

กรณีตัวอย่างของ Foods with Function Claims (FFC) Japan

ข้อคิดเห็นของนักวิชาการไทยที่มีต่อการออกแบบงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ (Clinical Trial) กับการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เรื่อง “เบตา-คริปโทแซนทินต่อสุขภาพกระดูก”

ชนิษฐา ธนานุวงศ์¹ จริญญา อาริมิตร² ฉวีวรรณ จันสกุล³ สุวลักษณ์ อัครสันติ⁴

¹ ภาควิชาเทคโนโลยีทางอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพฯ

² คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ขอนแก่น

³ คณะการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สงขลา

⁴ สถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี กรุงเทพฯ

เรียบเรียงโดย FIRN (Food Innovation and Regulation Network)

ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (FoSTAT)

ที่มาและความสำคัญ

การยื่นขออนุญาตการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารเชิงหน้าที่ในประเทศไทยมีแนวปฏิบัติของการเตรียมเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่าผู้ดำเนินการขออนุญาตส่วนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งนักวิจัยได้มีการออกแบบการทดลองเชิงคลินิก (Clinical trial) แต่งานวิจัยดังกล่าวไม่ครอบคลุมกับการพิสูจน์ค่าของกล่าวอ้างที่เสนอไว้ 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

ตั้งนันททาง FIRN (Food Innovation and Regulation Network) ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (Food Science and Technology Association of Thailand; FoSTAT) จึงเห็นความสำคัญของการจัดทำ Technical bulletin เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการออกแบบงานวิจัยเชิงคลินิกให้ออกแบบอย่างดีและสอดคล้องกับข้อความที่ขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยเอกสารฉบับนี้ ได้จัดทำ Technical bulletin โดยยกรรณตัวอย่างมาจาก FFC Japan ในเรื่อง “เบตา-คริปโทแซนทินต่อสุขภาพกระดูก” โดยคาดหวังว่าเอกสาร Technical bulletin ในหัวข้อนี้จะสามารถเป็นองค์ความรู้ต่อแนวทางในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสารสำคัญดังกล่าวได้

คำสำคัญ : β -Cryptoxanthin, bone formation, bone resorption, bone alkaline phosphatase, γ -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: β -cryptoxanthin

ชื่อผลิตภัณฑ์: Satsuma mandarin (Unshu)

รูปแบบผลิตภัณฑ์: ผลิตภัณฑ์อาหารสด

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

เบตา-คริปโทแซนทิน (β -cryptoxanthin) มีสารแคโรทีนอยด์ (carotenoid) ซึ่งพบมากในส้มโชกุน แมนดาริน (Satsuma mandarin) บทความวิจัยนี้มีการนำส้มโชกุน 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 ตั้วันละ 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 γ -Carboxylated Osteocalcin ซึ่งเป็นตัวชี้วัดเกี่ยวกับกระบวนการสร้างกระดูกและ bone tartrate-resistant acid phosphatase (TRACP) และ N-telopeptide of type I collagen ซึ่งเป็นตัวชี้วัดการสลายของเนื้อกระดูก มีค่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบกับ กลุ่มที่ได้รับยาหลอก ในขณะเดียวกันค่า calcium, inorganic phosphorous และ parathyroid hormone (intact) ไม่เปลี่ยนแปลง ผลการวิจัยสรุปว่าการรับประทานน้ำผลไม้ที่มีสารเบตา-คริปโทแซนทินอย่างต่อเนื่อง ส่งผลกระทบต่อกระบวนการสร้างกระดูกและยับยั้งการสลายของเนื้อกระดูกในผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน

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

เบตา-คริปโทแซนทิน (β -cryptoxanthin) จากส้มโชกุน แมนดาริน (Satsuma mandarin) บทความวิจัยนี้มีการนำส้มโชกุน แมนดาริน มาใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์น้ำผลไม้ Citrus unshiu MARC เติมสารเบตา-คริปโทแซนทินในปริมาณ 1,540 μ g และ 2,880 μ g/192 ml

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

ผลการวิจัยสรุปว่าการรับประทานน้ำผลไม้ที่มีสารเบตา-คริปโทแซนทินอย่างต่อเนื่อง ส่งผลกระทบต่อกระบวนการสร้างกระดูกและยับยั้งการสลายของเนื้อกระดูกในคนปกติ

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 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 ให้ความเห็นวาระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) แต่ยังขาดข้อมูลบางประเด็น ดังนี้

- ข้อมูลกระบวนการแปรรูปและการเติมสารสำคัญไม่มีความชัดเจน
- ไม่มีการระบุปริมาณ β -cryptoxanthin ในน้ำส้มที่ใช้ในการศึกษา ก่อนที่จะ reinforce

- ค. ข้อมูลผลจากการวิจัยที่แสดงปริมาณ β -cryptoxanthin ควรทวนสอบข้อมูล เนื่องจากต้องมีการ Reinforce จากปริมาณเดิมด้วย
- ง. ไม่แสดงถึงวิธีการวิเคราะห์ β -cryptoxanthin ในน้ำส้ม

2. กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

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

3. การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

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

4. การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

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

5. ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

- ก. ผลเชิงสถิติแสดงให้เห็นว่าเมื่อบริโภค β -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 β -Cryptoxanthin on Circulating Bone Metabolic Markers : Intake of Juice (*Citrus Unshiu*) Supplemented with β -Crypto-xanthin Has an Effect in Menopausal Women” มีความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (strength of the evidence) อยู่ในระดับ B = มีหลักฐานเชิงบวก, Positively grounded สำหรับการยืนยันข้อกล่าวอ้างทางสุขภาพว่า β -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 β -Cryptoxanthin on Circulating Bone Metabolic Markers: Intake of Juice (*Citrus Unshiu*) Supplemented with β -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 β -Cryptoxanthin Has an Effect on Circulating Bone Biochemical Markers in Normal Individuals

ความคิดเห็นของคณะกรรมการไทย

1. ที่มาของวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0)

2. กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

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

3. การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือน้อย (-2) เนื่องจากจำนวนประชากรน้อยเกินไป (21 คน)

4. การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ 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

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

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

ข้อสังเกตอื่นๆ เพิ่มเติม

- ลักษณะของการวิจัยมีลักษณะเหมือน Preliminary study สำหรับการทําวิจัยต่อยอด 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 β -Cryptoxanthin Has an Effect on Circulating Bone Biochemical Markers in Normal Individuals” มีความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (strength of the evidence) อยู่ในระดับ B = มีหลักฐานเชิงบวก, Positively grounded สำหรับการยืนยันกล่าวอ้างทางสุขภาพว่า β -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 β -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	กลุ่มเป้าหมาย ประชากรที่คัดเลือก	การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ	การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล	ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ	The strength of the evidence	ข้อสังเกตอื่นๆ (ถ้ามี)
1	Effect of β Cryptoxanthin on Circulating Bone Metabolic Markers: Intake of Juice (<i>Citrus Unshiu</i>) Supplemented with β -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 β -Cryp-	Journal of health science	Yamaguchi, M., Igarashi, A., Uchiyama,	0	-1	-2	-1	-1	B	

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับ สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง ทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

No.	บทความวิจัย			หัวข้อการประเมินความคิดเห็น						
	ชื่อเรื่อง	ชื่อวารสาร, ปี ที่พิมพ์, Impact factor	ชื่อผู้แต่ง	ที่มาวัตถุดิบและ สารสำคัญ กระบวนการ แปรรูป และ ปริมาณสารสำคัญ ต่อ serving	กลุ่มเป้าหมาย ประชากรที่ คัดเลือก	การออกแบบ งานวิจัย / รูปแบบการ วิจัยและการ วิเคราะห์ทาง สถิติ	การสรุปผล งานวิจัยและ การวิจารณ์ ผล	ความสอดคล้อง ของผลงานวิจัย กับข้อความที่ กล่าวอ้างทาง สุขภาพ	The strength of the evidence	ข้อสังเกต อื่นๆ (ถ้ามี)
	thoxanthin Has an Effect on Circulating Bone Biochemical Markers in Normal Individuals	(2004) 50(6), 619-624 Impact factor 2.63	S., Morita, S., Sugawara, K., Sumida, T.							