อไปหลังจากการ

ออกกำลังกายอย่างหนัก การซ่อมแซมเนื้อเยื่อของกล้ามเนื้อ การฟื้นตัวได้เร็วขึ้นจากความเหนื่อยล้าหลังออกกำลังกาย ทั้งนี้หลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อสนับสนุนการกล่าวอ้างฯ ตามที่ระบุใน Article 13 Health Claims And References ได้รับมาจากประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปหรือได้รับโดยตรงจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

คำค้น (key words): เวย์โปรตีน ความอึด ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด การจำกัดพลังงาน การลดมวลไขมัน เพิ่มความแข็งแรงกล้ามเนื้อ ซ่อมแซมเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อ ฟื้นตัวจากความเหนื่อยล้าหลังออกกำลังกาย การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

อาหาร/ส่วนประกอบของอาหาร (Food / constituent)

เวย์โปรตีน (Whey Protein) คือ สารอาหารที่ยื่นขอพิจารณากล่าวอ้างทางสุขภาพ

ข้อความที่ขอกกล่าวอ้าง (The proposed wording of the claim)

เวย์โปรตีน (Whey Protein) มีผลต่อการเพิ่มระดับความอึดนำไปสู่การลดใช้พลังงาน การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้ปกติ การควบคุมการเจริญเติบโตของมวลกล้ามเนื้อ การเพิ่มมวลร่างกายที่ปราศจากไขมัน (Lean Body Mass) ในช่วงจำกัดพลังงาน การลดมวลไขมันในร่างกายในช่วงที่จำกัดพลังงาน การเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การเพิ่มความสามารถในระหว่างการแข่งขันครั้งต่อไปหลังจากการออกกำลังกายอย่างหนัก การซ่อมแซมเนื้อเยื่อของกล้ามเนื้อ การฟื้นตัวได้เร็วขึ้นจากความเหนื่อยล้าหลังออกกำลังกาย

คุณลักษณะของอาหาร/ส่วนประกอบของอาหาร (Characterisation of the food/constituent)

เวย์โปรตีน (Whey Protein) เป็นส่วนผสมของโปรตีนกลอบูลาร์ (Globular Protein) ที่แยกออกมาจากหาง

นม ซึ่งเป็นผลพลอยได้จากกระบวนการผลิตชีสจากนมวัว โดยส่วนประกอบหลักของเวย์โปรตีนประกอบด้วย เบต้า-แลกโตกลอบูลิน (ประมาณ 50%) แอลฟา-แลกโตกลอบูลิน (ประมาณ 20%) โบวีนซีรัมอัลบูมิน (ประมาณ 10%) และอิมมูโนโกลบูลิน กระบวนการในการแปรรูปเวย์มีหลายรูปแบบขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์สุดท้าย เวย์ทางการค้ามักอยู่ในรูปของ คอนเซนเตรต (29-89% โปรตีนโดยน้ำหนัก) ไอโซเลท (ประมาณ 90% โปรตีนโดยน้ำหนัก) และไฮโดรไลเซท (ผ่านการย่อยบางส่วน) สัดส่วนโปรตีนในผลิตภัณฑ์เวย์แต่ละชนิดอาจแตกต่างกันเล็กน้อยขึ้นอยู่กับกระบวนการผลิตที่ใช้ โดยทั่วไปเวย์จะประกอบไปด้วยกรดอะมิโนจำเป็น (Essential Amino Acid) โดยเฉพาะไลซีน และซีสเทอีน ซึ่งคณะผู้เชี่ยวชาญได้พิจารณาแล้วเห็นว่า มีการระบุข้อมูลลักษณะของสารอย่างชัดเจนเพียงพอต่อคำกล่าวอ้างที่ยื่นขอ

ผลทางสรีรวิทยา (Physiological effect)

EFSA Panel พิจารณาคำกล่าวอ้างของผู้ยื่นขออนุญาต เกี่ยวกับผลของโคโคซาน และประโยชน์ทางสรีรวิทยา (Physiological effects) มีดังนี้

1. ผลต่อการเพิ่มระดับความอึดนำไปสู่การลดใช้พลังงาน
คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่า คำกล่าวอ้างผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อการเพิ่มระดับความอึดนำไปสู่การลดใช้พลังงาน ผลที่กล่าวอ้างคือ “เพิ่มความอึด” กลุ่มเป้าหมายคือประชากรทั่วไป ความอึดที่เพิ่มขึ้นนำไปสู่การลดการบริโภคพลังงานถ้าเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง อาจเป็นประโยชน์ทางสรีรวิทยา แต่ทั้งนี้ความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบไม่ได้ถูกกำหนดขึ้นระหว่างการบริโภคเวย์โปรตีน จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

2. ผลต่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่า คำกล่าวอ้างผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ผลที่กล่าวอ้างคือ “การจัดการน้ำหนัก” กลุ่มเป้าหมายคือ ประชาชนทั่วไป อาจเป็นประโยชน์ทางสรีรวิทยา แต่ทั้งนี้ ความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบไม่ได้เกิดขึ้นระหว่างการบริโภคเวย์โปรตีน จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

3. ผลต่อการเจริญเติบโตหรือการบำรุงรักษามวลกล้ามเนื้อ

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่า คำกล่าวอ้างผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อการเจริญเติบโตหรือการบำรุงรักษามวลกล้ามเนื้อ ผลที่กล่าวอ้างคือ “ส่งเสริมการสังเคราะห์โปรตีน” หลังจากการออกกำลังกายแบบมีแรงต้าน (Resistance Exercise) “ส่งเสริมการเพิ่มขึ้นของมวลร่างกายที่ปราศจากไขมัน (Lean Body Mass) เมื่อมีการออกกำลังกายและรับประทานอาหารที่ให้พลังงานสูง (Hypercaloric)” “บำรุงรักษากล้ามเนื้อในผู้สูงอายุ” และ “เกี่ยวข้องกับความแข็งแรงของกล้ามเนื้อและองค์ประกอบของร่างกาย” กลุ่มเป้าหมายคือ ประชากรทั่วไป อาจเป็นประโยชน์ทางสรีรวิทยา แต่ทั้งนี้ความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบยังไม่ได้รับการยอมรับจากการบริโภคเวย์โปรตีน จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

4. ผลต่อการเพิ่มขึ้นของมวลร่างกายที่ปราศจากไขมันในระหว่างการจำกัดพลังงานและการฝึกแบบมีแรงต้าน

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่า คำกล่าวอ้างผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อการเพิ่มขึ้นของมวลร่างกายที่ปราศจากไขมัน (Lean Body Mass) ในระหว่างการจำกัดพลังงาน (Energy Restriction) และการฝึกแบบมีแรงต้าน (Resistance

Training) ผลที่กล่าวอ้างคือ “ช่วยเพิ่มมวลกล้ามเนื้อในร่างกายในช่วงที่มีการจำกัดพลังงาน” กลุ่มเป้าหมายคือ ผู้ใหญ่ที่ รับประทานอาหารจำกัดพลังงานที่ฝึกร่างกายแบบมีแรงต้าน และกลุ่มที่ต้องเพิ่มมวลร่างกายที่ปราศจากไขมัน อาจเป็น ประโยชน์ทางสรีรวิทยา แต่ทั้งนี้ความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบยังไม่ได้รับการพิสูจน์จากการบริโภคเวย์โปรตีน จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

5. ผลต่อการลดมวลไขมันในร่างกายในระหว่างการจำกัดพลังงานและการฝึกแบบมีแรงต้าน

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่า คำกล่าวอ้างผล “เวย์โปรตีน” ต่อการลดมวลไขมันในร่างกายในระหว่างการจำกัดพลังงาน (Energy Restriction) และการฝึกแบบมีแรงต้าน (Resistance Training) ผลที่กล่าวอ้างคือ “ช่วยลดไขมันในร่างกายเมื่อออกกำลังกายร่วมกับการรับประทานอาหารที่ให้พลังงานต่ำ” กลุ่มเป้าหมายคือ ผู้ใหญ่ที่ รับประทานอาหารจำกัดพลังงานที่ฝึกร่างกายแบบมีแรงต้าน และกลุ่มที่ต้องการลดมวลไขมันในร่างกาย อาจเป็นประโยชน์ทางสรีรวิทยา แต่ทั้งนี้ความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบยังไม่ได้รับการยอมรับจากการบริโภคเวย์โปรตีน จึงยังไม่มี หลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

6. ผลต่อการเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่า คำกล่าวอ้างผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อการเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ ผลที่กล่าวอ้างคือ “ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ” กลุ่มเป้าหมายคือ คนออกกำลังกายที่ฝึกร่างกายแบบมีแรงต้านเพื่อเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ อาจเป็นประโยชน์ทางสรีรวิทยา แต่ทั้งนี้ความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบยังไม่ได้รับการยอมรับจากการบริโภคเวย์โปรตีน จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

7. ผลต่อการเพิ่มความสามารถในระหว่างการแข่งขันครั้งต่อไปหลังจากการออกกำลังกายอย่างหนัก

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่าคำกล่าวอ้างผล “เวย์โปรตีน” ต่อการเพิ่มความสามารถในระหว่างการแข่งขัน (Endurance Capacity) ครั้งต่อไปหลังจากการออกกำลังกายอย่างหนัก (Strenuous Exercise) ผลที่กล่าวอ้างคือ “ความสามารถทางกายภาพ” กลุ่มเป้าหมายคือประชากรทั่วไปที่ออกกำลังกาย อาจเป็นประโยชน์ทางสรีรวิทยา แต่ทั้งนี้ความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบบังคับยังไม่ได้รับการยอมรับจากการบริโภควิทยาศาสตร์ จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

8. ผลต่อการซ่อมแซมเนื้อเยื่อของกล้ามเนื้อ

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่าคำกล่าวอ้างผล “เวย์โปรตีน” ต่อการซ่อมแซมเนื้อเยื่อของกล้ามเนื้อ ผลที่กล่าวอ้างคือ “ความสามารถทางกายภาพ” กลุ่มเป้าหมายคือคนออกกำลังกายที่ฝึกร่างกายแบบมีแรงต้าน อาจเป็นประโยชน์ทางสรีรวิทยา แต่ทั้งนี้ความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบบังคับยังไม่ได้รับการยอมรับจากการบริโภควิทยาศาสตร์ จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

9. ผลต่อการฟื้นตัวได้เร็วขึ้นจากความเหนื่อยล้าหลังออกกำลังกาย

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่าคำกล่าวอ้างผล “เวย์โปรตีน” ต่อการฟื้นตัวได้เร็วขึ้นจากความเหนื่อยล้าหลังออกกำลังกาย ผลที่กล่าวอ้างคือ “การฟื้นตัวจากความเหนื่อยล้า” และ “การฟื้นฟูกล้ามเนื้อ” กลุ่มเป้าหมายคือประชากรทั่วไปที่ออกกำลังกาย อาจเป็นประโยชน์ทางสรีรวิทยา แต่ทั้งนี้ความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบบังคับยังไม่ได้รับการยอมรับจากการบริโภควิทยาศาสตร์ จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

หมายเหตุ: คณะทำงานไทยที่เข้าอบรมฯ เห็นตรงกับ EFSA Panel ในการพิจารณาว่าคำกล่าวอ้างทางสุขภาพเกี่ยวกับเวย์โปรตีนและเหตุผลทั้ง 9 ประเด็น

การพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ (Scientific substantiation)

ผู้ยื่นขออนุญาต เสนอหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อพิสูจน์การกล่าวอ้างผลของเวย์โปรตีน ดังต่อไปนี้

1. ผลต่อการเพิ่มระดับความอ่อนนำไปสู่การลดใช้พลังงาน

ผู้ยื่นขออนุญาตได้ยื่นหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้างผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อการเพิ่มระดับความอ่อนนำไปสู่การลดใช้พลังงาน จำนวน 4 งานวิจัยซึ่งวัดผล 2-3 ชั่วโมงหลังจากได้รับ “เวย์โปรตีน” เปรียบเทียบกับการให้พลังงานรูปแบบ *Ad Libitum*, *Iso-caloric* และ *Liquid Control Pre-Loads* (เช่น *Glucose*, *Casein*, *Soy Protein* และ *Gluten*) ออกแบบการทดลองแบบสุ่ม *Cross-Over Design* คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่าทั้ง 4 งานวิจัย ไม่มีการทดสอบผลกระทบอย่างแท้จริงของ “เวย์โปรตีน” ต่อความอ่อนและการใช้พลังงาน (มีผลการทดสอบเพียง 1 ครั้ง ไม่มีการทำซ้ำ)

คณะผู้เชี่ยวชาญจึงพิจารณาเห็นว่ายังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

2. ผลต่อการควบคุมระดับน้ำหนักตัวให้ปกติ

ผู้ยื่นขออนุญาตได้ยื่นหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้างผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อการควบคุมระดับน้ำหนักตัวให้ปกติ จากเอกสารอ้างอิงมีการให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับผลกระทบของโปรตีนในอาหารโดยทั่วไปจากผลิตภัณฑ์นมและแคลเซียม ต่อความอ้วนและการควบคุมน้ำหนักและใน “เวย์โปรตีน” โดยเฉพาะ แต่ไม่มีรายงาน ผลลัพธ์อื่น ๆ นอกเหนือจากการควบคุมน้ำหนักของร่างกาย เช่น ความอยากอาหารและการบริโภคาาหาร

คณะผู้เชี่ยวชาญจึงพิจารณาเห็นว่ายังไม่มีความชัดเจนเพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

3. ผลต่อการเจริญเติบโตหรือการบำรุงรักษามวลกล้ามเนื้อ

ผู้ยื่นขออนุญาตได้ยื่นหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้างผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อการเจริญเติบโตหรือการบำรุงรักษามวลกล้ามเนื้อ เอกสารที่ใช้ในการอ้างอิงส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับ การประเมินผลของอาหารหรือ องค์ประกอบของอาหาร นอกเหนือจาก “เวย์โปรตีน” เช่น แหล่งโปรตีนอื่น ๆ กรดอะมิโนชนิดเดี่ยว กรดอะมิโนชนิดโซ่กิ่ง) ไม่ได้ทดสอบผลของ “เวย์โปรตีน” โดยเฉพาะ (เช่น เวย์โปรตีนร่วมกับกรดอะมิโนชนิดเดี่ยว, คาร์โบไฮเดรต หรือแหล่งโปรตีนอื่น ๆ ที่ถูกนำมาใช้เพิ่มเติม) ไม่ได้ทดสอบผลเฉพาะของ “เวย์โปรตีน” เมื่อเทียบกับแหล่งโปรตีนอื่น ๆ (เช่น ใช้คาร์โบไฮเดรตเป็นตัวควบคุม) หรือรายงานเกี่ยวกับสุขภาพ ผลลัพธ์อื่นที่ไม่ใช่การเจริญเติบโตของกล้ามเนื้อหรือการบำรุงรักษา (เช่น การสังเคราะห์โปรตีนแบบเฉียบพลัน การหมุนเวียนของโปรตีน และ/หรือองค์ประกอบของร่างกายโดยไม่มีการวัดมวลกล้ามเนื้อ) นอกจากนี้ บางส่วนของการอ้างอิงที่รายงานในการศึกษาที่ดำเนินการในผู้ป่วยโรคมะเร็ง อย่างไรก็ตาม หลักฐานที่ให้ไว้ ไม่ได้ระบุผลลัพธ์ที่ได้ในผู้ป่วยโรคมะเร็ง

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่าไม่สามารถหาข้อสรุปจากการอ้างอิง เหล่านี้สำหรับการกล่าวอ้างเชิงสุขภาพได้จากงานวิจัยทั้ง 3 เรื่อง

1. การศึกษาแบบสุ่ม Double Blind ศึกษาผลกระทบของการเสริมเวย์ไอโซเลต (n=6) การเสริมเคซีน (n = 7) ที่นอกเหนือจากการรับประทานอาหารปกติ เพื่อดูผลของความแข็งแรงและองค์ประกอบของร่างกายในช่วงที่มีการฝึกออกกำลังแบบมีแรงต้าน (Resistance Training) เป็นเวลา 10 สัปดาห์ กลุ่มตัวอย่าง 13 ราย ได้รับอาหารเสริมที่มีโปรตีน 1.5 กรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน วัดองค์ประกอบของ

ร่างกายด้วย Dual-Energy X-Ray Absorptiometry (DXA) ผลที่ได้กลุ่มที่ได้รับเวย์โปรตีน (-1.5 ± 0.5 กิโลกรัม) มีมวลไขมันในร่างกายลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับเคซีน

2. การทดลองแบบสุ่มในผู้ชายที่มีน้ำหนักเกินจำนวน 38 คน แบ่งการทดลองเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้ 1. กลุ่มที่ไม่ได้มีการฝึกได้รับอาหาร Hypercaloric (80% ของความต้องการพลังงานที่คาดการณ์, n = 10) 2. กลุ่มที่มีการฝึกออกกำลังแบบมีแรงต้าน ได้รับอาหาร Hypercaloric และเวย์ไฮโดรไลเสท (1.5 กรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน, n = 11) และ 3. กลุ่มที่มีการฝึกออกกำลังแบบมีแรงต้าน ได้รับอาหาร Hypercaloric และเคซีนไฮโดรไลเสท (1.5 กรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน, n = 11) เป็นเวลา 10 สัปดาห์การ วัดการเปลี่ยนแปลงน้ำหนักของร่างกายระหว่างกลุ่ม ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ไม่พบการเปลี่ยนแปลงของไขมันในร่างกาย หรือมวลร่างกายที่ปราศจากไขมัน (Lean Body Mass) ในกลุ่มที่ได้รับอาหารอย่างเดียวกัน ในขณะที่มีการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญของมวลร่างกายที่ปราศจากไขมัน และมีการลดลงของไขมันในร่างกายอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มที่ได้รับเคซีน เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับเวย์โปรตีน (4 ± 1.4 กิโลกรัม เปรียบเทียบกับ 2 ± 0.7 กิโลกรัม, p <0.05 และ -7.0 ± 2.1 กิโลกรัม เปรียบเทียบกับ -4.2 ± 0.9 กิโลกรัม, p <0.05 ตามลำดับ) คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาว่าถึงจะไม่ได้ทำการวัดมวลกล้ามเนื้อโดยตรง แต่การเพิ่มขึ้นของมวลร่างกายที่สัมพันธ์กับการเพิ่มความแข็งแรงนั้น สนับสนุนการเพิ่มขึ้นของมวลกล้ามเนื้อ และการเพิ่มขึ้นดังกล่าวเป็นการตอบสนองต่อการบริโภคเคซีน เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับเวย์โปรตีน

3. การทดลองแบบสุ่ม เพื่อตรวจสอบผลกระทบของเวย์โปรตีน เมื่อเทียบกับโปรตีนที่มีปริมาณไนโตรเจนเท่ากัน (Isonitrogenous) จากแหล่งอื่น (เช่น โปรตีนถั่วเหลือง)

กลุ่มตัวอย่าง 27 คน (ผู้หญิง 18 คน) กลุ่มที่ไม่ได้ฝึกออกกำลังแบบมีแรงต้านถูกสุ่มให้ได้รับซูโครส 0.3 กรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน ผสมกับเวย์โปรตีน หรือโปรตีนถั่วเหลือง 1.2 กรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วันเป็นเวลา 6 สัปดาห์ ผลที่ได้รับค่าการประเมิน องค์ประกอบของร่างกาย การประเมินความแข็งแรง การทำ Weight Training Exercises: Barbell Bench Press และ Squat พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่มที่ได้รับเวย์โปรตีน และโปรตีนถั่วเหลือง

จากผลการศึกษาทั้ง 3 งานวิจัย คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาว่าผลการศึกษาเกี่ยวกับผลของเวย์โปรตีนต่อมวลกล้ามเนื้อเมื่อเทียบกับแหล่งโปรตีนอื่น ๆ เช่น เคซีนและ โปรตีนถั่วเหลือง

4. ผลต่อการเพิ่มขึ้นของมวลร่างกายที่ปราศจากไขมันในระหว่างการจำกัดพลังงานและการฝึกแบบมีแรงต้าน

ผู้ยื่นขออนุญาตได้ยื่นหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้างผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อการเพิ่มขึ้นของมวลร่างกายที่ปราศจากไขมัน (Lean Body Mass) ในระหว่างการจำกัดพลังงานและการฝึกแบบมีแรงต้าน (Resistance Training) เอกสารที่ใช้ในการอ้างอิงส่วนใหญ่ไม่ได้ศึกษาผลกระทบของ “เวย์โปรตีน” โดยเฉพาะ (ศึกษาโปรตีนโดยทั่วไป) ไม่มีการวัดผลมวลร่างกายที่ปราศจากไขมัน (Lean Body Mass) ในบางส่วนของ การอ้างอิงประเมินผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อมวลร่างกายเมื่อเทียบกับแหล่งโปรตีนที่มีปริมาณไนโตรเจนเท่ากัน (Isonitrogenous) จากแหล่งอื่น (เช่น เคซีน และโปรตีนถั่วเหลือง) หรือ อาหารที่ปราศจากโปรตีนแต่ให้ปริมาณพลังงานเท่ากัน (เช่น คาร์โบไฮเดรต) แต่ไม่ได้มีการจำกัดพลังงานในการศึกษา จากการศึกษาในมนุษย์รายงานผลว่ากลุ่มที่ได้รับเคซีน มีการเพิ่มขึ้นของมวลร่างกายที่ปราศจากไขมัน มีการเพิ่มขึ้นของมวลร่างกายที่ปราศจากไขมัน

และมีการลดลงของมวลไขมันเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับเวย์โปรตีน

คณะผู้เชี่ยวชาญจึงพิจารณาว่า ความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบยังไม่ได้รับการยอมรับจากการบริโภคเวย์โปรตีน จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

5. ผลต่อการลดมวลไขมันในร่างกายในระหว่างการจำกัดพลังงานและการฝึกแบบมีแรงต้าน

ผู้ยื่นขออนุญาตได้ยื่นหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้างผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อการลดมวลไขมันในร่างกายในระหว่างการจำกัดพลังงานและการฝึกแบบมีแรงต้าน (Resistance Training) เอกสารที่ใช้ในการอ้างอิงส่วนใหญ่ไม่ได้ศึกษาผลกระทบของ “เวย์โปรตีน” โดยเฉพาะ (ศึกษาโปรตีนโดยทั่วไป) ไม่มีการวัดผลการเปลี่ยนแปลงปริมาณไขมันในร่างกาย ในบางส่วนของ การอ้างอิงประเมินผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อมวลไขมันเมื่อเทียบกับแหล่งโปรตีนที่มีปริมาณไนโตรเจนเท่ากัน (Isonitrogenous) จากแหล่งอื่น (เช่น เคซีน และโปรตีนถั่วเหลือง) หรือ อาหารที่ปราศจากโปรตีนแต่ให้ปริมาณพลังงานเท่ากัน (เช่น คาร์โบไฮเดรต) แต่ไม่ได้มีการจำกัดพลังงานในการศึกษา จากการศึกษาในมนุษย์รายงานผลว่ากลุ่มที่ได้รับเคซีน มีการเพิ่มขึ้นของมวลร่างกายที่ปราศจากไขมัน และมีการลดลงของมวลไขมันเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับเวย์โปรตีน

คณะผู้เชี่ยวชาญจึงพิจารณาว่า ความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบยังไม่ได้รับการยอมรับจากการบริโภคเวย์โปรตีน จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

6. ผลต่อการเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ

ผู้ยื่นขออนุญาตได้ยื่นหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้างผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อการเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ เอกสารที่ใช้ในการอ้างอิงมีการทดลองในมนุษย์ 3 งานวิจัย

พบว่าเอกสารที่ใช้อ้างอิงดังกล่าวไม่ได้พิจารณา ผลของสารอื่นนอกเหนือจาก “เวย์โปรตีน” (เช่น เวย์โปรตีนเสริมร่วมกับกรดอะมิโนบางชนิด เช่น ซีสเทอีน หรือกรดอะมิโนโซ่กิ่ง) ซึ่งรายงานว่าความแข็งแรงของกล้ามเนื้อเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อบริโภคเวย์โปรตีนที่เสริมร่วมกับเคซีน ในอาหารที่ให้พลังงานในระดับปกติ (Normocaloric) ส่วนอีก 1 การทดลองรายงาน ว่าความแข็งแรงของกล้ามเนื้อในกลุ่มที่ได้รับเวย์โปรตีน เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับเคซีน แตกต่างกันอย่างไม่มีความสำคัญ และหากไม่มีการควบคุมการบริโภคไนโตรเจน จะไม่สามารถหาข้อสรุปจากการศึกษาเหล่านี้ได้

คณะผู้เชี่ยวชาญจึงพิจารณาเห็นว่าความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบยังไม่ได้รับการยอมรับจากการบริโภคเวย์โปรตีน จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

7. ผลต่อการเพิ่มความสามารถในระหว่างการแข่งขันครั้ง

ต่อไปหลังจากการออกกำลังกายอย่างหนัก

ผู้ยื่นขออนุญาตได้ยื่นหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้างผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อการเพิ่มขีดความสามารถในการออกกำลังกายครั้งต่อไปหลังจากการออกกำลังกายอย่างหนัก เอกสารที่ใช้ในการอ้างอิงส่วนใหญ่ศึกษาผลกระทบของแหล่งโปรตีนชนิดอื่นที่ไม่ใช่ “เวย์โปรตีน” ใช้เวย์โปรตีนผสมกับส่วนประกอบอาหารอื่น ๆ (เช่น คาร์โบไฮเดรต กรดอะมิโนจำเพาะ) หรือ กรดอะมิโนจำเพาะ (เช่น เคซีน) มีการศึกษาอื่นที่พิจารณาผลของอาหารเสริมเวย์โปรตีนที่ให้บริโภคก่อนการออกกำลังกายต่อความสามารถระหว่างการแข่งขันครั้งต่อไป แต่ไม่ได้วัดความสามารถในระหว่างการแข่งขันครั้งต่อไป หลังจากการออกกำลังกายอย่างหนัก

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่าเอกสารที่ใช้ในการอ้างอิงไม่สามารถหาข้อสรุปได้สำหรับการขออนุญาตกล่าวอ้างดังกล่าว เนื่องจากไม่มีความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและ

ผลกระทบ จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

8. ผลต่อการซ่อมแซมเนื้อเยื่อของกล้ามเนื้อ

ผู้ยื่นขออนุญาตได้ยื่นหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้างผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อการซ่อมแซมเนื้อเยื่อของกล้ามเนื้อ โดยเอกสารที่ใช้ในการอ้างอิง วัดผลทางอ้อมที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายของกล้ามเนื้อ เช่น ความเข้มข้นของเอนไซม์กล้ามเนื้อในเลือด อาการปวดกล้ามเนื้อ ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ หรือพารามิเตอร์อื่น ๆ ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการซ่อมแซมปรับปรุงโครงสร้างของกล้ามเนื้อ

คณะผู้เชี่ยวชาญจึงพิจารณาเห็นว่าไม่สามารถนำผลดังกล่าวมาใช้ในการกล่าวอ้างได้ จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอสำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

9. ผลต่อการฟื้นตัวได้เร็วขึ้นจากความเหนื่อยล้าหลังออกกำลังกาย

ผู้ยื่นขออนุญาตได้ยื่นหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้างผลของ “เวย์โปรตีน” ต่อการฟื้นตัวอย่างรวดเร็วจากความเหนื่อยล้าของกล้ามเนื้อหลังออกกำลังกาย คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นว่า เอกสารที่ใช้ในการอ้างอิง ไม่ได้ประเมินผลของเวย์โปรตีนอย่างเดี่ยว ความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบจึงยังไม่ได้รับการยอมรับ จึงยังไม่มีหลักฐานที่เพียงพอ สำหรับการกล่าวอ้างดังกล่าว

หมายเหตุ: คณะทำงานไทยที่เข้าอบรมฯ เห็นตรงกับ EFSA Panel ในการพิจารณาคำกล่าวอ้างทางสุขภาพเกี่ยวกับเวย์โปรตีนและเหตุผลทั้ง 9 ประเด็น และเห็นต่างกับ EFSA Panel ที่ว่าเวย์โปรตีนที่ยื่นขอพิจารณาการกล่าวอ้างทางสุขภาพมีการระบุลักษณะและคุณสมบัติของสารอย่างชัดเจน โดยคณะทำงานไทยที่เข้าอบรมฯ เห็นว่ายังขาดข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบผลิตภัณฑ์ ความบริสุทธิ์ของสาร ความเสถียร ชีวประสิทธิผล (Bioavailability) และวิธีการวิเคราะห์ที่ใช้

ความเห็นของคณะผู้เรียบเรียงไทย (Thai panel conclusions)

คณะทำงานไทยที่เข้าอบรมฯ มีความเห็นตรงกับคณะผู้เชี่ยวชาญ EFSA ที่สรุปได้ดังนี้

- ปฏิเสธทุกคำขอรับการกล่าวอ้าง
- เหตุผลและหลักฐานที่ยกมาอ้างอิงไม่เหมาะสมในด้านการออกแบบงานวิจัย ผลการทดลองไม่สอดคล้องกับข้อกล่าวอ้าง หรือขัดแย้งกัน

แหล่งอ้างอิง (References)

Bellissimo N, Desantadina MV, Pencharz PB, Berall GB, Thomas SG and Anderson GH, 2008. A comparison of short-term appetite and energy intakes in normal weight and obese boys following glucose and whey-protein drinks. *International Journal of Obesity (London)*, 32, 362-371.

Bowen J, Noakes M and Clifton PM, 2006a. Appetite regulatory hormone responses to various dietary proteins differ by body mass index status despite similar reductions in ad libitum energy intake. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 91, 2913-2919.

Bowen J, Noakes M, Trenergy C and Clifton PM, 2006b. Energy intake, ghrelin, and cholecystokinin after different carbohydrate and protein preloads in overweight men. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 91, 1477-1483.

Burke DG, Chilibeck PD, Davison KS, Candow DG, Farthing J and Smith-Palmer T, 2001. The effect of whey protein supplementation with

and without creatine monohydrate combined with resistance training on lean tissue mass and muscle strength. *International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism*, 11, 349-364.

Candow DG, Burke NC, Smith-Palmer T and Burke DG, 2006. Effect of whey and soy protein supplementation combined with resistance training in young adults. *International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism*, 16, 233-244.

Cribb PJ, Williams AD, Carey MF and Hayes A, 2006. The effect of whey isolate and resistance training on strength, body composition, and plasma glutamine. *International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism*, 16, 494-509

Cribb PJ, Williams AD, Stathis CG, Carey MF and Hayes A, 2007. Effects of whey isolate, creatine, and resistance training on muscle hypertrophy. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 39, 298-307.

Demling RH and DeSanti L, 2000. Effect of a hypocaloric diet, increased protein intake and resistance training on lean mass gains and fat mass loss in overweight police officers. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 44, 21-29.

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), 2010. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to protein and increase in satiety leading to a

reduction in energy intake (ID 414, 616, 730), contribution to maintenance or achievement of a normal body weight (ID 414, 616, 730), maintenance of normal bone (ID 416) and growth or maintenance of muscle mass (ID 415, 417, 593, 594, 595, 715) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal, 8(10):1811, 24 pp.

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to whey protein and increase in satiety leading to a reduction in energy intake (ID 425), contribution to the maintenance or achievement of a normal body weight (ID 1683), growth and maintenance of muscle mass (ID 418, 419, 423, 426, 427, 429, 4307), increase in lean body mass during energy restriction and resistance training (ID 421), reduction of body fat mass during energy restriction and resistance training (ID 420, 421), increase in muscle strength (ID 422, 429), increase in endurance capacity during the subsequent exercise bout after strenuous exercise (ID 428), skeletal muscle tissue repair (ID 428) and faster recovery from muscle fatigue after exercise (ID 423, 428, 431), pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2010;8(10):1818. [28 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1818. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

Hall WL, Millward DJ, Long SJ and Morgan LM, 2003.

Casein and whey exert different effects on plasma amino acid profiles, gastrointestinal hormone secretion and appetite. *British Journal of Nutrition*, 89, 239-248.

Ready SL, Seifert JG and Burke E, 1999. The effect of two sports drink formulations on muscle stress and performance. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 31, S119.

Romano-Ely BC, Todd MK, Saunders MJ and Laurent TS, 2006. Effect of an isocaloric carbohydrate-protein-antioxidant drink on cycling performance. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 38, 1608-1616.

Saunders MJ, Kane MD and Todd MK, 2004. Effects of a carbohydrate-protein beverage on cycling endurance and muscle damage. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 36, 1233-1238.