



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

เบต้า-กลูแคนจากโอ๊ต และการลดลงของคอเลสเตอรอลในเลือด และการลดความเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ

ยุพา คู่คงวิริยพันธ์¹ ขนิษฐา ธนานวงค์² มณฑกา อีร์ชัยสกุล³ สายวรุฬ ชัยวานิชศิริ⁴

- 1 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ขอนแก่น
2 ภาควิชาเทคโนโลยีทางอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพฯ
3 กองสมุนไพรรักษาโรค กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก นนทบุรี
4 สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ กรุงเทพฯ

ที่มา (Background)

ความคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับการพิสูจน์ขอกล่าวอ้างทางสุขภาพเกี่ยวกับ เบต้า-กลูแคนจากโอ๊ต และการลดลงของคอเลสเตอรอลในเลือด และการลดความเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ ตามมาตรา 14 ของระเบียบ (EC) เลขที่ 1924/2006 วารสาร EFSA 2010; 8 (12): 1885. ผู้ประกอบการ ได้ยื่นขออนุญาตการกล่าวอ้างทางสุขภาพเกี่ยวกับ เบต้า-กลูแคนจากโอ๊ต (Oat beta-glucan) และการลดลงของไขมันในเลือด คือ แอลดีแอลคอเลสเตอรอล (LDL Cholesterol) และคอเลสเตอรอลรวม (Total Cholesterol) ภายใต้ Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 แห่งสหราชอาณาจักร คณะผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์อาหาร, โภชนาการและการแพ้ (The Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, PDNA) ของ EFSA ได้รับการร้องขอให้พิจารณาให้ข้อคิดเห็นต่อเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อพิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพดังกล่าว ซึ่ง

ขอบเขตการขออนุญาตจัดเป็นการกล่าวอ้างในการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease risk reduction)

คำค้น (key words): เบต้า-กลูแคนจากโอ๊ต คอเลสเตอรอลในเลือด แอลดีแอล-คอเลสเตอรอล ไขมันในเลือด การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

อาหาร/ส่วนประกอบของอาหาร (Food / constituent)

เบต้า-กลูแคนจากโอ๊ต ทั้งในรูปแบบที่มีอยู่ในอาหารตามธรรมชาติและรูปแบบที่เติมลงไปในการปรุง ซึ่งวิธีวิเคราะห์หาปริมาณได้อย่างแม่นยำ

ข้อความที่ขอกกล่าวอ้าง (The proposed wording of the claim)

คำกล่าวอ้างที่ยื่นขอพิจารณาคือ “เบต้า-กลูแคนจากโอ๊ต สามารถลดระดับ แอลดีแอลคอเลสเตอรอล (LDL cholesterol) และคอเลสเตอรอลรวม (Total cholesterol)” ซึ่งคณะผู้เชี่ยวชาญ EFSA พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความเหมาะสม โดยกลุ่มประชากรเป้าหมายคือกลุ่มประชากรทั่วไป

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย

โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้มีความเสี่ยงต่อภาวะไขมันในเลือดสูง นอกจากนี้ คณะผู้เชี่ยวชาญ EFSA ยังมีความเห็นว่าการลดระดับแอลดีแอล คอเลสเตอรอลในเลือดให้ผลทางสรีรวิทยาที่เป็นประโยชน์ในการลดความเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ (Coronary heart disease)

คุณลักษณะของอาหาร/ส่วนประกอบของอาหาร
(Characterisation of the food/constituent)

คุณสมบัติทางเคมีกายภาพของเบต้า-กลูแคนจากโอ๊ตเป็น non-digestible, non-starch polysaccharides ที่ประกอบด้วยน้ำตาล D-glucose แบบ long linear polymers ต่อกันเป็นสายโซ่ด้วยพันธะแบบ mixed β -(1→4) and β -(1→3) ซึ่งมีความสำคัญต่อคุณสมบัติทางกายภาพ เช่น ความหนืด (viscosity) และ ความสามารถในการละลาย (solubility) โดยทั่วไปเบต้า-กลูแคนจากโอ๊ตมีน้ำหนักโมเลกุลน้อยกว่า 2000 kDa โดยอยู่ในช่วง 100 – 2000 kDa ซึ่งคณะผู้เชี่ยวชาญ EFSA มีความเห็นว่าเป็นเบต้า-กลูแคนจากโอ๊ต มีการระบุคุณลักษณะได้อย่างชัดเจนเพียงพอ

ผลทางสรีรวิทยา (Physiological effect)

เบต้า-กลูแคนจากโอ๊ตลดระดับคอเลสเตอรอลในเลือดโดยเพิ่มความหนืดในทางเดินอาหารส่วนลำไส้เล็กด้วยการรวมตัวเป็นมวลหนืด (viscous mass) ความหนืดที่เพิ่มขึ้นนี้จะลดการดูดซึมคอเลสเตอรอล และลดการดูดกลับกรดน้ำดี (bile acids) ในทางเดินอาหาร เมื่อกรดน้ำดีในกระแสเลือดลดลง จึงส่งผลกระทบต่อตับสร้างกรดน้ำดีมากขึ้น คอเลสเตอรอลซึ่งเป็น precursor ในการสร้างกรดน้ำดี จะถูกนำมาใช้เพื่อสร้างกรดน้ำดี ทำให้คอเลสเตอรอลในเลือดลดลง และส่งผลให้การสร้างลิโปโปรตีน (Lipoprotein) จากคอเลสเตอรอลลดลงด้วย ดังนั้น เบต้า-กลูแคนจากโอ๊ตจึงลดคอเลสเตอรอลรวมและลดแอลดีแอลคอเลสเตอรอลในเลือด

การพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ (Scientific substantiation)

ผู้ยื่นขออนุญาตได้ยื่นหลักฐานพิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั้งหมด 22 รายการ ประกอบด้วยงานวิจัยแบบวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analyses) 3 งานวิจัย (มี 1 งานวิจัยไม่ได้ตีพิมพ์) และ 19 งานวิจัยแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trials, RCT) (มี 3 งานวิจัยไม่ได้ตีพิมพ์) เมื่อพิจารณางานวิจัยแบบวิเคราะห์ห่อภิมาณ เรื่องแรก ประกอบด้วยการศึกษา 12 เรื่อง มีประชากรทดสอบ (Subjects) จำนวน 1,063 คน อายุ 20-73 ปี ซึ่งมีระดับคอเลสเตอรอลในเลือดปกติและระดับสูง (4.6-7.1 mmol/L) ในการศึกษาให้ประชากรทดสอบบริโภคเบต้า-กลูแคนจากข้าวโอ๊ตเฉลี่ย 3.7 กรัม/วัน (1.1-7.6 กรัม/วัน) โดยเบต้า-กลูแคนที่นำมาจากรำข้าวโอ๊ต (Oat bran) ข้าวโอ๊ต บดหยาบ (Oat meal) และเมล็ดข้าวโอ๊ตบด (Rolled oat) ผสมในอาหารในรูปแบบอาหารเช้า เช่น ขนมปังกรอบ (biscuit) ขนมปัง (bread) มูสลี่ (muesli) มัฟฟิน (muffin) และข้าวโอ๊ตผง ระยะเวลาการให้บริโภคเฉลี่ย 5.5 สัปดาห์ (2.5-12 สัปดาห์) ผลการศึกษาพบว่าระดับคอเลสเตอรอลรวม ลดลง 0.13 mmol/L (95% CI: -0.19, -0.07) ในการศึกษาแบบวิเคราะห์ห่อภิมาณเรื่องที่สองประกอบด้วยการศึกษา 25 เรื่อง ประชากรทดสอบ จำนวน 1600 คน อายุ 26-61 ปี ซึ่งมีสุขภาพแข็งแรงและที่เป็นโรคไขมันในเลือดสูง และที่เป็นโรคเบาหวาน ประชากรทดสอบบริโภคเบต้า-กลูแคนจากข้าวโอ๊ตเฉลี่ย 5 กรัม/วัน (1.5-13 กรัม/วัน) เป็นเวลา เฉลี่ย 5.6 สัปดาห์ (2-12 สัปดาห์) โดยเบต้า-กลูแคนที่นำมาจากรำข้าวโอ๊ต ข้าวโอ๊ตบดหยาบ และข้าวโอ๊ตบด ผสมในอาหารในรูปแบบอาหารเช้า เช่น ขนมปังกรอบ ขนมปัง มูสลี่ มัฟฟิน และข้าวโอ๊ตผง ผลการศึกษาพบว่าการบริโภคเบต้า-กลูแคนจากข้าวโอ๊ต อย่างน้อย 1 กรัม/วัน ทำให้ปริมาณแอลดีแอลคอเลสเตอรอล และคอเลสเตอรอลรวม ลดลง 0.037 mmol/L และ 0.040 mmol/L ตามลำดับ อย่างไรก็ตามไม่พบว่าการบริโภคเบต้า-



กลูแคนจากข้าวโอ๊ต มีผลต่อเอชดีแอลคอเลสเตอรอล (HDL cholesterol)

จากเอกสารหลักฐานการศึกษาด้านทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (RCT) 19 เรื่อง พบว่า 18 เรื่องเป็นการวิเคราะห์ห้อภิมาณที่มีประชากรทดสอบทั้งหมด 1080 คน (ไม่ได้ตีพิมพ์) ประชากรมีอายุ 16-77 ปี ซึ่งมีสุขภาพแข็งแรง และที่เป็นโรคไขมันในเลือดสูง โรคเบาหวาน และโรคอ้วน (Overweight subjects) บริโภคเบต้า-กลูแคนจากข้าวโอ๊ตเฉลี่ย 5 กรัม/วัน (3-9 กรัม/วัน) เป็นระยะเวลาเฉลี่ย 5.7 สัปดาห์ (2-12 สัปดาห์) โดยเบต้า-กลูแคนที่เข้ามาจากร้าข้าวโอ๊ต ข้าวโอ๊ตบดหยาบ และเมล็ดข้าวโอ๊ตบด ผสมในอาหารในรูปแบบอาหารเข้า เช่น ขนมปังกรอบ ขนมปัง Cereal bars มูสลี่ มัฟฟิน พาสต้า และข้าวโอ๊ตผง ผลการศึกษาพบว่าปริมาณคอเลสเตอรอลรวม ลดลง -0.34 mmol/L (95% CI: -0.42, -0.24, p<0.001) และแอลดีแอลคอเลสเตอรอล ลดลง -0.28 mmol/L (95% CI: -0.35, -0.22, p<0.001)

จากการวิเคราะห์ทางสถิติโดยการเขียนกราฟแสดงปริมาณที่ให้และการลดลงของคอเลสเตอรอลพบว่าการบริโภคเบต้า-กลูแคนจากข้าวโอ๊ต 3 กรัม/วัน ทำให้ปริมาณคอเลสเตอรอลรวมลดลง -0.23 mmol/L และ แอลดีแอลคอเลสเตอรอลลดลง -0.21 mmol/L โดยไม่มีผลต่อปริมาณเอชดีแอลคอเลสเตอรอล การศึกษาด้านการทดลองทางคลินิกแบบ RCT อีก 1 เรื่อง ใช้ประชากรทดสอบชายและหญิงที่มีระดับคอเลสเตอรอลในเลือดสูง จำนวน 75 คน โดยแบ่งเป็น 35 คน บริโภคเบต้า-กลูแคนจากข้าวโอ๊ต ปริมาณ 6 กรัม/วัน (ในรูปร้าข้าวโอ๊ตเข้มข้น) อีก 40 คนบริโภคเด็กซ์โทรสมอนไฮเดรต (Dextrose monohydrate) ปริมาณ 6 กรัม/วัน เป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์ พบว่าประชากรที่บริโภคเบต้า-กลูแคนจากข้าวโอ๊ต มีปริมาณแอลดีแอลคอเลสเตอรอล ลดลง -0.3 ± 0.1 mmol/L โดยมีนัยสำคัญทางสถิติ

ในการให้นำหนักของเอกสารหลักฐานวิทยาศาสตร์ คณะผู้เชี่ยวชาญ EFSA พิจารณาเห็นว่างานวิจัยแบบ RCT ส่วนใหญ่ที่ศึกษาผลของเบต้า-กลูแคนจากโอ๊ต ที่ขนาดบริโภค (doses) อย่างน้อย 3 กรัม/วัน แสดงการลดลงของระดับแอลดีแอลคอเลสเตอรอลในเลือด ทั้งในกลุ่มผู้ที่มีระดับไขมันในเลือดปกติและกลุ่มผู้ที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีหลักฐานสนับสนุนที่หนักแน่น และมีความน่าเชื่อถือทางชีวภาพ

ความเห็นของคณะผู้เรียบเรียงไทย (Thai panel conclusions)

คณะทำงานไทยเห็นด้วยกับข้อสรุปของผู้เชี่ยวชาญ EFSA ว่าการบริโภคเบต้า-กลูแคนจากโอ๊ตและผลต่อการลดระดับแอลดีแอลคอเลสเตอรอลในเลือดมีความสัมพันธ์กันและข้อความกล่าวอ้างต่อไปนี้ “เบต้า-กลูแคนจากโอ๊ต (Oat beta-glucan) ให้ผลลดระดับคอเลสเตอรอลในเลือด และระดับคอเลสเตอรอลในเลือดที่ลดลงอาจช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ (Coronary heart disease)” สะท้อนผลจากเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ โดยควรบริโภคเบต้า-กลูแคนจากโอ๊ตอย่างน้อย 3 กรัม/วัน ซึ่งเป็นปริมาณที่สมเหตุสมผลในการบริโภค ซึ่งลักษณะของการบริโภคควรเป็นส่วนหนึ่งของมื้ออาหารที่มีความสมดุลของสารอาหาร (balanced diet) และกลุ่มเป้าหมายคือ ผู้ใหญ่ที่ต้องการลดระดับคอเลสเตอรอลในเลือด

ทั้งนี้ คณะทำงานไทย มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่า การกล่าวอ้างนี้ควรระบุระยะเวลาที่บริโภคเบต้า-กลูแคนจากโอ๊ตอย่างต่อเนื่องจึงจะมีผลต่อสุขภาพ

แหล่งอ้างอิง (References)

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), 2010. Scientific opinion on the substantiation of a health claim related



to oat beta-glucan and lowering blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to oat beta-glucan and lowering blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal, 8(12), 1885.

Wolever TMS, Tosh SM, Gibbs AL, Brand-Miller J, Duncan AM, Hart V, Lamarche B, Thomson BA, Duss R and Wood PJ, 2010. Physicochemical properties of oat β -glucan influence its ability to reduce serum LDL cholesterol in humans: a randomized clinical trial. Am J Clin Nutr, 92, 723-732.