

Farmacokinetische studie om de biologische beschikbaarheid van fenolische verbindingen uit een olijfblad extract te beoordelen

Gepubliceerd: 05-12-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de studie is de biologische beschikbaarheid en de farmacokinetiek van de fenolen te bepalen in een olijfblad extract, gestandaardiseerd op 40% oleuropeïne. Er wordt daarbij ook gekeken naar eventuele verschillen hierin tussen pre- en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37716

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beschikbaarheid van fenolische verbindingen uit olijfblad extract

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten, osteoporose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bio-Actor

Overige ondersteuning: bedrijf (Bio-Actor)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fenolische verbindingen, hydroxytyrosol, oleuropeine, olijfblad extract

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de biologische beschikbaarheid en farmacokinetiek van de fenolen die aanwezig zijn in een olijfblad extract bij pre- en postmenopauzale vrouwen. Meting en evaluatie vindt plaats door vergelijking van de bloedplasma en urine concentratie van de belangrijkste studie parameter: de olijf fenolen oleuropeine, hydroxytyrosol, tyrosol en de humane metabolieten hiervan, in plasma en urine na inname van een enkele dosis van de producten. Hiervoor worden bloedmonsters verzameld op pre-dose en op 30 min, 1h, 2h, 3h, 4h, 6h, 8h, 12h, 16h en 24h na inname. Urine wordt gefractioneerd verzameld als 0-4h, 4-8h, 8-12h, 12-16h en 16-24h.

Secundaire uitkomstmaten

Het eerste secundaire doel is het vergelijken van de biologische beschikbaarheid en farmacokinetiek van de fenolen die aanwezig zijn in een olijfblad extract tussen pre- en postmenopauzale vrouwen.

Het tweede secundaire doel van deze studie is het onderzoeken van het effect van de biologische beschikbaarheid van fenolen op de processen van osteoblastogenese en adipogenese in mesenchymale stamcellen (MSCs) van humaan beenmerg. Hiervoor worden de verzamelde bloedmonsters van de deelnemers ex vivo

gecombineerd met MSC cellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Olijven, olijfolie en producten van olijfbomen (bijv. bladextracten) zijn interessant geworden vanwege de mogelijke verschillende gezondheidsbevorderende en therapeutische werkingen, door de aanwezigheid van veel fenolische micronutrienten zoals oleuropeine, hydroxytyrosol en tyrosol. Echter, eerder onderzoek heeft laten zien dat de uiteindelijke biologische beschikbaarheid van biologische activiteit sterk afhankelijk is van de vorm waarin de olijf fenolen worden ingenomen (bijv. olie versus extract).

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de biologische beschikbaarheid en de farmacokinetiek van de fenolen te bepalen in een olijblad extract, gestandaardiseerd op 40% oleuropeine. Er wordt daarbij ook gekeken naar eventuele verschillen hierin tussen pre- en postmenopauzale vrouwen. Verder wordt er in deze studie gekeken naar het effect van het innemen van een enkele dosis van het olijbladextract op botvorming en de vorming van vetcellen, hiervoor wordt bloed na afname verder onderzocht om deze processen in kaart te brengen.

Onderzoeksopzet

Parallel studie design met 8 pre- en 8 postmenopauzale vrouwen. De interventie bestaat uit een orale inname van een capsule van 250 mg olijblad extract bevat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie bestaat uit 2 groepen: 8 pre- en 8 postmenopauzale vrouwen. Elke deelnemer neemt eenmaal 250 mg van een olijbladextract in een parallel studie opzet.

Inschatting van belasting en risico

Na een nacht van vasten wordt er een catheter geplaatst in de arm van de vrijwilligers voor herhaalde bloedafname. Op de studiedag wordt 11 maal 12 mL bloed afgenomen. De vrijwilligers mogen 3 dagen voorafgaand aan de studiedag geen producten nuttigen die olijven bevatten (zoals olijfolie, olijf of bladextracten), alle soorten alcohol en thee mogen ook niet genuttigd worden. De vrijwilligers wordt gevraagd om hun dagelijkse voedingspatroon verder niet

te wijzigen voor deze studie. Er worden geen bijwerkingen verwacht.
Vrijwilligers zullen geen direct voordeel ondervinden van deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Bio-Actor

Oxfordlaan 70
6229 EV Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Bio-Actor

Oxfordlaan 70
6229 EV Maastricht
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)

- Volwassenen tussen 18 en 75 jaar.
- In deze studie zullen 8 pre- en 8 postmenopauzale vrouwen worden geïnccludeerd.

- Enkel niet-rokende personen kunnen deelnemen. Niet-rokend is gedefinieerd als niet roken gedurende de laatste 6 maanden voor start van de studie. Personen die gedurende 3 maanden niet rookten kunnen geïnccludeerd worden op besluit van de onderzoekers.
- De vrijwilligers zijn in de mogelijkheid en bereid om het toestemmingsformulier vrijwillig te tekenen, na het ontvangen van gedetailleerde informatie.
- De vrijwilligers zijn gezond verklaard op basis van de medische geschiedenis uitgevraagd door de onderzoeker en algemeen lichamelijk onderzoek door de onderzoeker.
- Vrouwelijke vrijwilligers zijn niet voornemens zwanger te worden tijdens de studie en gebruiken een adequate vorm van anticonceptie.
- Premenopauzale vrouwen dienen een monofasische pil te gebruiken om een zo constant mogelijke concentratie van oestrogeen te verkrijgen.
- Postmenopauzale vrouwen dienen op zijn minst 2 jaar geen menstruatie meer te hebben gehad om een zo homogeen mogelijke groep te verkrijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinisch significant abnormale levertesten (ASAT en ALAT).
- Klinisch significant abnormale serum creatinine
- Abnormale body mass index
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen en supplementen.
- Bloeddonatie vanaf 4 weken voor de eerste dosering tot 4 weken na de laatste dosering.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 24-01-2012

Aantal proefpersonen: 31

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21153

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	10566
CCMO	NL38388.068.11
OMON	NL-OMON21153