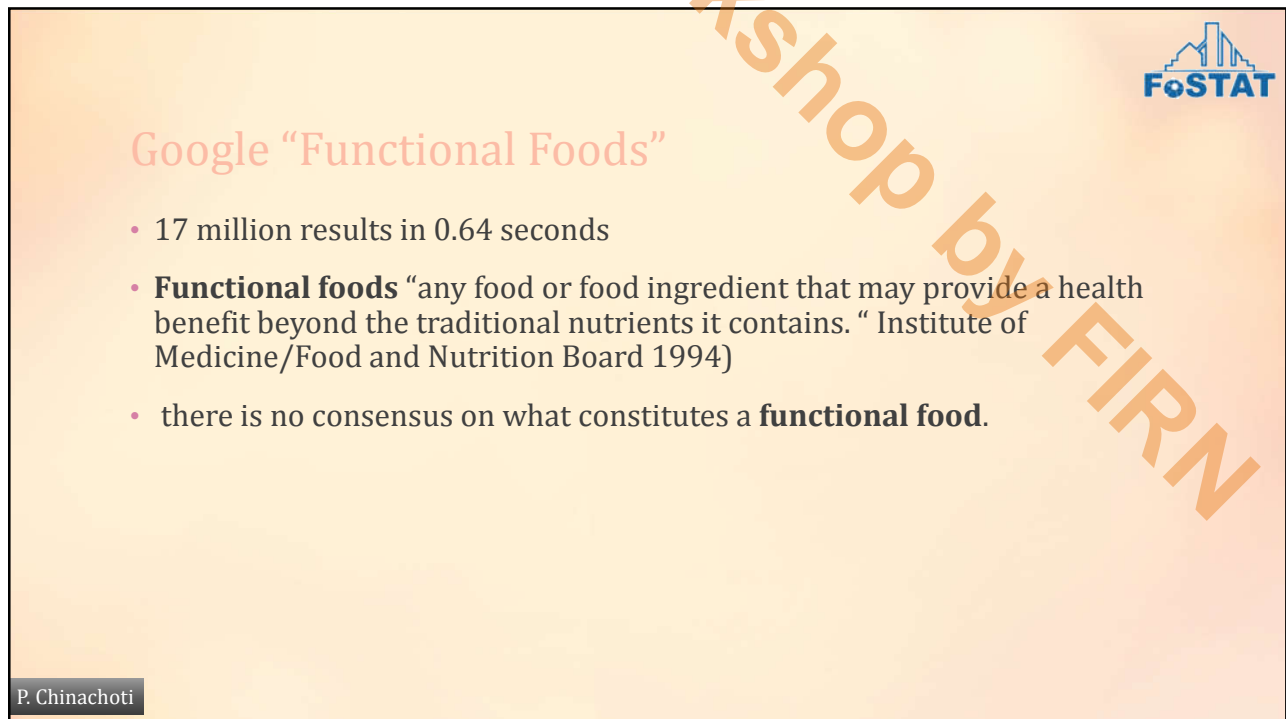










แนวทางพิจารณาหลักฐานประกอบการขอกล่าวอ้าง
 ทางสุขภาพ ของ FASEB (เพื่อ US FDA)
 Pavinee Chinachoti, PhD ศ ดร ภาวิณี ชินะโชติ
 ที่ปรึกษา FoSTAT ประธานโครงการ FIRN





Google “Functional Foods”

- 17 million results in 0.64 seconds
- **Functional foods** “any food or food ingredient that may provide a health benefit beyond the traditional nutrients it contains.” (Institute of Medicine/Food and Nutrition Board 1994)
- there is no consensus on what constitutes a **functional food**.

P. Chinachoti

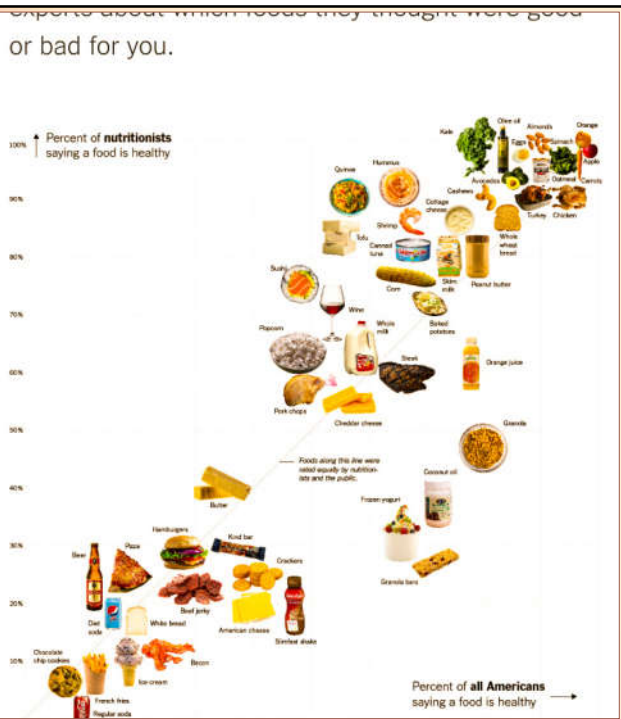
CONSUMER ISSUES



LARGEST PROBLEMS IN THAILAND
 People are so willing to believe-
 Consumer education clearly needed!!

ISSUES: can belief have an effect on health
 (- Placebo Effect)?

P. Chinachoti



What does the regulation do when neither food experts nor consumers know if food X is healthy for what condition?

What criteria and how to implement it?

น้ำตาล ลด แล้วยังหวานและให้ความอร่อยอยู่ได้อย่างไร ?



สิ่งที่มาแทนน้ำตาล ?
Sugar alcohol

กรณีศึกษา การขอ sugar alcohols ให้มี
ค่าทางพลังงานต่ำกว่า 4 cal/g (FASEB)

- Federation of American Societies for Experimental Biology (FASEB)
- Expert Committee formed (multi-disciplinary – animal science , lower GI microbiome, toxicology, enzymologist, food science, nutrition, biochemistry, organic chemistry)
- Documentation on **Conflict of Interests , Confidentiality, and TOR** (Term of Reference)
- Contract: work at home approx 20 days/yr; meeting 2-3 times
 - Duration** 1year
 - Deliverables** : expert reviews ; opinion and report writing support book publication

Thinking Process

- ❑ What Committee considered as “scientifically defensible”
- ❑ Criteria for selection
 - ✓ what materials are used for consideration and what to exclude (based on integrity, experimental design that would allow or not allow, sponsorship of research, biasness)
 - ✓ Scientific reasoning for caloric assessment : glycemic index, total carbon balance study, sugar alcohol absorption in GI, calorie from gut fermentation, etc.
 - ✓ Conclusive evidence for lower caloric claims based on in vivo that is well designed
- ❑ Determine if you need the company to provide specific information (such as proprietary plant operation, etc.) ; if any it would be very brief (with Q&A 30 min);
- ❑ Chair of Committee experience in controlling the process and co-chair experience in detailing specific scientific pieces of evaluation needed and lead persons assignment;
- ❑ Committee design what should be in the report and totally committed to get the job done according to TOR with desired quality

HEALTH CLAIM – EXECUTION and EXPECTATIONS STANDARD and PROCESS



P. Chinachoti

REVIEW COMMITTEE Working Process

First Meeting

- objectives and goal alignment,
- key deliverables and special elements needed to be discussed;
- assign areas of expertise to review;
- application materials to take home;
- Some 200 scientific references to be sent to all members at home

Second Meeting

- Discuss and debate review outcome and defensible positioning; references to be used and references to discard
- Discuss main points and additional information needed (to be acquired immediately)
- Layout table format, key wording, and review outcome known so far
- Writing assignment to all committee
- Reading assignment and technical review writing sent to secretary

Third Meeting

- Review of all written materials; entire report editing
- Submission after proof reading

Any Questions?

2.1.1 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร ที่นอกเหนือจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ กำหนดไว้แล้ว ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณาดังนี้ (food ingredient functional health claim – documentation needed to be submitted)

	Sugar Alcohols Case
2.1.1.1 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห็อกิมา (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (in relevant and well respected journals) หรือ	✓ mostly animal studies and short human glycemic index studies Only review paper so Meta-Analysis performed by a committee
2.1.1.2 Expert opinions ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและนำเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือ/or	กรรมการ (multi-disciplinary committee)
2.1.1.3 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study report) or หรือ การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอื่นๆ ที่เหมาะสม โดยมีจำนวนตัวอย่างและผล การศึกษาเบื้องต้นที่เพียงพอต่อการพิจารณา ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม (other suitable human trials and other suitable studies in adequate number of study enough to support evaluation and published in well respected peer reviewed journals)	None; one C14 study of human subjects and other studies

2.1.2 การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค ต้องยื่นเอกสาร หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณา ดังนี้ Other functional claims and disease risk reduction require the following evidence

	Sugar Alcohols Case
2.1.2.1 รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ฉบับเต็ม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (respectable peer-reviewed Journal publication) และเอกสารอย่างใดอย่าง หนึ่ง ดังนี้ and one of the following	✓ for dental carries prevention ป้องกันฟันผุ
(1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห็อกิมา (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ that has been published in respectable peer-reviewed journal or	✓ ✓ No Meta-analysis; committee did ad hoc semi-meta-analysis
(2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและนำเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือ คณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล (Reviews by relevant and scientific expert committee that has received acceptance by international standard)	There seems to be accepted opinions from dentist community

2.2 เอกสารสนับสนุน supporting documents

	Sugar Alcohols Case
2.2 เอกสารสนับสนุน ได้แก่ บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว (Peer-reviewed published articles)	✓
การศึกษาในสัตว์ทดลอง (<i>In vivo</i>) การศึกษาภายนอกกายสัตว์ทดลอง (<i>Ex vivo</i>) หรือการศึกษาในหลอดทดลอง (<i>In vitro</i>)	✓ ✓ ✓
การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence) ซึ่งให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันจากจำนวนการศึกษาที่มีการออกแบบอย่างดี	✓ glycemc index studies only
ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-based reference texts) หรือตำราอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือ (ถ้ามี)	✓

2.3 ความเพียงพอของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence)

2.4 การกล่าวอ้างทางสุขภาพจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ (food matrix)

	Sugar Alcohols Case
2.3 ความเพียงพอของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence) ขึ้นอยู่กับคุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้างด้านประสิทธิผล (Efficacy) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารโดยเฉพาะต้องสอดคล้องตามคำแนะนำการบริโภค (Recommended use)	Not enough ; recommend alternative values
วัตถุประสงค์ของการกล่าวอ้างทางสุขภาพรูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form) ปริมาณที่แนะนำให้ใช้ (Recommended intake) ระยะเวลาที่ใช้ (Duration of intake) และปัจจัยเสี่ยงต่างๆ (Risk information)	✓ also USDA consumption data ✓ special emphasis on production e.g. enzyme or chemical safety; toxicity to workers and contamination to consumers
2.4 การกล่าวอ้างทางสุขภาพจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลต่อประสิทธิผลของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่กล่าวอ้าง	✓ Food formula provided



Thank you!

Health Claims workshop by FIRM