

ARTÍCULOS DE ACTUALIZACIÓN

LA EXPERIENCIA JAPONESA CON LOS ALIMENTOS FOSHU ¿LOS VERDADEROS ALIMENTOS FUNCIONALES?

THE JAPANESE EXPERIENCE WITH FOSHU FOODS THE TRUE FUNCTIONAL FOODS?

Rodrigo Durán C. (1), Alfonso Valenzuela B. (2)

(1) Ingennova Consultores

(2) Centro de Lípidos, Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA),
Universidad de Chile, Santiago, Chile.

ABSTRACT

Interest about "functional foods" has been raised in western countries in the last ten years. However these foods have not been officially recognized and categorized by the regulatory agencies. Japan has an advantage of thirty years in the development of this concept. As a consequence of the improvement in the economical situation of the country after the end of the second world war, the life expectancy of the population has increased considerably. Consequently, the high increase in health expenses, give rise to a concern for the government, together with academy and food industry, to the search of new types of foods having a positive effect on the health of the consumer, leading to the development of FOSHU Foods (Food with specified health uses). Japanese FOSHU category is established after clinical and epidemiological trials demonstrating positive effect of these foods in the prevention of some specific diseases. FOSHU products are approved after rigorous selection procedures and their effects must be constantly evaluated. Foods having FOSHU category may exhibit a characteristic logo in their packages which is highly recognized and valued by consumers. The concept and the origin of FOSHU, the regulations that are applied to these products and the importance of these foods for the health of Japanese population are reviewed in the present report.

Key words: Functional foods, FOSHU category.

Este trabajo fue recibido el 18 de Diciembre de 2009 y aceptado para ser publicado el 15 de Mayo de 2010.

INTRODUCCIÓN:

EL ORIGEN DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES EN JAPÓN

El rápido desarrollo económico que siguió a la post-guerra en Japón incrementó notoriamente la calidad de vida de la población, situación que se reflejó en un aumento considerable de la expectativa de vida y en un mayor envejecimiento de sus habitantes. Como ya es conocido, en este país, al igual que en occidente, se produjo un aumento considerable de la patologías crónicas no transmisibles (cardiovasculares, diabetes, hipertensión, osteoporosis, cáncer, y en los últimos años, obesidad) (1). Esta situación, que origina un alto costo

para los sistemas de salud, motivó al gobierno japonés a promover el desarrollo de un sistema de alimentación, o más bien de alimentos que provean un real beneficio de salud a los consumidores, más allá del efecto nutricional de estos. Es así como surgieron en este país los llamados "alimentos funcionales".

El término alimentos funcionales surgió en Japón por primera vez en la década de los años '80, cuando se iniciaron una serie de investigaciones, enmarcadas en un gran proyecto de gobierno, cuyo propósito fue conocer otras funciones de los alimentos, además de la principal función nutritiva (2). Este proyecto definió por primera vez el concepto de alimento funcional. En

general se define que los alimentos deben tener tres funciones: la primera es “nutricional”, esencial para la supervivencia del individuo. La segunda es una función “sensorial”, esto es que su consumo produzca una sensación placentera a partir de su sabor, olor, textura, entre otras. La tercera es una función “fisiológica” con lo cual el alimento debe producir un efecto favorable en la nutrición, el biorritmo, el sistema nervioso, en la capacidad de defensa corporal, entre otras, de quien lo consume. En el concepto japonés, los alimentos funcionales deberían enmarcarse precisamente en esta última función (1).

Como consecuencia del interés surgido por esa nueva ciencia, fue en 1987 que los alimentos funcionales tuvieron reconocimiento legal por parte del Ministerio de Salud, del Trabajo y de Bienestar de Japón. Ese mismo año, el mercado de alimentos japonés se llenó de “alimentos funcionales” de todo tipo, utilizando muchos lo novedoso del concepto pero sin serlos, lo que impulsó el nacimiento, en 1988, del “Kinousei Shokuhin Konwakai” o “Grupo que discute sobre los alimentos funcionales”, una instancia reglamentaria que incluyó en los grupos de discusión a la academia, los reguladores y a la industria de alimentos, algo inédito en aquella época en los países occidentales. Este grupo tenía el objetivo de decidir qué alimentos realmente podían clasificarse como “funcionales”. Fue entonces cuando se empezó a regular especialmente la información contenida en las etiquetas de los alimentos.

En 1989 se publicó un informe sobre los alimentos considerados “Funcionales”, el que se convirtió en la base del presente “Tokuhō” o “Food for Specified Health Use”, más conocido actualmente por su abreviatura FOSHU (1991), en español “Alimentos para usos específicos en salud”. Este reglamento, aún vigente, regula la comercialización y el etiquetado de algunos alimentos de consumo común en Japón que contienen componentes nutricionales con una función favorable y concreta en la fisiología y salud del organismo humano y que va más allá de su contenido nutricional (2).

DEFINIENDO LOS ALIMENTOS FUNCIONALES EN JAPÓN

En Japón, el término “alimentos funcionales” (Keyno-sei-shokuhin, en japonés) como lo conocemos en occidente no es de uso común entre los consumidores. El término de “alimentos funcionales” es solamente una interpretación dentro de la industria y su medio. El término general para los alimentos con propiedades de salud, en japonés Kenko-shokuhin o “alimentos saludables”, cubre un área completa de los alimentos nutricionalmente beneficiosos. Considera a

los alimentos funcionales, incluyendo los productos con denominación FOSHU, los alimentos con fines medicinales, los alimentos con nutrientes con los cuales se pueden usar mensajes saludables aprobados por el gobierno, e incluso suplementos para regímenes dietarios, todos ellos dentro del concepto de los Kenko-shokuhin. Esta última, eso sí, no es una definición legal de los alimentos funcionales o de los suplementos dietéticos en Japón. Hay solo dos definiciones para alimentos saludables que son reconocidos por ley japonesa: FOSHU (alimentos para uso específico en salud) y FNFC (food with nutrient functional claims) (alimentos con mensajes de nutrientes funcionales). Los alimentos o suplementos dietéticos que no pertenecen a estas categorías son denominados simplemente “alimentos” por ley, sin importar su forma, contenido o función (3).

Los FOSHU son aquellos alimentos que contienen ingredientes con funciones específicas para la salud y cuyo mensaje o alegación saludable ha sido aprobada acerca de sus efectos fisiológicos en el cuerpo humano. Un alimento FOSHU es considerado como tal en el sentido de que, como alimento, debe consumirse para la mantención y/o promoción de la salud, o de uso específico por personas que desean controlar su salud, incluyendo patologías como las enfermedades gastrointestinales, la hipertensión, la hipercolesterolemia, la diabetes 2, entre otros. Para comercializar un alimento categorizado como FOSHU, se requiere contar con un sólido respaldo que garantice la seguridad del alimento y su efectividad de acuerdo a sus funciones en beneficio de la salud. Además, el mensaje que lleve el alimento debe ser aprobado por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (4).

Para que un producto pueda ser comercializado en la categoría de FOSHU debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Su efectividad sobre el organismo debe estar claramente probada.
- Ausencia de cualquier asunto vinculado con la seguridad alimentaria (test de toxicidad en animales, confirmación de efectos en caso de exceso de consumo, entre otros)
- Que contenga ingredientes nutricionalmente apropiados (por ejemplo: no usar sal o azúcar en exceso, entre otros)
- Garantía del producto y de sus especificaciones por el tiempo de consumo.
- Métodos de control de calidad establecidos, tales como especificaciones de productos e ingredientes, procesos y métodos de análisis.

Si estas condiciones se cumplen la Autoridad de

Salud de Japón autoriza incorporar en el producto el logo característico de los FOSHU, el que se muestra en la figura 1.

EJEMPLOS DE LOS PRIMEROS DESARROLLOS DE ALIMENTOS FUNCIONALES

Una empresa líder en Japón en la producción de cosméticos, Shiseido, fue la primera en crear un alimento con beneficios específicos de salud. En el año 1993 apareció un reportaje en la revista científica Nature que indicaba que Shiseido había sido la primera compañía en obtener del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón una autorización para vender un alimento fisiológicamente funcional, definido así por la nueva legislación que en esos tiempos se había establecido en Japón (Septiembre de 1993). El producto consistía en un arroz cuya proteína (globulina) se había extraído para que pudieran consumirlo las personas alérgicas a dicha proteína (5).

Por razones desconocidas la alergia al arroz llegó a ser común en Japón, afectando igualmente a miles de personas tanto jóvenes como ancianos. La alergia producía feas lesiones rojizas sobre la piel en extensas zonas del cuerpo. La solución a la que se había llegado antes del desarrollo de este nuevo alimento, era el evitar

consumir arroz (incluido el no tomar sake, o licor de arroz) lo que por supuesto no era algo bien recibido por la población japonesa, que basa su alimentación fuertemente en este alimento.

El arroz modificado por procesos avanzados de ingeniería en alimentos en las que se utilizan procesos de hidrólisis enzimática selectiva, entre otros procesos, fue uno de los tantos nuevos alimentos desarrollados en Japón, creando un nuevo nicho para este tipo de productos. Para su desarrollo se contó con el apoyo de investigadores de las Universidades y con el respaldo de fondos que provenían del Ministerio de Educación, Ciencia y Cultura (MESC).

En el caso específico del arroz de Shiseido, este se produjo a través de un tratamiento enzimático altamente específico que remueve el alérgeno mientras retiene 80% del contenido nutricional de la semilla de arroz. El arroz reconstituido tiene una apariencia similar al arroz no tratado y Shiseido garantizaba que el arroz prevenía la aparición de alergia en cerca del 70% de los consumidores y que su sabor era el mismo del original.

Otro de los alimentos que fue aprobado en esos años, fue una leche baja en fosfato para personas con desordenes renales crónicos, producida por la compañía lechera Morigana. Ese año, otros trece productos estaban

FIGURA 1

El logo de Foshu



en las etapas finales de aprobación, incluyendo alimentos basados en oligosacáridos para la regulación de la flora intestinal, alimentos basados en péptidos para regular la absorción mineral y basados en proteína de poroto de soya para regular el colesterol sanguíneo (6).

Ya en esa época, se estimaba que al menos 200 compañías estaban involucradas en la investigación y el desarrollo de alimentos funcionales, incluyendo a empresas transnacionales como Nestlé, las que no realizaban este tipo de investigaciones en otros países donde estaban comercialmente presentes en aquella época. La figura 2 muestra el incremento anual de aprobación de categoría FOSHU para diferentes alimentos, la que en forma acumulativa en el mes de noviembre de 2006 alcanzó a los 617 productos (7).

La aprobación de este tipo de alimentos les permitió a las empresas productoras incorporar mensajes con los beneficios médicos incluidos en sus etiquetas (algo que no está permitido en lo que entendemos por alimentos funcionales en los países occidentales). En esa época surgieron muchas voces críticas en contra del proceso de aprobación, debido a que este tomaba entre 1 y 2 años, lo que se consideraba como un plazo insuficiente. En el caso específico del arroz que produjo la empresa Shiseido, se había testado en cerca de 2.000 pacientes durante tres años antes de ser aprobado para elaboración

industrial.

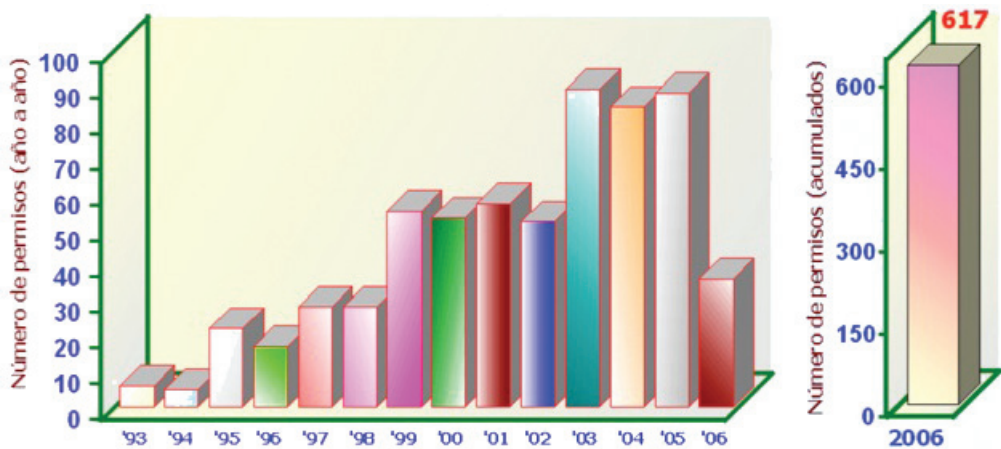
El desarrollo de este tipo de alimentos fue muy importante desde sus inicios, sobretodo por que se contó con el apoyo muy importante de parte del gobierno, prueba de ello fue que en esos años se estableció un fondo estatal de 7000 millones de yenes (aproximadamente a 65 millones de dólares) para ser aportado a 57 investigadores (bioquímicos, fisiólogos, farmacólogos, nutricionistas, médicos clínicos, entre otros) seleccionados de 23 universidades, con la finalidad de realizar investigaciones en nuevos alimentos que pudiesen ser categorizados como FOSHU (8).

Fue así, como Japón fue el primer país en el mundo en reconocer la funcionalidad de ciertos alimentos como una categoría separada cuando introdujo el concepto "FOSHU". Junto con esta categorización desarrolló un sistema para evaluar y aprobar los mensajes saludables.

Este sistema es actualmente voluntario y las empresas no están obligadas a cumplirlo. Son las propias empresas las que proponen a las agencias reguladoras la categorización de FOSHU para sus productos. Si son aprobadas después de cumplir con todos los requisitos, son autorizadas para utilizar el logo si lo desean. No obstante, con el pasar del tiempo el uso del logo FOSHU se ha transformado en una poderosa herramienta de marketing y de incremento en las ventas, con lo

FIGURA 2

Número de alimentos FOSHU autorizados (a noviembre de 2006)



cual son muchas las empresas que optan por su uso. Además, el sistema tiene aspectos valiosos: regula la seguridad y la salud de los consumidores, y demanda que el alimento sea analizado por la cantidad efectiva del componente con propiedades saludables, aspecto que es muy controlado por agencias gubernamentales. La figura 3 muestra la distribución porcentual en relación a los beneficios de salud de diferentes alimentos con categoría FOSHU en Japón. Destaca el alto porcentaje de participación de los productos para la protección de la salud gastrointestinal. Japón es uno de los países con mayor incidencia de estos trastornos en el mundo (constipación, reflujo, gastritis, úlceras, cáncer gástrico, de colon y recto, entre otros) (9).

EVOLUCION DEL MERCADO DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES EN JAPÓN

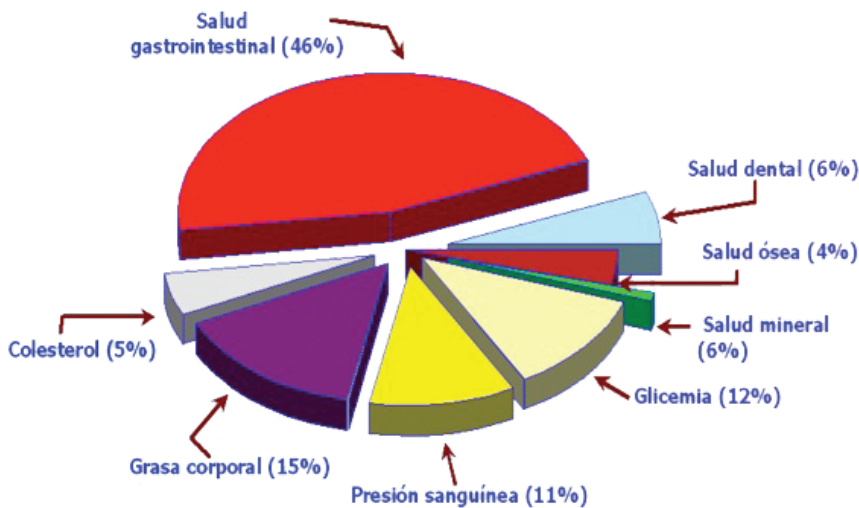
El mercado de los alimentos funcionales en Japón ha crecido mucho más rápido que el de los suplementos dietéticos. El año 2005 el mercado bordeaba los 18 mil millones de dólares y a fines del año 2010 debiera alcanzar los 25 mil millones de dólares, constituyéndose en el mercado más amplio en el mundo para los alimentos funcionales. Esto se debería a que el mercado japonés de los alimentos funcionales es uno de los más innovadores y exitosos a nivel mundial y que forma parte de un sis-

tema muy regulado. El sistema de alimentos FOSHU ha fortalecido a las compañías alimenticias y farmacéuticas japonesas, motivándolas a desarrollar nuevos productos y a aumentar la conciencia de los consumidores hacia los alimentos que comprobadamente pueden proporcionar una mejor salud. El cuidado de la salud es una preocupación constante en la sociedad japonesa. Los productos considerados beneficiosos para la salud son muy demandados por los consumidores, especialmente por las mujeres japonesas (10).

Los productos orientados a solucionar problemas gastrointestinales son los que están con mayor desarrollo y son los de mayor interés entre los consumidores japoneses considerando los segmentos de edades. El 63% de las ventas de productos FOSHU (5 mil millones de dólares) y el 29% de las ventas de productos no FOSHU (11 mil millones de dólares) están vinculados con la salud gastrointestinal. Es importante destacar que el modelo de trabajo japonés considera una acción conjunta entre el gobierno (regulador), las compañías privadas y las universidades, la que es abiertamente colaborativa (5). Como ejemplo, en esta área de desarrollo se trabaja actualmente en un biomarcador de la fatiga y en el desarrollo de productos que prevengan la sensación de cansancio (4). La figura 4 muestra el crecimiento del mercado FOSHU en Japón (1995-2005) (3).

FIGURA 3

Alimentos FOSHU destinados al control de diferentes condiciones de salud



EL MERCADO DE ALIMENTOS FUNCIONALES NO REGULADOS

Las empresas productoras de alimentos requieren enviar constantemente información de sus productos a los organismos reguladores para probar su eficacia y ser autorizados para comercializar alimentos bajo el concepto de “suplementos dietéticos especiales para la salud” o “Tokuhō”. Como ejemplo, se puede mencionar el caso de una empresa farmacéutica que ha introducido en el mercado un tipo de té verde conteniendo elevadas concentraciones de catequinas, para el cual proclaman que el consumo del producto ayuda a los consumidores a la reducción de la grasa corporal.

La marca o símbolo FOSHU, como se ya se comentó, es un sistema de aprobación voluntario para la incorporación de mensajes saludables específicos en el etiquetado de los alimentos funcionales. Por esta razón, los demás productos funcionales no pueden usar mensajes saludables y solo pueden optar por incluir mensajes para llamar la atención sobre la presencia de ingredientes funcionales. Por lo cual el símbolo FOSHU se ha transformado en una herramienta de comercialización importante ya que sus efectos son demostrables.

Los ingredientes de tipo funcional en el mercado japonés, comprenden: prebióticos, probióticos, fibra dietética, edulcorantes no cariogénicos, polifenoles,

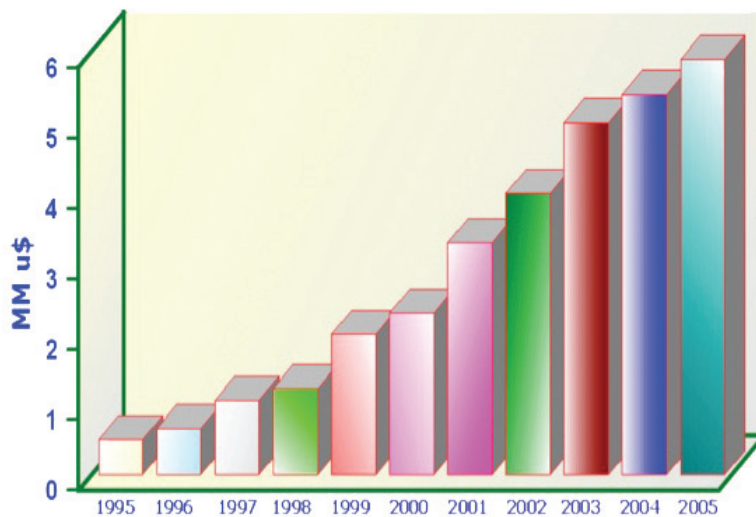
calcio y promotores de su absorción, hierro, carotenos, licopenos, ácidos grasos poliinsaturados y moderadores del metabolismo lipídico y de la hipertensión arterial. Estos ingredientes son utilizados en la elaboración de bebidas (bebidas de fantasía, té de hierbas, bebidas de cacao, bebidas lácteas y yogurt) y de alimentos (quesos, helados de crema y de agua, productos de confitería, galletas, queques, bocadillos, cereales de desayuno, pastas instantáneas, edulcorantes entre otros).

Desde el punto de vista local, el etiquetado de alimentos con beneficios para la salud es un aspecto muy relevante en Japón, tanto para los consumidores como para los productores. El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, además de la introducción de la categorización FOSHU, hizo obligatorio en 1994 el “Etiquetado de contenido de nutrientes”; más de veinte años antes que los países occidentales.

Existe un grupo de alimentos funcionales no regulados, el que considera a alimentos convencionales que han sido modificados o fortificados con componentes saludables, incluyendo vitaminas, minerales, extractos de plantas, fibra dietaria e ingredientes especialmente para promover la salud. Estos alimentos no pueden expresar o promover ninguna eficacia para el tratamiento de enfermedades y no se acompañan de ningún logo específico.

FIGURA 4

Crecimiento del mercado FOSHU



Fuente: JHNFA

INCLUSION DE LOS FOSHU DENTRO DE LOS ALIMENTOS PARA USOS ESPECIALES

La normativa japonesa define a los “Alimentos para Usos Especiales” (FOSDU, “Food for Special Dietary Uses”) agrupándolos en cinco categorías principales: Alimentos para propósitos médicos; alimentos para mujeres embarazadas; alimentos para niños; alimentos para la tercera edad; y alimentos para usos específicos de salud (FOSHU). De esta forma, los FOSHU comprenden una categoría especial de alimentos dentro del grupo de Alimentos para Usos Especiales (7). La figura 5 esquematiza este concepto. Se puede observar que estos alimentos llevan otro logo (incluido en la figura en el extremo izquierdo). Si el producto entra en la categoría FOSHU, puede agregar, además, el logo característico de esta categoría.

ALIMENTOS FUNCIONALES V/S FOSHU

Considerando lo ya expuesto, es necesario establecer una diferencia entre lo que entendemos por “alimentos funcionales” en occidente y los FOSHU en Japón. El alimento funcional posee componentes o contiene ingredientes para los cuales se han observado atributos de salud (ej, antioxidantes, prebióticos, probióticos, entre otros), pero no necesariamente el alimento tendría que aportar el beneficio de salud atribuido a sus componentes

funcionales. Esta es quizás la brecha que existe entre lo que entendemos por alimentos funcionales y lo que entendemos por nutraceuticos, ya que estos últimos se aproximan más al efecto profiláctico o eventualmente terapéutico. El alimento con categorización FOSHU es un producto cuyo consumo como tal ha demostrado en estudios clínicos y epidemiológicos un beneficio concreto y demostrable de salud para el consumidor. Visto desde este punto de vista, existe una distancia importante entre lo que entendemos en occidente por “alimento funcional” y un FOSHU en Japón. Nos queda entonces un largo camino de experimentación, de desarrollo de productos, de ensayos clínicos y de modificación de nuestra legislación para categorizar algún alimento en lo que correspondería a un FOSHU según el concepto japonés. La figura 6 muestra la segmentación entre los alimentos convencionales, los FOSHU y los alimentos para fines médicos específicos.

Como ya se comentó, la categorización FOSHU solo se obtiene después de una larga trayectoria. El objetivo de los FOSHU no está en la persona enferma, sino en aquella sana que se interesa por la mantención de su salud y aquellas que están en el límite de indicadores de salud (hiperglicemia, alto colesterol-LDL, alta presión arterial, entre otros). Este concepto se muestra en la figura 7. La secuencia de trámites que debe seguir la

FIGURA 5

Objetivo de utilización de los alimentos FOSHU

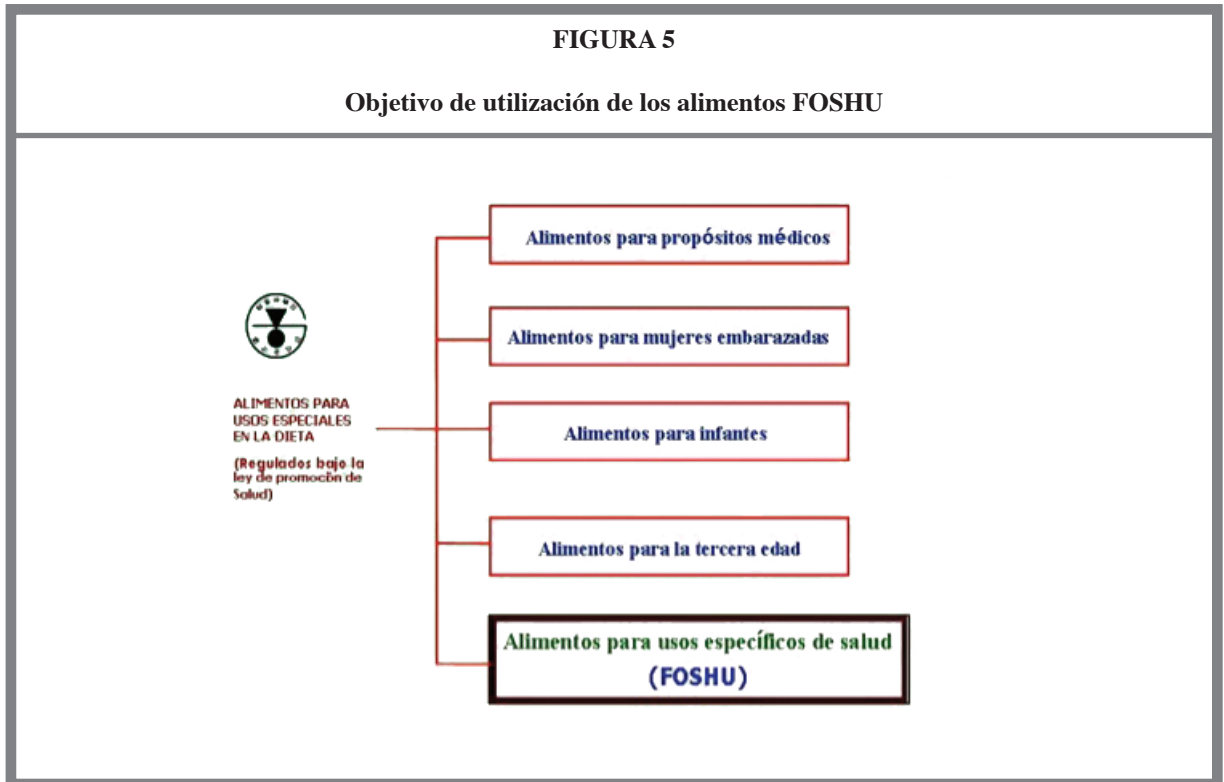


FIGURA 6

Segmentación entre tipos de alimentos en Japón

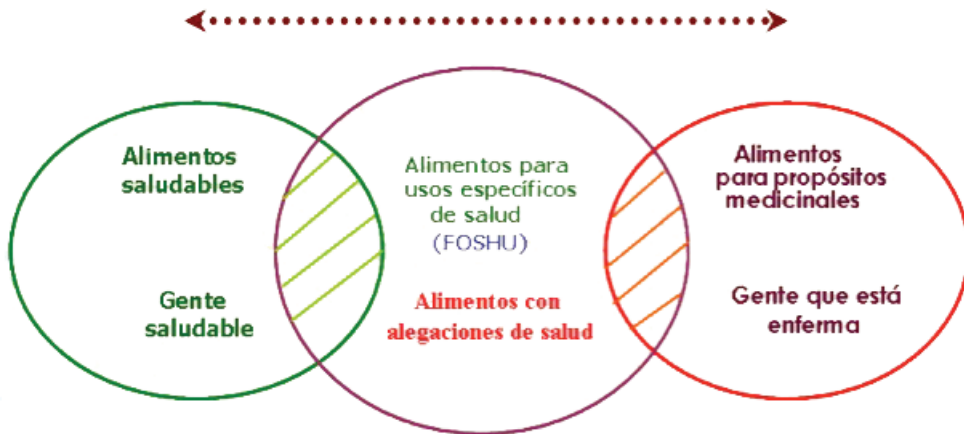
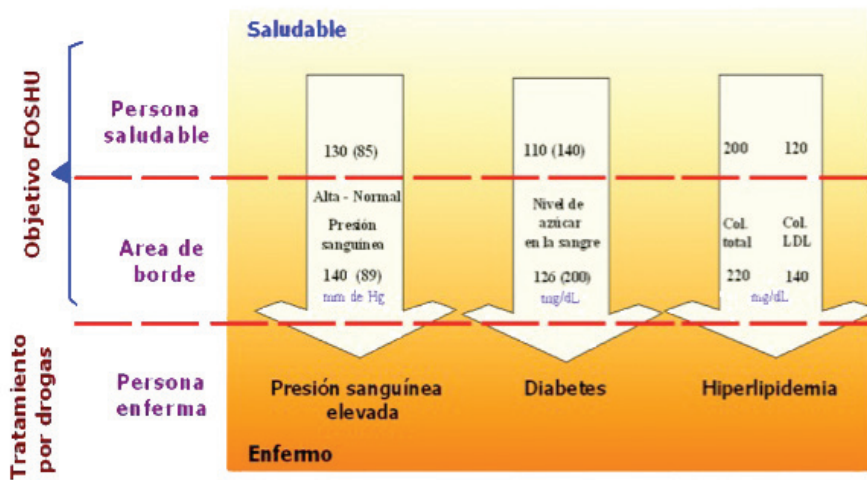


FIGURA 7

Objetivo de los alimentos FOSHU

(Nivel de presión sanguínea, nivel de azúcar en la sangre y nivel de colesterol)



aprobación de un producto FOSHU toma entre seis y diez meses. Si alguna vez aplicamos el concepto FOSHU en nuestros países ¿seremos tan expeditos en su eventual aprobación?

La tabla 1 resume diferentes tipos de productos FOSHU aprobados y sus principales ingredientes (5).

RESUMEN

El interés por los llamados “alimentos funcionales” en los países occidentales ha surgido solo en los últimos diez años, sin que exista una categorización y un reconocimiento en los organismos reguladores sobre este nuevo tipo de alimentos. Japón tiene una ventaja de treinta años en el desarrollo de este concepto. Con posterioridad al fin de la segunda guerra mundial y como resultado del notable incremento en las condiciones económicas del país, mejoró la expectativa de vida de la población y como consecuencia un mayor envejecimiento. El aumento en el gasto en salud motivó al gobierno a buscar en conjunto con la academia y la industria de alimentos el desarrollo de un nuevo tipo de alimentos que efectivamente tuviesen un efecto positivo en la salud de la población derivado de su consumo. Así nacieron los “alimentos para usos específicos de salud”, identificados como FOSHU, abreviatura de Food for Specified

Health Uses. Se trata de una nueva categorización de algunos alimentos que comprobadamente a través de estudios clínicos y epidemiológicos han demostrado un efecto positivo en la prevención de algunas enfermedades específicas. Estos productos deben pasar por una estricta selección y son sometidos constantemente a una evaluación de sus efectos. Los productos que obtienen esta categoría llevan un logo característico en sus envases que es ampliamente reconocido y valorado por el consumidor. Esta revisión analiza el concepto y el origen de los FOSHU, la reglamentación que estos deben cumplir y su importancia e impacto en la salud de la población japonesa.

Palabras clave: Alimentos funcionales, categorización FOSHU.

Dirigir la correspondencia:

Profesor
Alfonso Valenzuela B.
Centro de Lípidos
INTA - Universidad de Chile
Santiago, Chile
Fono: (56-2) 978 1449
Fax: (56-2) 221 4030
E-mail: avalenzu@inta.cl

TABLA 1

Usos específicos en salud	Principales ingredientes (ingredientes que presenten funciones de salud)
Alimentos para modificar condiciones gastrointestinales	Oligosacáridos, lactosa, bifidobacteria, ácido láctico, fibra dietaria, dextrina no digerible, polidextrol, goma guar, entre otros.
Alimentos relacionados con nivel de colesterol en la sangre	Quitosan, proteína de poroto de soya, alginato de sodio degradado, entre otros.
Alimentos relacionados con niveles de azúcar en la sangre	Dextrina no digerible, albumina de trigo, polifenoles del té, polifenoles de guayaba, L-arabiosa, entre otros.
Alimentos relacionados con la presión de la sangre	Lactotripéptidos, dodecapéptido de caseína, glicósido de hoja de tochu (ácido geniposídico), péptidos de degradación de sardina, entre otros.
Alimentos relacionados con higiene dental	Paratinsa, maltitosa, xilitol, eritritol, entre otros.
Colesterol más condiciones gastrointestinales, triglicéridos más colesterol	Alginato de sodio degradado, fibra dietaria a partir de semilla de psyllium, entre otros.
Alimentos relacionados con la absorción de minerales	Calcium citrato-malato, fosfopéptidos de caseína, fructooligo sacáridos, entre otros.
Alimentos relacionados con la osteogénesis	Isoflavona de soya, proteína básica de leche, entre otros.
Alimentos relacionados con los triglicéridos	Ácidos grasos de cadena media y corta, ácidos grasos hidroxilados, entre otros.

BIBLIOGRAFÍA

1. Yamada, K., Sato-Mito, N., Nagata, J., Umegaki, K. Health claim evidence requirements in Japan. *J Nutr* 2008; 138: 1192S-1198S.
2. Saito, M. Role of FOSHU (Food for Specified Health Uses) for healthier life. *Pharmac Soc Japan* 2007; 127: 407-416.
3. Patel, D., Dufour, Y., Domigan, N. Functional food and nutraceutical registration in Japan and China: a diffusion of innovative perspective. *J Pharm Pharm Sci* 2008; 11: 1-11.
4. Shimizu, T. Health claims on functional foods: the Japanese regulations and international comparison. *Nutr Res Rev* 2003; 16: 241-252.
5. Okama, H., Ikeda, H., Moriyama, H. Health foods and foods with health claims in Japan. *Toxicology* 2006; 221: 95-111.
6. Hirahara, T. Key factors for the success of functional foods. *Biofactors* 2004; 22: 289-294.
7. Arai, S. Functional food science in Japan: state of the art. *Biofactors* 2000; 12: 13-16.
8. Jones, P., Asp, N., Silva, P. Evidence for health claim on foods: How much is enough? *J Nutr* 2008; 138: 1189S-1191S.
9. Arai, S. Global view on functional foods: Asian perspectives. *Brit J Nutr* 2002; 88: 139S-143S.
10. Shimizu, T. Development and application for approval of "Food for Specified Health Use". *Nippon Yakurigaku Zasshi* 1997; 110: 11P-16P.