

กรณีตัวอย่างของ Foods with Function Claims (FFC) Japan  
ข้อคิดเห็นของนักวิชาการไทยที่มีต่อการออกแบบงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ (Clinical Trial) กับการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เรื่อง “เบตา-คริปโทแซนทินต่อสุขภาพกระดูก”

ชนิษฐา ธนานุวงศ์<sup>1</sup> จริญญา อารีมิตร<sup>2</sup> ฉวีวรรณ จันสกุล<sup>3</sup> สุวลักษณ์ อัครสันติ<sup>4</sup>  
<sup>1</sup>ภาควิชาเทคโนโลยีทางอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพฯ  
<sup>2</sup>คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ขอนแก่น  
<sup>3</sup>คณะกรรมการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สงขลา  
<sup>4</sup>สถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี กรุงเทพฯ

เรียบเรียงโดย FIRN (Food Innovation and Regulation Network)  
ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (FoSTAT)

**ที่มาและความสำคัญ**

การยื่นขออนุญาตการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารเชิงหน้าที่ในประเทศไทยมีแนวปฏิบัติของการเตรียมเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่าผู้ดำเนินการขออนุญาตส่วนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งนักวิจัยได้มีการออกแบบการทดลองเชิงคลินิก (Clinical trial) แต่งานวิจัยดังกล่าวไม่ครอบคลุมกับการพิสูจน์คำขอกล่าวอ้างที่เสนอไว้ ดังนั้นการจัดทำเอกสารสรุปในรูปแบบ Technical bulletin ที่แสดงรายละเอียดกรณีศึกษาเกี่ยวกับการวางแผนการทดลองเชิงคลินิกและการเตรียมข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ จะช่วยผู้ประกอบการและนักวิจัยเพื่อใช้เป็นองค์ความรู้ในการออกแบบงานวิจัยเชิงคลินิก ซึ่งเป็นหลักฐานหนึ่งเพื่อยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ และสามารถเพิ่มโอกาสประสบความสำเร็จในการขอกล่าวอ้างทางสุขภาพได้

Technical Bulletin (TB) เป็นเอกสารอิงวิชาการจากข้อคิดเห็นของนักวิชาการ ว่าด้วยหลักฐานและการประเมินหลักฐานที่ใช้ยืนยันการกล่าวอ้างคุณสมบัติเชิงสุขภาพ โดยเน้นผลิตภัณฑ์และสารสำคัญเชิงหน้าที่ (Functional bioactives) ที่จำเป็นต้องพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ตามเกณฑ์ทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับ เช่น เกณฑ์ของ FFC (Foods with Function Claims) Japan เป็นต้น

ระบบการกล่าวอ้างทางสุขภาพแบบ Foods with Function Claims หรือ FFC มีต้นแบบมาจากประเทศญี่ปุ่น ซึ่งหลักฐานสำคัญที่ใช้ในการยื่นเพื่อพิสูจน์ผลเชิงหน้าที่ต่อสรีรวิทยา สามารถยื่นเอกสารในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งดังต่อไปนี้ 1) งานวิจัยการทดสอบในมนุษย์ (Clinical Trial) แบบ Randomized Controlled Trial (RCT) ที่พิสูจน์ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ยื่นขออนุญาต หรือ 2) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic literature review) ของงานวิจัยอื่นที่เกี่ยวข้องที่มีการทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญแล้ว

ดังนั้นทาง FIRN (Food Innovation and Regulation Network) ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (Food Science and Technology Association of Thailand; FoSTAT) จึงเห็นความสำคัญของการจัดทำ Technical bulletin เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการออกแบบงานวิจัยเชิงคลินิกให้ออกแบบอย่างดีและสอดคล้องกับข้อความที่ขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยเอกสารฉบับนี้ ได้จัดทำ Technical bulletin โดยยกกรณีตัวอย่างมาจาก FFC Japan ในเรื่อง “เบตา-คริป

โทแซนทินต่อสุขภาพกระดูก” โดยคาดหวังว่าเอกสาร Technical bulletin ในหัวข้อนี้จะสามารถเป็นองค์ความรู้ต่อแนวทางในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสารสำคัญดังกล่าวได้

**คำสำคัญ :**  $\beta$ -Cryptoxanthin, bone formation, bone resorption, bone alkaline phosphatase,  $\gamma$ -carboxylated osteocalcin, bone tartrate-resistant acid phosphatase, osteoporosis, menopause, N-telopeptide of type I collagen

### ข้อจำกัดความรับผิดชอบ (Disclaimer)

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใด ๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง ทางสมาคมฯ ไม่แนะนำให้ใช้ข้อมูลจากเอกสารฉบับนี้เพื่อการอ้างอิงทางวิชาการ และทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

### ขั้นตอนและวิธีการ

#### 1. คัดเลือกหัวข้อและกำหนดรายชื่อนักวิชาการไทย

คณะ FIRN (Food Innovation and Regulation Network) ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (FoSTAT) ได้กำหนดหัวข้อที่นำมาจากกรณีตัวอย่างหนึ่งของการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพในระบบ FFC Japan รายละเอียดดังนี้

**ชื่อสารสำคัญ:**  $\beta$ -cryptoxanthin

**ชื่อผลิตภัณฑ์:** Satsuma mandarin (Unshu)

**รูปแบบผลิตภัณฑ์:** ผลิตภัณฑ์อาหารสด

**ข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ:**  $\beta$ -cryptoxanthin helps maintain bone health by helping bone

#### 2. เกณฑ์ในการระดมความคิดเห็นของนักวิชาการไทย

คณะ FIRN ได้คัดเลือกงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ (Clinical Trial) จำนวน 2 เรื่อง เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับนักวิชาการไทย เพื่อให้ความคิดเห็นต่อความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ รายละเอียดดังนี้

#### **บทความวิจัยเรื่องที่ 1: Effect of $\beta$ -Cryptoxanthin on Circulating Bone Metabolic Markers : Intake of Juice (*Citrus Unshiu*) Supplemented with $\beta$ -Cryptoxanthin Has an Effect in Menopausal Women**

เบตา-คริปโทแซนทิน ( $\beta$ -cryptoxanthin) มีสารแคโรทีนอยด์ (carotenoid) ซึ่งพบมากในส้มซัทซีมะ แมนดาริน (Satsuma mandarin) บทความวิจัยนี้มีการนำส้มซัทซีมะ แมนดาริน มาใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์น้ำผลไม้ Citrus unshiu MARC เติมสารเบตา-คริปโทแซนทินในปริมาณ 1.5 mg, 3.0 mg และ 6.0 mg/200 ml

กลุ่มตัวอย่างอาสาสมัครจำนวน 90 ราย (ชาย 19 คน หญิง 71 คน) อายุ 27–65 ปี ได้รับสารเบตา-คริปโทแซนทิน ในปริมาณ 1.5 mg, 3.0 mg และ 6.0 mg/200 ml ทุกวัน ตีมนั้นละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 56 วัน พบว่าความเข้มข้นของสารเบตา-คริปโทแซนทิน ในซีรัมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ หลังจากการรับประทานน้ำผลไม้ที่มีสารเบตา-คริปโทแซนทินในปริมาณ 1.5 mg, 3.0 mg และ 6.0 mg ทุกวัน อย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 28 หรือ 56 วัน และค่า Bone-specific alkaline phosphatase และ  $\gamma$ -Carboxylated Osteocalcin ซึ่งเป็นตัวชี้วัดเกี่ยวกับกระบวนการสร้างกระดูกและ bone tartrate-resistant acid phosphatase (TRACP) และ N-telopeptide of type I collagen ซึ่งเป็นตัวชี้วัดการสลายของเนื้อกระดูก มีค่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบกับ กลุ่มที่ได้รับยาหลอก ในขณะที่เดียวกันค่า calcium, inorganic phosphorous และ parathyroid hormone (intact) ไม่เปลี่ยนแปลง ผลการวิจัยสรุปว่าการรับประทานน้ำผลไม้ที่มีสารเบตา-คริปโทแซนทินอย่างต่อเนื่อง ส่งผลกระทบบต่อกระบวนการสร้างกระดูกและยับยั้งการสลายของเนื้อกระดูกในผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน

## บทความวิจัยเรื่องที่ 2: Prolonged Intake of Juice (Citrus Unshiu) Reinforced with $\beta$ -Cryptoxanthin Has an Effect on Circulating Bone Biochemical Markers in Normal Individuals

เบตา-คริปโทแซนทิน ( $\beta$ -cryptoxanthin) จากส้มซัทสึมะ แมนดาริน (Satsuma mandarin) บทความวิจัยนี้มีการนำส้มซัทสึมะ แมนดาริน มาใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์น้ำผลไม้ Citrus unshiu MARC เติมสารเบตา-คริปโทแซนทินในปริมาณ 1,540  $\mu$ g และ 2,880  $\mu$ g/192 ml

กลุ่มตัวอย่างอาสาสมัครจำนวน 21 ราย (ชาย 10 คน หญิง 11 คน) อายุ 23–47 ปี ได้รับสารเบตา-คริปโทแซนทิน ในปริมาณ 1,540  $\mu$ g และ 2,880  $\mu$ g/192 ml ทุกวัน เป็นเวลา 56 วัน ตีมนั้นละ 1 ครั้ง ช่วงเช้า 10.00-12.00 น. พบว่าค่า  $\gamma$ -Carboxylated Osteocalcin เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ และค่า bone tartrate-resistant acid phosphatase (TRACP) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ผลการวิจัยสรุปว่าการรับประทานน้ำผลไม้ที่มีสารเบตา-คริปโทแซนทินอย่างต่อเนื่อง ส่งผลกระทบบต่อกระบวนการสร้างกระดูกและยับยั้งการสลายของเนื้อกระดูกในคนปกติ

### 3. เกณฑ์การเสนอความคิดเห็นของนักวิชาการไทย

คณะ FIRN ได้กำหนดเกณฑ์การเสนอความคิดเห็นสำหรับนักวิชาการไทยต่อการออกแบบงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์กับการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ จากกรณีตัวอย่างของ Foods with Function Claims (FFC) Japan โดยมีเกณฑ์การให้ข้อมูล ดังนี้

#### 3.1. ระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูล

คณะนักวิชาการไทยร่วมกันแสดงความคิดเห็นในแต่ละบทความวิจัย เพื่อให้คะแนนระดับความน่าเชื่อถือ 5 หัวข้อ ได้แก่ 1) ที่มาวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูปและปริมาณสารสำคัญต่อหน่วยบริโภค 2) กลุ่มประชากรเป้าหมายที่คัดเลือก 3) การออกแบบการวิจัย / รูปแบบการวิจัย 4) การสรุปผลการวิจัยและการวิจารณ์ผล 5) ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยมีระดับคะแนน 3 ระดับ ได้แก่ 0 คือ มีความน่าเชื่อถือมาก, -1 คือ น่าเชื่อถือปานกลาง, -2 คือ น่าเชื่อถือน้อย

### 3.2. ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (The strength of the evidence)

จากข้อมูลข้างต้นในข้อ 3.1 คณะนักวิชาการไทยร่วมกันให้คะแนนความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัยของแต่ละบทความงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ โดยมีระดับคะแนน 5 ระดับ ได้แก่ A = clear and well-founded (ชัดเจนและมีข้อค้นพบที่ดี), B = positively grounded (เป็นหลักฐานเชิงบวก), C = suggestive grounded (เป็นหลักฐานเชิงเสนอแนะ), D = Insufficient evidence (เป็นหลักฐานที่ไม่เพียงพอ) และ E = Negative evidence (เป็นหลักฐานเชิงลบ)

**บทความวิจัยเรื่องที่ 1:** Effect of  $\beta$ -Cryptoxanthin on Circulating Bone Metabolic Markers : Intake of Juice (*Citrus Unshiu*) Supplemented with  $\beta$ -Cryptoxanthin Has an Effect in Menopausal Women

#### ความคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย

##### 1. ที่มาของวัตถุประสงค์และสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) แต่ยังคงขาดข้อมูลบางประเด็น ดังนี้

- ก. ข้อมูลกระบวนการแปรรูปและการเติมสารสำคัญไม่มีความชัดเจน
- ข. ไม่มีการระบุปริมาณ  $\beta$ -cryptoxanthin ในน้ำส้มที่ใช้ในการศึกษา ก่อนที่จะ reinforce
- ค. ข้อมูลผลจากการวิจัยที่แสดงปริมาณ  $\beta$ -cryptoxanthin ควรทวนสอบข้อมูล เนื่องจากต้องมีการ Reinforce จากปริมาณเดิมด้วย
- ง. ไม่แสดงถึงวิธีการวิเคราะห์  $\beta$ -cryptoxanthin ในน้ำส้ม

##### 2. กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

- ก. ไม่มีข้อมูลพฤติกรรมและหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
- ข. รายละเอียดกลุ่มประชากรไม่ชัดเจน
- ค. ไม่ระบุสัดส่วนของ Premenopausal กับ Post-menopausal ในแต่ละกลุ่มการทดลอง (ระบุเพียงจำนวนประชากรอย่างเดียว)
- ง. ไม่ระบุถิ่นที่อยู่อาศัยของกลุ่มตัวอย่าง (ซึ่งอาจเป็นคนในท้องถิ่นที่รับประทานส้มมานาน)
- จ. ช่วงอายุกว้างเกินไปสำหรับกลุ่ม Premenopausal

##### 3. การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

- ก. ไม่ได้ระบุว่าเป็นการทดลองแบบ Randomized Controlled Trial (RCT)
- ข. Wash out period 7 วัน (นับว่าระยะเวลาสั้นเกินไป) เพราะในการศึกษาพบว่า  $\beta$ -cryptoxanthin สามารถอยู่ใน serum ได้นานถึง 28 วัน อาจต้องมีการทบทวนใหม่เรื่อง washout period

#### 4. การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

- ก. ตัวชี้วัด (Biomarker) แต่ละค่าให้ผลที่ไม่สอดคล้องกัน
- ข. มีการสรุปผลไม่ชัดเจนว่าปริมาณ  $\beta$ -cryptoxanthin ที่ได้รับ 3.0 mg/day หรือ 6.0 mg/day ที่จะช่วยป้องกันโรคกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือน
- ค. ไม่เห็นถึงการแสดงกลไก (Mechanism) ที่ชัดเจน

#### 5. ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

- ก. ผลเชิงสถิติแสดงให้เห็นว่าเมื่อบริโภค  $\beta$ -cryptoxanthin สามารถช่วยลดความเสี่ยง Bone loss ได้ แต่จำนวนตัวอย่าง menopausal women น้อยเกินไป (เนื่องจากประชากรจำนวน 36 คน และต้องแบ่งเป็น 4 กลุ่ม ดังนั้นจึงเหลือกลุ่มตัวอย่างละ 9 คน)
- ข. จำนวนประชากรน้อย แต่ผลมีแนวโน้มเชิงบวก ซึ่งอาจจะมีผลเชิงบวก เนื่องจากส่วนผสมของวิตามินซีในน้ำส้มร่วมด้วย

#### 6. ประเมินความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย

The strength of the evidence = B (Positively grounded)

#### สรุป

จากข้อคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย ให้ความเห็นว่า ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย เรื่อง “Effect of  $\beta$ -Cryptoxanthin on Circulating Bone Metabolic Markers : Intake of Juice (*Citrus Unshiu*) Supplemented with  $\beta$ -Crypto-xanthin Has an Effect in Menopausal Women” มีความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (strength of the evidence) อยู่ในระดับ B = มีหลักฐานเชิงบวก, Positively grounded สำหรับการยืนยันกล่าวอ้างทางสุขภาพว่า  $\beta$ -cryptoxanthin helps maintain bone health by helping bone

#### เอกสารอ้างอิง (References)

Yamaguchi, M., Igarashi, A., Uchiyama, S., Sugawara, K., Sumida, T., Morita, S., Ogawa, H., Nishitani, M., Kajimoto, Y. 2006. Effect of  $\beta$ -Cryptoxanthin on Circulating Bone Metabolic Markers: Intake of Juice (*Citrus Unshiu*) Supplemented with  $\beta$ -Cryptoxanthin Has an Effect in Menopausal Women. *Journal of Health Science*, 52 (6), 758-762.

**บทความวิจัยเรื่องที่ 2: Prolonged Intake of Juice (*Citrus Unshiu*) Reinforced with  $\beta$ -Cryptoxanthin Has an Effect on Circulating Bone Biochemical Markers in Normal Individuals**

**ความคิดเห็นของคณะกรรมการไทย**

**1. ที่มาของวัตถุประสงค์และสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving**

คณะกรรมการไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0)

**2. กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก**

คณะกรรมการไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

- ก. ยังแสดงรายละเอียดของกลุ่มประชากรไม่ชัดเจน (Healthy / no abnormal liver and kidney functions)
- ข. ไม่ระบุถิ่นที่อยู่อาศัยของกลุ่มตัวอย่าง (ซึ่งอาจจะเป็นคนในท้องถิ่นที่รับประทานส้มมานาน)

**3. การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ**

คณะกรรมการไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือน้อย (-2) เนื่องจากจำนวนประชกรน้อยเกินไป (21 คน)

**4. การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล**

คณะกรรมการไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

- ก. dose-dependent effects ไม่ชัดเจน / ผลการทดลองไม่สอดคล้องกันในแต่ละตัวชี้วัด (biomarker)
- ข. การแสดงผลการทดสอบของแต่ละตัวอย่างควรใช้เป็น Dose = 1.5 mg/day และ 2.8 mg/day ไม่ใช่ Regular and Reinforced

**5. ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ**

คณะกรรมการไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

- ก. จำนวนตัวอย่าง (subject) น้อยเกินไป ซึ่งไม่เป็นตัวแทนที่ดีของกลุ่มประชากร
- ข. ช่วงอายุของอาสาสมัคร (23-47 ปี) ยังไม่ครอบคลุมทั้งหมดพอที่จะสรุปได้ว่า ใช้ได้กับทุกคน (Normal individuals)

**ข้อสังเกตอื่นๆ เพิ่มเติม**

- ลักษณะของการวิจัยมีลักษณะเหมือน Preliminary study สำหรับการท่วิจัยต่อยอด เพื่อศึกษาผลประกอบ Health Claim

## 6. ประเมินความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย

The strength of the evidence = B (Positively grounded)

### สรุป

จากข้อคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย ให้ความเห็นว่า ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย เรื่อง “Prolonged Intake of Juice (*Citrus Unshiu*) Reinforced with  $\beta$ -Cryptoxanthin Has an Effect on Circulating Bone Biochemical Markers in Normal Individuals” มีความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (strength of the evidence) อยู่ในระดับ B = มีหลักฐานเชิงบวก, Positively grounded สำหรับการยืนยันข้อกล่าวอ้างทางสุขภาพว่า  $\beta$ -cryptoxanthin helps maintain bone health by helping bone

### เอกสารอ้างอิง (References)

Yamaguchi, M., Igarashi, A., Uchiyama, S., Morita, S., Sugawara, K., Sumida, T. 2004. Prolonged Intake of Juice (*Citrus Unshiu*) Reinforced with  $\beta$ -Cryptoxanthin Has an Effect on Circulating Bone Biochemical Markers in Normal Individuals. *Journal of Health Science*, 50 (6), 619-624.

### คำขอบคุณ (Acknowledgement)

ขอขอบพระคุณหน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ที่ได้สนับสนุนทุนในการจัดกิจกรรมการระดมความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญจากสหสาขาวิชาเพื่อเป็นข้อมูลในการจัดทำเอกสารฉบับนี้

**ตารางที่ 1** แสดงผลการประเมินบทความวิจัยจากคณะผู้เรียบเรียงไทย

เกณฑ์การประเมินระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูล 0 = น่าเชื่อถือ, -1 = น่าเชื่อถือปานกลาง, -2 = น่าเชื่อถือน้อย

The strength of the evidence A = clear and well-founded, B = positively grounded, C = suggestive grounded, D = Insufficient evidence, E = Negative evidence

No.	บทความวิจัย			หัวข้อการประเมินความคิดเห็น						
	ชื่อเรื่อง	ชื่อวารสาร, ปีที่พิมพ์, Impact factor	ชื่อผู้แต่ง	ที่มาวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving	กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก	การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ	การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล	ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ	The strength of the evidence	ข้อสังเกตอื่นๆ (ถ้ามี)
1	Effect of $\beta$ Cryptoxanthin on Circulating Bone Metabolic Markers: Intake of Juice ( <i>Citrus Unshiu</i> ) Supplemented with $\beta$ -Cryptoxanthin Has an Effect in Menopausal Women	Journal of health science (2006) 52(6), 758-768 Impact factor 2.63	Yamaguchi, M., Igarashi, A., Uchiyama, S., Sugawara, K., Sumida, T., Morita, S., Ogawa, H., Nishitani, M., Kajimoto, Y.	0	-1	-1	-1	-1	B	
2	Prolonged Intake of Juice ( <i>Citrus Unshiu</i> ) Reinforced with $\beta$ -Cryptoxanthin Has an Effect on Circulating Bone Biochemical Markers in Normal Individuals	Journal of health science (2004) 50(6), 619-624 Impact factor 2.63	Yamaguchi, M., Igarashi, A., Uchiyama, S., Morita, S., Sugawara, K., Sumida, T.	0	-1	-2	-1	-1	B	