

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

เรื่อง “ไอโซฟลาโวนส์จากถั่วเหลืองต่อสุขภาพของกระดูก”

ทิพย์เนตร อริยปิณฑ์¹ วิจิตรา เลิศกมลกาญจน์² ดรณัฏฐ์ วโรตมวิจิตร³ นทีทิพย์ กฤษณามระ⁴

ณัฐ คุณรังษิสมบุรณ์⁵ ดาเลด ศิริวัณ⁶

¹ คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพฯ

² คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพฯ

³ สาขาวิชาโภชนาการและชีวเคมีทางการแพทย์ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี กรุงเทพฯ

⁴ ภาควิชาสรีรวิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพฯ

⁵ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เชียงใหม่

⁶ สถาบันค้นคว้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารและการเกษตรและอุตสาหกรรมเกษตร กรุงเทพฯ

เรียบเรียงโดย FIRN (Food Innovation and Regulation Network)

ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (FoSTAT)

ที่มาและความสำคัญ

การยื่นขออนุญาตการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารเชิงหน้าที่ในประเทศไทยมีแนวปฏิบัติของการเตรียมเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่าผู้ดำเนินการขออนุญาตส่วนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งนักวิจัยได้มีการออกแบบการทดลองเชิงคลินิก (Clinical trial) แต่งานวิจัยดังกล่าวไม่ครอบคลุมกับการพิสูจน์คำกล่าวอ้างที่เสนอไว้ ดังนั้นการจัดทำเอกสารสรุปในรูปแบบ Technical bulletin ที่แสดงรายละเอียดกรณีศึกษาเกี่ยวกับการวางแผนการทดลองเชิงคลินิกและการเตรียมข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ จะช่วยผู้ประกอบการและนักวิจัยเพื่อใช้เป็นองค์ความรู้ในการออกแบบงานวิจัยเชิงคลินิกซึ่งเป็นหลักฐานหนึ่งเพื่อยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ 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) ที่พิสูจน์ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ยื่นขอ

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย

และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรงทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

อนุญาต หรือ 2) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic literature review) ของงานวิจัยอื่นที่เกี่ยวข้องที่มีการทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญแล้ว

ตั้งนั้นทาง 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 “ไอโซฟลาโวนส์จากถั่วเหลืองต่อสุขภาพของกระดูก” โดยคาดหวังว่าเอกสาร Technical bulletin ในหัวข้อนี้จะสามารถเป็นองค์ความรู้ต่อแนวทางในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสารสำคัญดังกล่าวได้

คำสำคัญ : chlorogenic acid Isoflavones, bone density, climacteric symptoms, intervention study, dietary supplements, menopause

ข้อจำกัดความรับผิดชอบ (Disclaimer)

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับใด ๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง ทางสมาคมฯ ไม่แนะนำให้ใช้ข้อมูลจากเอกสารฉบับนี้เพื่อการอ้างอิงทางวิชาการ และทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

ขั้นตอนและวิธีการ

1. คัดเลือกหัวข้อและกำหนดรายชื่อนักวิชาการไทย

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

ชื่อสารสำคัญ: Soy isoflavone

ชื่อผลิตภัณฑ์: soy isoflavone extract supplements

รูปแบบผลิตภัณฑ์: ผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป (รูปแบบเสริมอาหาร)

ข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ: Soy isoflavones are useful for bone health by maintaining bone components

2. เกณฑ์ในการระดมความคิดเห็นของนักวิชาการไทย

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

บทความวิจัยเรื่องที่ 1: Effects of isoflavone supplements on bone metabolic markers and climacteric symptoms in Japanese women

ไอโซฟลาโวนส์ (isoflavone) พบในถั่วเหลือง ซึ่งมีสารเดดซีน (daidzein) ที่เป็นสารตั้งต้นของไอโซฟลาโวนส์ที่สกัดได้จากเมล็ดถั่วเหลือง ไอโซฟลาโวนส์ที่นำมาใช้ในบทความวิจัยมีการสกัดและเตรียมให้อยู่ในรูปแบบเม็ด ซึ่งมีองค์ประกอบของ daidzein 3.41 mg, genistein 0.91 mg และ glycitein ผสม aglycone 2.70 mg/ tablet

กลุ่มตัวอย่างอาสาสมัคร 58 ราย อายุ 44-74 ปี แบ่งกลุ่มตัวอย่างด้วยการสุ่ม ออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ได้รับอาหารทดสอบ (n = 29) กลุ่มที่ได้รับยาหลอก (n = 29) กลุ่มตัวอย่างได้รับสารทดสอบในรูปแบบเม็ดที่มีส่วนผสมของไอโซฟลาโวนส์ 40 mg ทุกวันเป็นเวลา 4 สัปดาห์ พบว่าไม่ได้ส่งผลต่อค่าเคมีของเลือด (blood chemistry) แต่ค่า Urinary deoxypyridinoline ซึ่งเป็นตัวชี้วัดการสลายตัวของเนื้อกระดูก (bone resorption) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ส่วนค่า Plasma osteocalcin และ bone mineral density ไม่มีการเปลี่ยนแปลงหลังจากได้รับสารทดสอบเป็นเวลา 4 สัปดาห์ ในส่วนของอาการร้อนวูบวาบและค่าแรงดันเลือดในขณะหัวใจบีบตัวและคลายตัวของผู้ที่มีความดันสูงมีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับค่าพื้นฐานและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

ผลการวิจัยสรุปว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไอโซฟลาโวนส์ให้ประโยชน์ในการลดการสลายตัวของเนื้อกระดูกอย่างมีประสิทธิภาพ ในสตรีที่เข้าสู่ภาวะหมดประจำเดือน นอกจากนี้ยังแสดงให้เห็นถึงการลดอาการร้อนวูบวาบและโรคความดันโลหิตสูง

บทความวิจัยเรื่องที่ 2: Effect of soy isoflavone extract supplements on bone mineral density in menopausal women: meta-analysis of randomized controlled trials

ไอโซฟลาโวนส์ (isoflavone) ที่นำมาใช้ในบทความวิจัยนี้มีการสกัดจากเมล็ดถั่วเหลือง เพื่อศึกษาผลของสารสกัดไอโซฟลาโวนส์ต่อความหนาแน่นของกระดูก (Bone Mineral Density; BMD) ในสตรีวัยหมดประจำเดือน

กลุ่มตัวอย่างอาสาสมัคร 1,240 ราย ได้รับสารทดสอบไอโซฟลาโวนส์ 47-150 mg เป็นเวลา 6-12 เดือน พบว่าค่า BMD ที่วัดมวลกระดูกโปร่งบาง (Osteopenia) มวลกระดูกพรุน (Osteoporosis) มีค่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ 22.25 mg/cm² เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม ผลการวิจัยสรุปว่าสารสกัดไอโซฟลาโวนส์อาจลดการสลายตัวของเนื้อกระดูกอย่างมีประสิทธิภาพในสตรีที่เข้าสู่ภาวะหมดประจำเดือนได้

3. เกณฑ์การเสนอความคิดเห็นของนักวิชาการไทย

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

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย

และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรงทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

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

ความคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย

1. ที่มาของวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่ารระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) ผลิตภัณฑ์ผลิตโดยบริษัท มีรายละเอียดแสดงครบถ้วน

2. กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่ารระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจากกลุ่มประชากรตัวอย่างมีช่วงอายุที่กว้างเกินไป ไม่แน่ใจว่าเป็นวัยหมดประจำเดือนหรือไม่

3. การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่ารระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

- การออกแบบงานวิจัยยอมรับได้ แต่ระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษา (Wash out period 4 สัปดาห์) อาจจะสั้นเกินไปเพราะ isoflavone มีคุณสมบัติเป็น water soluble

- ข. outcome วิเคราะห์ surrogate เป็นหลัก Serum Osteocalcin (OC) ส่วน Bone Mineral Density (BMD) คาดว่าใช้ระยะเวลาสั้นเกินไป

4. การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

- ก. ยังไม่มีรายละเอียดในหลายประเด็นในส่วนของผลการวิจารณ์ผล (รวมถึง equal producer vs. non-equal producer) และไม่มีการเปรียบเทียบกับงานวิจัยอื่นๆ
- ข. ข้อสรุปค่อนข้างกล่าวอ้างเกินจริง (over claim) (สรุปว่า benefits to reduce bone resorption แต่ผลที่ได้ไม่ได้ระบุถึงในส่วนนี้) (ข้อสังเกต: สรุปอ้างอิงจากข้อมูลเมื่อ 20 ปีก่อน)

5. ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือน้อย (-2) เนื่องจาก over claim เพราะขาดหลักฐานที่สนับสนุน bone health by maintaining bone components

6. ประเมินความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย

The strength of the evidence = D (Insufficient evidence)

สรุป

จากข้อคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย ให้ความเห็นว่า ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย เรื่อง “Effects of isoflavone supplements on bone metabolic markers and climacteric symptoms in Japanese women” มีความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (strength of the evidence) อยู่ในระดับ D = มีหลักฐานที่ไม่เพียงพอ, Insufficient evidence สำหรับการยืนยันข้อกล่าวอ้างทางสุขภาพว่า Soy isoflavones are useful for bone health by maintaining bone components

เอกสารอ้างอิง (References)

Uesugia, S., Watanabe, S., Ishiwata, N., Uehara,

M., Ouchi, K. 2004. Effects of isoflavone supplements on bone metabolic markers and climacteric symptoms in Japanese women. BioFactors. 22. 221–228.

บทความวิจัยเรื่องที่ 2: Effect of soy isoflavone extract supplements on bone mineral density in meno-pausal women: meta-analysis of randomized con-trolled trials

ความคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย

1. ที่มาของวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าไม่สามารถประเมินได้ เนื่องจากบทความวิจัยเป็น meta-analysis จึงประเมินที่มาวัตถุดิบและสารสำคัญไม่ได้

2. กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) เนื่องจากมีการคัดเลือกประชากรกลุ่มเป้าหมายชัดเจน (เป็น menopausal women) และมีการแยกประเทศ (จีน ฮองกง ญี่ปุ่น ไต้หวัน อิตาลี เนเธอร์แลนด์ ฝรั่งเศส) ช่วงอายุประมาณ 45-55 ปี

3. การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) เนื่องจาก

ก. มีการคัดเลือกเฉพาะงานวิจัยที่มีการทดลองแบบ Randomized Controlled Trial (RCT) และมี reviewer 2 คน (independent)

ข. พิจารณาคุณภาพงานวิจัยโดย Jadad scale และวิเคราะห์สถิติโดยดู sensitivity analysis ด้วย

4. การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

ก. มีการวิจารณ์ผลน้อยเกินไปเกี่ยวกับ hetero-geneity และขาดการวิเคราะห์ clinical variability

ข. ขาดการอธิบายเรื่อง mechanism

ค. เนื่องจาก heterogeneity เป็นอย่างมาก ควรหา cause

ง. การทำ subgroup ไม่ตรง (methods บอกว่า จะทำเมื่อ >10 trials แต่ results แสดง n <10 trials)

จ. สรุป out-of-scope (ไปพูดถึง estrogen, bisphosphonate และไม่ได้ทำใน population ที่เป็น osteopenia/osteoporosis)

5. ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจากยังไม่มั่นใจแน่ชัดว่าผลงานวิจัยมีความสอดคล้องกับข้อความที่กล่าวอ้างหรือไม่ ควรศึกษาเพิ่มเติม

6. ประเมินความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย

The strength of the evidence = C (Suggestive grounded)

สรุป

จากข้อคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย ให้ความเห็นวาระว่า ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย เรื่อง “Effect of soy isoflavone extract supplements on bone mineral density in menopausal women: meta-analysis of randomized controlled trials” มีความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (strength of the evidence) อยู่ในระดับ C = มีหลักฐานเชิงเสนอแนะ, suggestive grounded สำหรับการยืนยันข้อกล่าวอ้างทางสุขภาพว่า Soy isoflavones are useful for bone health by maintaining bone components

เอกสารอ้างอิง (References)

Taku, K., Melby, K.M., Takebayashi, Jun., Mizuno, S., Ishimi, Y., Omori, T., Watanabe, S. 2010. Effect of soy isoflavone extract supplements on bone mineral density in menopausal women: meta-analysis of randomized controlled trials. Asia Pac J Clin Nutr. 19(1). 33-42.

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	กลุ่มเป้าหมาย ประชากรที่คัดเลือก	การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ	การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล	ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ	The strength of the evidence	ข้อสังเกตอื่นๆ (ถ้ามี)
1	Effects of isoflavone supplements on bone metabolic markers and climacteric symptoms in Japanese women.	Biofactors. (2004); 22(1-4) p.221-8 Impact factor 4.734	Uesugia, S., Watanabea, S., Ishiwatab, N., Ueharaa, M., Ouchic, K.	0	-1	-1	-1	-2	D	
2	Effect of soy isoflavone extract supplements on bone mineral density in menopausal	Asia Pac J Clin Nutr (2010); 19(1): 33-42 Impact factor 1.236	Taku, K., Melby, K.M., Takebayashi, Jun., Mizuno, S., Ishimi, Y.,	n/a	0	0	-1	-1	C	

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับ สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง ทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

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)
	women: meta-analysis of randomized controlled trials		Omori, T., Watanabe, S.							