

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

ไรย์ไฟเบอร์ต่อการเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้ การลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร  
(reduction of post-prandial glycaemic responses) และการรักษาระดับความเข้มข้นของ  
แอลดีแอล-คอเลสเตอรอล (LDL-cholesterol) ในกระแสเลือดให้คงอยู่ในระดับปกติ

นิภา โชคสัจจะวาที<sup>1</sup> ชนินทร์ เจริญพงศ์<sup>2</sup> สิวบูรณ์ สิริรัฐวงศ์<sup>3</sup> อติศร เสวตวิวัฒน์<sup>4</sup>

<sup>1</sup>ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ, สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ปทุมธานี

<sup>2</sup>สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ กรุงเทพฯ

<sup>3</sup>ภาควิชาเภสัชวิทยาพื้นฐาน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เชียงใหม่

<sup>4</sup>คณะอุตสาหกรรมเกษตร สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง กรุงเทพฯ

### ที่มา (Background)

ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์เรื่องการพิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพเกี่ยวกับไรย์ไฟเบอร์ (rye fibre) ต่อการเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้ การลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร (reduction of post-prandial glycaemic responses) และการรักษาระดับความเข้มข้นของแอลดีแอล-คอเลสเตอรอล (LDL-cholesterol) ในกระแสเลือดให้คงอยู่ในระดับปกติ 1 คณะกรรมาธิการยุโรป (European Commission) ได้ร้องขอให้คณะผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์อาหาร โภชนาการและการแพ้ (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies; ในที่นี้จะเรียกว่า คณะผู้เชี่ยวชาญ) ให้ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับรายการการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามข้อกำหนดภายใต้ Article 13, Regulation (EC) No 1924/2006 ข้อคิดเห็นนี้เป็นการพิจารณาข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ของการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับไรย์ไฟเบอร์และการเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้ การลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร

และการรักษาระดับความเข้มข้นของแอลดีแอล-คอเลสเตอรอล (LDL-cholesterol) ในกระแสเลือดให้คงอยู่ในระดับปกติ ข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ เป็นข้อมูลที่ได้รับมาจากประเทศสมาชิก หรือจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรง

**คำค้น (key words):** ไรย์ไฟเบอร์ การเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้ ลดระดับน้ำตาลในเลือด แอลดีแอล-คอเลสเตอรอล การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

**อาหาร/ส่วนประกอบของอาหาร (Food / constituent)**  
ส่วนประกอบของอาหารที่ยื่นขอพิจารณาการกล่าวอ้างนี้คือ ไรย์ไฟเบอร์ (rye fibre)

**ข้อความที่ขอกกล่าวอ้าง (The proposed wording of the claim)**

มีข้อความกล่าวอ้างผลทางสุขภาพ 3 ข้อ ได้แก่

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย

และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง

ทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

1. ข้อความ “สุขภาพลำไส้ (gut health)” คณะผู้เชี่ยวชาญฯ สันนิษฐานว่ากลุ่มประชากรเป้าหมายคือประชาชนทั่วไป และจากคำชี้แจงที่ได้รับจากประเทศสมาชิก ทำให้คาดว่าผลต่อสุขภาพที่ต้องการกล่าวอ้างหมายถึง “การเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้ (changes in bowel function)” ซึ่งพิจารณาแล้วเห็นว่าการเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้ เช่น ลดระยะเวลาที่อาหารเคลื่อนผ่านลำไส้ เพิ่มความถี่ในการขับถ่าย รวมทั้งการมีปริมาณอุจจาระเพิ่มขึ้นหรืออ่อนนุ่มขึ้น อาจเป็นผลกระทบทางสรีรวิทยาที่เป็นประโยชน์ต่อร่างกาย トラบเท่าที่การเปลี่ยนแปลงนั้นไม่ได้ทำให้ท้องเสีย

2. ข้อความ “เมตาบอลิซึมของคาร์โบไฮเดรตและความไวรับต่ออินซูลิน (carbohydrate metabolism and insulin sensitivity)” ทั้งนี้ สันนิษฐานได้ กลุ่มประชากรเป้าหมายคือผู้ที่ต้องการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร และผลต่อสุขภาพที่ต้องการกล่าวอ้างหมายถึง “การลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร (reduction of post-prandial glycaemic responses) การลดลงของการตอบสนองนี้อาจเป็นประโยชน์ในผู้ที่มีภาวะการทนต่อกลูโคสบกพร่อง (impaired glucose tolerance) トラบเท่าที่การลดลงนี้ไม่มากจนผิดสัดส่วนภาวะการทนต่อกลูโคสบกพร่องนี้เป็นภาวะที่พบได้ทั่วไปในกลุ่มประชากรวัยผู้ใหญ่ ดังนั้นจึงเห็นว่าการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร トラบเท่าที่การตอบสนองนี้ไม่มากจนผิดสัดส่วน น่าจะเป็นผลกระทบทางสรีรวิทยาที่เป็นประโยชน์

3. ข้อความ “ระบบหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular system)” คณะผู้เชี่ยวชาญฯ สันนิษฐานว่ากลุ่มประชากรเป้าหมายคือประชาชนทั่วไป และจากคำชี้แจงที่ได้รับจากประเทศสมาชิก ยังสันนิษฐานว่าผลทางสุขภาพที่

ต้องการกล่าวอ้างหมายถึง “การรักษาระดับความเข้มข้นของแอลดีแอล-คอเลสเตอรอล (LDL-cholesterol) ในกระแสเลือดให้ คงอยู่ในระดับปกติ (Maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations)-การมีระดับแอลดีแอล-คอเลสเตอรอลในเลือดสูง (โดยทั่วไปที่ระดับสูงกว่า 160 mg/dL) จึงอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อโครงสร้างและการทำหน้าที่ตามปกติของหลอดเลือด ดังนั้นจึงเห็นว่าการรักษา ระดับความเข้มข้นของแอลดีแอล-คอเลสเตอรอลในกระแสเลือดให้คงอยู่ในระดับปกติ ถือเป็นผลทางสรีรวิทยาที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ

#### คุณลักษณะของอาหาร/ส่วนประกอบของอาหาร (Characterisation of the food/constituent)

องค์ประกอบหลักของไรย์ไฟเบอร์ (ชื่อวิทยาศาสตร์ *Secale cereale* L.) คือ non-starch polysaccharides โดย non-starch polysaccharides หลักในเมล็ดข้าวไรย์ ประกอบด้วย arabinoxylan (8-12%) fructan (4.6-6%) beta-glucan (1.3-2.2%) และ cellulose (1.0-1.7%) มีเพียง beta-glucan และ arabinoxylan เป็นเส้นใยชนิดที่ละลายได้ (soluble) ที่เหลือนอกกว่าร้อยละ 80 เป็นเส้นใยชนิดที่ไม่ละลาย (insoluble) สำหรับผลิตภัณฑ์ข้าวไรย์อาจมีความแตกต่างกันทางด้านองค์ประกอบทางเคมีและขนาดของอนุภาคซึ่งขึ้นอยู่กับกระบวนการสี

ดังนั้น พิจารณาแล้วเห็นว่าส่วนประกอบของอาหารที่ใช้ในการกล่าวอ้างทางสุขภาพในที่นี้คือ ไรย์ไฟเบอร์ ที่เกี่ยวข้องกับกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นได้มีการอธิบายคุณลักษณะไว้อย่างเพียงพอแล้ว

### ผลทางสรีรวิทยา (Physiological effect)

มีการกล่าวอ้างผลทางสรีรวิทยา 3 เรื่อง คือ 1) เปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้ 2) ลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร และ 3) รักษาระดับความเข้มข้นของแอลดีแอลคอเลสเตอรอลในกระแสเลือดให้คงอยู่ในระดับปกติ

### การพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ (Scientific substantiation)

1. ข้อพิสูจน์เกี่ยวกับความสามารถในการเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้ (Change in bowel functions)

เอกสารอ้างอิงที่ทางคณะผู้เชี่ยวชาญฯ ได้รับประกอบด้วยตำราวิชาการ 2 เล่ม เอกสารแนวปฏิบัติ 1 ฉบับ ผลการศึกษาในมนุษย์ 1 ฉบับ และผลการศึกษาในสัตว์ 1

ฉบับ ซึ่งเป็นการรายงานผลทางสุขภาพที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลทางสุขภาพที่กล่าวอ้าง (เป็นการวัดปริมาณกรดน้ำดีในอุจจาระ และการเกิดตึงเนื้อในลำไส้) เป็นบทคัดย่อในการประชุมวิชาการซึ่งมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะใช้ในการประเมินทางวิทยาศาสตร์อย่างเต็มรูปแบบ 1 ฉบับ และเอกสารอ้างอิงเกี่ยวกับการศึกษาในมนุษย์ อีก 1 ฉบับ แต่คณะผู้เชี่ยวชาญฯ ไม่สามารถเข้าถึงได้ จึงไม่อาจจะให้ข้อสรุปเกี่ยวกับข้อพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ต่อการกล่าวอ้างทางสุขภาพจากเอกสารอ้างอิงเหล่านี้ได้

นอกจากนี้ มีผลการศึกษาในมนุษย์ 4 การศึกษาที่แสดงให้เห็นว่าไรไฟเบอร์ส่งผลต่อการทำงานของลำไส้ ดังนี้

วิธีการศึกษา	จำนวนอาสาสมัคร	คุณสมบัติอาสาสมัคร	ระยะเวลา (สัปดาห์)	ผลการศึกษา
randomised, cross-over intervention study (McIntosh <i>et al.</i> ,2003)	28	อาสาสมัครชายที่มีภาวะอ้วน	4	การบริโภคอาหารที่ทำจากธัญพืชขัดสีที่มีใยอาหารต่ำ (6 กรัมต่อวัน) เปรียบเทียบกับ การบริโภคอาหารที่ทำจากข้าวไรย์ที่มีใยอาหารสูง (21 กรัมต่อวัน) ทำให้มีน้ำหนักอุจจาระรวมภายใน 24 ชั่วโมงมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ( $p < 0.005$ ) <sup>3</sup>
randomised, cross-over intervention study (Grasten <i>et al.</i> ,2000)	17	อาสาสมัครสุขภาพดี	4	การบริโภคขนมปังที่ทำจากแป้งสาลี เปรียบเทียบกับการบริโภคขนมปังที่ทำจากแป้งข้าวไรย์ทั้งเมล็ด (whole-meal rye) ทำให้อุจจาระมีน้ำหนักมากขึ้นและความถี่ของการขับถ่ายสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ และลดระยะเวลาที่อาหารเคลื่อนผ่านลำไส้ได้อย่างมีนัยสำคัญ ( $p < 0.05$ ) <sup>4</sup>
randomised, parallel study (Hongisto 2006)	59	อาสาสมัครหญิงที่รู้สึกว่ามีอาการท้องผูก	3	บริโภคขนมปังปกติ (ใยอาหาร 6.6 กรัมต่อวัน) เปรียบเทียบกับการบริโภคขนมปังที่ทำจากข้าวไรย์ (ใยอาหาร 37 กรัมต่อวัน) ทำให้มีการขับถ่ายบ่อยครั้งขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ( $p < 0.001$ ) และลดระยะเวลาที่อาหารเคลื่อนผ่านลำไส้ได้อย่างมีนัยสำคัญ ( $p = 0.007$ ) <sup>5</sup>
randomised, cross-over intervention study (Grasten <i>et al.</i> ,2007)	39	อาสาสมัครหญิงวัยหมดประจำเดือนที่มีคอเลสเตอรอลสูง อายุเฉลี่ย 59 ปี	8	เมื่อเทียบกับการบริโภคขนมปังแป้งข้าวสาลีขัดขาว (ใยอาหาร 2.8 %) การบริโภคขนมปังที่ทำจากข้าวไรย์ (ใยอาหาร 17 %) ทำให้มีการขับถ่ายบ่อยครั้งขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ( $p < 0.05$ ) และมีสัดส่วนของอุจจาระที่อ่อนนุ่มสูงกว่าและอุจจาระที่แข็งต่ำกว่าในกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ ( $p < 0.05$ ) <sup>6</sup>

จากการซึ่งนำหน้าหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ คณะผู้เชี่ยวชาญฯ พบว่าการศึกษาในมนุษย์ทั้งที่การศึกษาได้แสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์ต่าง ๆ ของไรย์ไฟเบอร์ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของลำไส้ และได้ให้ข้อสังเกตเกี่ยวกับกลไกที่ทำให้ไรย์ไฟเบอร์ให้ผลตามข้อกล่าวอ้าง

ดังนั้นจึงสรุปได้ว่าการบริโภคไรย์ไฟเบอร์และการเปลี่ยนแปลงการทำงานของลำไส้มีความสัมพันธ์ที่เป็นเหตุและผลอย่างเพียงพอ

2. ข้อพิสูจน์เกี่ยวกับความสามารถในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร (Reduction of post prandial glycaemic response)

เอกสารอ้างอิงที่ได้รับประกอบด้วย การศึกษาในมนุษย์ที่รายงานถึงผลกระทบต่อสุขภาพที่ไม่เกี่ยวข้องกับค่ากล่าวอ้าง การศึกษาในผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ต้องได้รับอินซูลิน

หรือในผู้ป่วยที่มีการผ่าตัดลำไส้ การศึกษาในมนุษย์ที่เป็นการบริโภคอาหารโดยรวมโดยไม่มีการรายงานถึงปริมาณของไรย์ไฟเบอร์ทำให้ไม่สามารถสรุปถึงผลกระทบที่เกิดจากไรย์ไฟเบอร์ได้โดยตรง และการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดีแต่ไม่ได้มีการวัดระดับกลูโคสในเลือดหลังการทานอาหารที่มีไรย์ไฟเบอร์ แต่เป็นการวัดผลของการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่มีไรย์ไฟเบอร์เป็นส่วนประกอบในระยะยาวที่ส่งผลต่อความทนต่อกลูโคส (glucose tolerance) คณะผู้เชี่ยวชาญฯ เห็นว่าเอกสารเหล่านี้ไม่สามารถใช้ประกอบในการสรุปข้อพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ของค่ากล่าวอ้างนี้ได้

นอกจากนี้ผลการศึกษาในมนุษย์ 3 การศึกษา ที่ทำการวัดผลของไรย์ไฟเบอร์ที่มีต่อระดับกลูโคสในเลือดหลังอาหารและระดับของอินซูลิน ดังนี้

วิธีการศึกษา	จำนวนอาสาสมัคร	คุณสมบัติอาสาสมัคร	ผลการศึกษา
randomised, cross-over intervention study (Lienonen et al.,1999)	20 (ผู้หญิง 10 คน)	อาสาสมัครที่มีความทนต่อกลูโคสปกติ	การบริโภคขนมปังข้าวสาลี เปรียบเทียบกับการบริโภคขนมปังที่มีข้าวไรย์เต็มเมล็ด (Whole kernel foods rye bread) ไม่ได้ทำให้ระดับกลูโคสในเลือดหลังอาหารแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในทุกจุดเวลา (15 นาที และทุก 30 นาทีหลังบริโภคอาหารเป็นเวลา 3 ชม.) แต่ทำให้ระดับอินซูลินต่ำลงตั้งแต่นาทีที่ 45 หลังบริโภคอาหารเป็นต้นไป <sup>7</sup>
randomised, cross-over intervention study (Juntunen et al.,2002)	20	อาสาสมัครสุขภาพดี	เมื่อเทียบกับการบริโภคขนมปังที่ทำจากแป้งข้าวสาลีขัดขาว เปรียบเทียบกับการบริโภคขนมปังที่มีข้าวไรย์เต็มเมล็ด ไม่ได้ทำให้ระดับกลูโคสในเลือดหลังอาหารแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในทุกจุดเวลา (15 นาที และทุก 30 นาทีหลังบริโภคอาหารเป็นเวลา 3 ชม.) แต่ทำให้ระดับอินซูลินต่ำลงอย่างมีนัยสำคัญ <sup>8</sup>
randomised, cross-over intervention study (Juntunen et al.,2003)	19	อาสาสมัครหญิงวัยหมดประจำเดือนที่มีสุขภาพดี (BMI 26.0±0.6 kg/m <sup>2</sup> ) Age 61+1 yrs)	เมื่อเทียบกับการบริโภคขนมปังที่ทำจากแป้งข้าวสาลีขัดขาว การบริโภคขนมปังที่มีเอนโดสเปิร์มข้าวไรย์ ขนมปังข้าวไรย์แบบดั้งเดิม หรือขนมปังข้าวไรย์แบบใยอาหารสูง ไม่ได้ทำให้ระดับกลูโคสในเลือดหลังอาหารแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในทุกจุดเวลา (15 นาที และทุก 30 นาทีหลังบริโภคอาหารเป็นเวลา 3 ชม.) แต่ทำให้ระดับอินซูลินต่ำลงอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มที่บริโภคขนมปังที่มีเอนโดสเปิร์มข้าวไรย์ และขนมปังข้าวไรย์แบบดั้งเดิม <sup>9</sup>

จากการชั่งน้ำหนักหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ คณะผู้เชี่ยวชาญ ได้พิจารณาผลการศึกษาในมนุษย์ทั้งสามการศึกษาและสรุปว่าข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ไม่ได้พิสูจน์ให้เห็นถึงผลของไรย์ไฟเบอร์ต่อระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร

3. ข้อพิสูจน์เกี่ยวกับความสามารถในการรักษาระดับความเข้มข้นของแอลดีแอล-คอเลสเตอรอลในกระแสเลือดให้คงอยู่ในระดับปกติ (Maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations)

เอกสารอ้างอิงที่ได้รับประกอบด้วย ตำราวิชาการ การวิเคราะห์ห่อภิมาณ (meta-analysis) และทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการบริโภคอาหารจากธัญพืชเต็มเมล็ด (whole grain foods) และโรคหัวใจและหลอดเลือด การวิเคราะห์ห่อภิมาณเกี่ยวกับผลของผลิตภัณฑ์ข้าวโอ๊ตที่มีต่อไขมันในเลือด ทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับใยอาหารที่มีความหนืดและการศึกษาในมนุษย์ในผู้ป่วยที่มีการผ่าตัดลำไส้เล็ก คณะผู้เชี่ยวชาญ ได้พิจารณาเห็นว่าเอกสารเหล่านี้ไม่สามารถใช้ประกอบในการสรุปข้อพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ของค่ากล่าวอ้างนี้ได้

มีการศึกษาในมนุษย์ 1 การศึกษาที่ทำการศึกษาคผลของไรย์ไฟเบอร์ที่มีต่อความเข้มข้นของคอเลสเตอรอลในเลือดโดยวิธี randomised, cross-over intervention study กับอาสาสมัครสุขภาพดีที่มีไขมันในเลือดค่อนข้างสูง ผู้ชาย 8 และ ผู้หญิง 22 คน ระยะเวลา 4 สัปดาห์ (4 weeks wash out) ผลการทดลอง คือ ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในความเข้มข้นของคอเลสเตอรอลรวม แอลดีแอล-คอเลสเตอรอล และ เอชดีแอล-คอเลสเตอรอล ระหว่างช่วงเวลาบริโภคขนมปังข้าวไรย์ เมื่อเปรียบเทียบกับขนมปังข้าวสาลี<sup>10</sup>

จากการพิจารณาผลการศึกษาในมนุษย์เพียงการศึกษาเดียวที่สามารถใช้ได้ พบว่าข้อพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ที่มี ไม่ได้แสดงให้เห็นถึงผลของไรย์ไฟเบอร์ต่อระดับความเข้มข้นของแอลดีแอล-คอเลสเตอรอลในเลือด

ดังนั้น สรุปว่า สามารถใช้ข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์ค่ากล่าวอ้าง “ไรย์ไฟเบอร์ส่งผลต่อการทำงานตามปกติของลำไส้ (rye fibre contributes to normal bowel function) ได้ ส่วนข้อความกล่าวอ้างอีก 2 ข้อความ ไม่สามารถใช้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ยื่นมาพิสูจน์ได้ จึงไม่อนุญาตให้ใช้ค่ากล่าวอ้างนั้น เนื่องจากสรุปได้ว่าการบริโภคไรย์ไฟเบอร์กับการคงระดับความเข้มข้นของ LDL คอเลสเตอรอลในเลือดและการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร ไม่ได้มีความสัมพันธ์ที่เป็นเหตุเป็นผลอย่างเพียงพอ

### ความเห็นของคณะผู้เรียบเรียงไทย (Thai panel conclusions)

คณะทำงานฯ มีความเห็นในภาพรวม ดังนี้

1. ในการพิจารณาเอกสารเกี่ยวกับการกล่าวอ้าง ได้มีการยื่นเอกสารสนับสนุนมาเป็นจำนวนมาก แต่เป็นเอกสารที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับสิ่งที่กล่าวอ้าง หรือเป็นเอกสารที่ให้ผลที่ไม่สอดคล้องกับค่ากล่าวอ้าง ผู้ขอจึงควรคัดกรองเอกสาร ในระดับหนึ่ง

2. ในการกล่าวอ้าง ผู้ขอควรระบุกลุ่มประชากรเป้าหมายให้ชัดเจน เป็นกลุ่มประชากรทั่วไปที่มีสุขภาพดี เพราะเอกสารที่ทำการศึกษาในผู้ป่วยถูกตัดออกจากการศึกษา

3. ในบางการศึกษา เช่นในการศึกษาของ Lienonen *et al*, 2000 แม้ว่าในเอกสารผู้วิจัยจะสรุปว่าการบริโภคขนมปังข้าวไรย์สามารถลดระดับคอเลสเตอรอลรวมได้ในอาสาสมัครชาย และลดแอลดีแอล-คอเลสเตอรอลได้ในอาสาสมัครชายที่บริโภคขนมปังข้าวไรย์เป็นปริมาณมาก อย่างไรก็ตามในกรณีนี้คณะผู้เชี่ยวชาญของ EFSA สรุปว่า ข้อมูลนี้ไม่เพียงพอที่จะใช้เป็นหลักฐานในการกล่าวอ้างตามคำขอ คณะทำงานไทยที่เข้าอบรมฯ มีเห็นว่าคณะผู้เชี่ยวชาญของ EFSA พิจารณาค่ากล่าวอ้างในภาพรวมของกลุ่มประชากรทั้งสองเพศและในระดับการบริโภคตามปกติ ผล

การศึกษาไม่พบผลต่อสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญในอาสาสมัครหญิง ทั้งที่ซึ่งอาจเป็นผลจากปริมาณและลักษณะการบริโภคไรย์ไฟเบอร์และอาหารอื่นที่มีความแตกต่างกันระหว่างเพศชายและหญิงหรือปัจจัยอื่นเช่นความแตกต่างของระดับคอเลสเตอรอลเริ่มต้น จึงทำให้นำไปสู่การสรุปว่าผลการศึกษาไม่เพียงพอที่จะใช้เป็นหลักฐานในการกล่าวอ้างสำหรับกลุ่มประชาชนทั่วไป

### แหล่งอ้างอิง (References)

EFSA Panel on Dietetic Products, N. a. A. N. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to rye fibre and changes in bowel function (ID 825), reduction of postprandial glycaemic responses (ID 826) and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations (ID 827) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. *EFSA Journal* 9, 2258 (2011).

EFSA. General function health claims under Article 13, consolidated list, <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13> (access date April 1, 2021).

Gråsten, S. M. *et al.* High-fiber rye bread improves bowel function in postmenopausal women but does not cause other putatively positive changes in the metabolic activity of intestinal microbiota. *Nutrition Research* 27, 454-461, doi:10.1016/j.nutres.2007.05.010 (2007).

Gråsten, S. M. *et al.* Rye bread improves bowel function and decreases the concentrations of some compounds that are putative colon

cancer risk markers in middle-aged women and men. *Journal of Nutrition* 130, 2215-2221, doi:10.1093/jn/130.9.2215 (2000).

Hongisto, S. M., Paajanen, L., Saxelin, M. & Korpela, R. A combination of fibre-rich rye bread and yoghurt containing *Lactobacillus* GG improves bowel function in women with self-reported constipation. *European Journal of Clinical Nutrition* 60, 319-324, doi:10.1038/sj.ejcn.1602317 (2006).

Juntunen, K. S. *et al.* Postprandial glucose, insulin, and incretin responses to grain products in healthy subjects. *American Journal of Clinical Nutrition* 75, 254-262, doi:10.1093/ajcn/75.2.254 (2002).

Juntunen, K. S. *et al.* Structural differences between rye and wheat breads but not total fiber content may explain the lower postprandial insulin response to rye bread. *American Journal of Clinical Nutrition* 78, 957-964, doi:10.1093/ajcn/78.5.957 (2003).

Leinonen, K. S., Poutanen, K. S. & Mykkänen, H. M. Rye bread decreases serum total and LDL cholesterol in men with moderately elevated serum cholesterol. *Journal of Nutrition* 130, 164-170, doi:10.1093/jn/130.2.164 (2000).

Leinonen, K., Liukkonen, K., Poutanen, K., Uusitupa, M. & Mykkänen, H. Rye bread decreases postprandial insulin response but does not alter glucose response in healthy Finnish subjects. *European Journal of Clinical*

*Nutrition* 53, 262-267,

doi:10.1038/sj.ejcn.1600716 (1999).

McIntosh, G. H., Noakes, M., Royle, P. J. & Foster, P.

R. Whole-grain rye and wheat foods and markers of bowel health in overweight middle-aged men. *The American journal of clinical nutrition* 77, 967-974,

doi:10.1093/ajcn/77.4.967 (2003).