

# Biobeschikbaarheid van luteïne uit een luteïne-verrijkte drankje en diens gedroogde en her-oplosbaar gemaakte versies

Gepubliceerd: 29-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Er is een drankje gemaakt op basis van deze luteïne-verrijkte eidooiers. Dit drankje heeft echter een beperkte houdbaarheid van 3 weken. Het drogen van dit drankje tot een poeder zou de houdbaarheid aanzienlijk verlengen. Dit moet dan gepaard gaan...

|                             |                                                                     |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                               |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35978

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Opname van luteïne uit een verse en diens gedroogde drankjes

### Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer
- Vitaminegerelateerde stoornissen

### Synoniemen aandoening

leeftijdsgelaten maculaire degeneratie (LMD), ouderdomsblindheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Newtricious b.v.

**Overige ondersteuning:** Innovatieprogramma Food & Nutrition; Food & Nutrition Delta (FND); FND10004

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** biobeschikbaarheid, drankje, eidooier, lutein

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Lutein en zeaxanthine serum/ plasma waardens . Both will be measured using high performance liquid chromatography (HPLC ).

### Secundaire uitkomstmaten

Aan het einde van deze studie zullen de deelnemers een korte vragenlijst invullen over het product dat ze hebben gedronken.

Body weight and length zal in het begin en aan het eind van de studie afgenomen worden

Plasma cholesterol levels zullen bepaald worden na de run-in periode (dag 14) en aan het eind van de studie, dus na de interventie (dag 56).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het pigment in de gele vlek (Macula) in het oog is opgebouwd uit verschillende stoffen, waaronder luteïne en zeaxanthine. Er is een oogaandoening waarbij de gele vlek bij het ouder worden steeds slechter functioneert; deze aandoening heet Macula degeneratie. Bewijs uit onderzoek onder grote delen van de bevolking geeft aan, dat een grotere inname van deze stoffen (luteïne en zeaxanthine) gepaard gaat met een verminderde kans op Macula degeneratie. De vetten in de eidooier blijken een uitstekende manier om luteïne goed op te kunnen nemen; voorts blijkt het mogelijk om de hoeveelheid luteïne in de

eidooier te vergroten: luteïne-verrijkte eidooier.

Er is een drankje gemaakt op basis van deze luteïne-verrijkte eidooiers. Dit drankje heeft echter een beperkte houdbaarheid van circa 3 weken. Het drogen van dit drankje tot een poeder verlengt de houdbaarheid aanzienlijk. Uit onderzoek blijkt dat pasteurizeren en vriesdrogen van eidooiers in een verhoogde concentratie van luteïne resulteert. Het zou kunnen dat denaturatie van eidooier lipoproteïne voor deze verhoging zorgen. Het drogingsproces moet echter gepaard gaan met het behoud van de biobeschikbaarheid van luteïne en moet leiden tot de zelfde verhoging van luteïne in het bloed.

## **Doel van het onderzoek**

Er is een drankje gemaakt op basis van deze luteïne-verrijkte eidooiers. Dit drankje heeft echter een beperkte houdbaarheid van 3 weken. Het drogen van dit drankje tot een poeder zou de houdbaarheid aanzienlijk verlengen. Dit moet dan gepaard gaan met het behoud van de activiteit van luteïne in het lichaam en het bereiken van dezelfde verhoging van de luteïne plasma spiegels in het bloed. Dit is wat wij in deze studie willen onderzoeken. Doel van dit onderzoek is om te kijken, of de verschillende droogprocessen een effect hebben op de biologische beschikbaarheid van luteïne uit de verschillende (wel dan niet her-opgeloste) drankjes.

Doel van de studie is om bij gezonde vrijwilligers te kijken naar de volgende aspecten:

1. In welke mate stijgt de spiegel van luteïne in het bloed na het gebruiken van het drankje op basis van het gedroogde poeder
2. Vergelijken van de stijging van de spiegel van luteïne in het bloed na het gebruiken van het oorspronkelijke drankje met de spiegels na gebruik van het drankje op basis van het gedroogde poeder.

## **Onderzoeksopzet**

Deze studie is een enkelblind, parallel design, met vier onderzoeksgroepen, 1) controle (placebo), 2) verse drankje, 3) en 4) 2 op verschillende manier gedroogde product formuleringen van groep 2.

Alle deelnemers beginnen met een twee weken run-in periode op een laag luteïne dieet. Na de twee weken run-in periode worden de deelnemers, ge-randomiseerd en stratificeerd na leeftijd en geslacht. Zij zullen een laag luteïne-dieet moeten volgen.

Gedurende de komende zes weken zullen de deelnemers 1 keer per dag een van de vier verschillende drankjes tot zich nemen.

Tijdens deze studie wordt op drie momenten bloed afgenomen (vooraf, na twee en na acht weken). Telkens zal er op twee dagen rond dat moment bloed afgenomen worden. Technici die de bloedbepalingen doen zullen niet weten bij welke groep een deelnemer hoort.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers beginnen met een twee weken run-in periode op een laag luteine dieet. Na de twee weken run-in periode worden de deelnemers, ge-randomiseerd en stratificeerd na leeftijd en geslacht. Zij zullen een laag luteine-dieet moeten volgend. Gedurende de komende zes weken zullen de deelnemers 1 keer per dag een van de vier schillende drankjes tot zich nemen. Tijdens deze studie wordt op drie momenten bloed afgenomen (vooraf, na twee en na acht weken). Telkens zal er op twee dagen rond dat moment bloed afgenomen worden. Technici die die bloedbepalingen doen zullen niet weten bij welke groep een deelnemer hoort.

## Inschatting van belasting en risico

There are no risks for the participants during the intervention as the consumption of the beverage is not expected to have any associated with any risk. Venapunctures can occasionally cause a local haematoma or bruise and some participants may report pain or discomfort.

There is no direct (health-related) benefit for the participant.

## Contactpersonen

### Publiek

Newtricious b.v.

Rotven 8  
5808 AL Oirlo  
NL

### Wetenschappelijk

Newtricious b.v.

Rotven 8  
5808 AL Oirlo  
NL

## Locaties

## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd 18-35 jaar

BMI 18-25 kg/m<sup>2</sup>

stabil gewicht gedurende de afgelopen 6 maanden

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

het niet willen stoppen om voedingssupplementen in te nemen

koemelkallergie, of allergisch tegen eieren of eiprodukten

vegetarisch

zwanger of borstvoeding gevend

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blinding:        | Enkelblind            |
| Controle:        | Placebo               |
| Doel:            | Preventie             |

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 04-05-2011  
Aantal proefpersonen: 100  
Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 29-04-2011  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL35596.081.11 |