

De beschrijvende plasma kinetiek van EPA en DHA na inname van een enkele orale doses van hun lysine zouten in vergelijking met die na inname van een visolie voedingssupplement

Gepubliceerd: 28-05-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het onderzoeken en evalueren van de plasma concentratie tijd curve in gezonde jonge vrouwen van vrije EPA en DHA (voornamelijk veresterd tot glycerol en/of ethyl-esters) in hun esters, na inname van een orale dose van 1400mg mix van DHA en EPA...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Relatieve orale bio beschikbaarheid van omega-3 vetzuur lysine zouten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t. gezonde mensen

Aandoening

voedingsonderzoek

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Evonik Nutrition & Care GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EPA/DHA, Lysine zout van EPA en DHA, Omega-3, Visvetzuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofd onderzoek is het bestuderen en evalueren van de plasma-tijd curve van vrije en veresterd EPA en DHA. Dit zal bestudeerd worden door gebruik te maken van beschrijvende kinetiek (maximale piek hoogte (Cmax), tijd-tot-piek (Tmax) en het gebied onder de curve (AUC).

Secundaire uitkomstmaten

Effecten op de plasma-tijd curves verzadigingshormonen CCK, PYY en GLP-1.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adequate inname van omega-3 meervoudig onverzadigde vetzuren docosahexaenoic acid (DHA) en eicosapentaenoic acid (EPA), twee vetzuren die van nature voorkomen in vette vis en andere mariene faunasoorten, is geassocieerd met positieve gezondheidseffecten. Recent is er een nieuwe moleculaire EPA en DHA vorm ontwikkeld waarin deze vetzuren gepresenteerd worden in hun lysine zout vorm. Dit resulteerde in een vaste vorm die zorgt voor verbeterde stabiliteit van EPA en DHA, maar ook andere technologische voordelen geeft betreffende hun applicatie in suppletie en andere voedingsproducten. Verder is de hypothese dat de DHA en EPA zouten sneller en mogelijk eerder geabsorbeerd worden vergeleken met ethyl-esters of triglycerides sinds de vrije vetzuren al losgelaten worden van de zouten in het zure milieu van de maag en geen hydrolyse meer nodig hebben. Alhoewel deze nieuwe vorm recent de GRAS status heeft verkregen door

de FDA (gebaseerd op hun bio-equivalent in vitro), is de orale bio-beschikbaarheid en plasma kinetiek in mensen nog niet in detail bestudeerd.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken en evalueren van de plasma concentratie tijd curve in gezonde jonge vrouwen van vrije EPA en DHA (voornamelijk veresterd tot glycerol en/of ethyl-esters) in hun esters, na inname van een orale dose van 1400mg mix van DHA en EPA lysine zouten (AvailOM), vergeleken met een orale dose van 1400mg mix van DHA en EPA aanwezig in een commercieel beschikbaar vis olie voedingssupplement (LUCOVITAAL, Puur Koudwater Omega 3 Visolie).

Onderzoeksopzet

Cross over design met twee meetperiodes van 48 uur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Orale dosis van EPA en DHA lysine zouten of een vis olie voedingssupplement (bevatten EPA en DHA).

Inschatting van belasting en risico

Consumptie van EPA / DHA als glycerol-esters, ethyl-esters (bijv. het medicijn OmacorR), fosfolipiden (voornamelijk aanwezig in algenoliën) of in hun vrije carboxyl vorm (EpanovaR) is gebruikelijk in mensen en zou mogelijk gezondheidsvoordelen kunnen opleveren. In de nieuwe zout vorm die hier bestudeerd wordt is het lysine het contra-ion. Lysine is een aminozuur dat veelvoorkomend is in het dieet en het menselijk lichaam. Het test product heeft een 'no objection' brief gekregen van de FDA. Het zout zal mogelijk snel in de maag scheiden. In vitro proeven met digestie modellen ondersteunen deze theorie. De vrijgekomen vetzuren zijn al in de maag beschikbaar en zullen tijdens hun intreden in het proximale gedeelte van darmkanaal (duodenum) meteen geabsorbeerd worden. Vergeleken met andere n-3 vetzuren, voornamelijk esters verschillen in absorptiekinetiek is verwacht, omdat eerst hydrolyse door lipases plaats moet vinden in het darmkanaal voordat het geabsorbeerd kan worden. Verder zal er vanwege interactie met nutriënt-sensing receptoren op gebruikelijke plaatsen mogelijk een ander tijdprofiel weergegeven worden van verzadigingshormonen. Het omega-3 preparaat is ontworpen met verbeterde eigenschappen. Proefpersonen zullen een belangrijke bijdrage leveren aan de wetenschap en krijgen hiervoor een financiële bijdrage van $\approx 500,-$ zodra de studie afgemaakt is. Het plaatsen van een veneus infuus en het nemen van bloedmonsters kan als onprettig ervaren worden. Het innemen van de twee preparaten kan mogelijk leiden tot neveneffecten, waaronder lichtelijk maag-darm klachten (bijv. 'vis boeren'). Als laatste, zal 2 keer overnachten in

het onderzoeksinstituut gezien worden als een kleine last.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
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)

- * BMI tussen 18.5 en 25 kg/m²
- * Leeftijd tussen 18-28 jaars
- * Goede algemene gezondheid
- * Vrouw

- * Aders geschikt voor bloedafname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Op dit moment ziek bent of aandoeningen heeft.
- * Aandoeningen aan de maag of darmen heeft gehad de afgelopen 3 maanden
- * Hemoglobine (Hb) level < 7.5 mmol/L
- * Medicijn gebruikt 2 maanden voor en tijdens de studie met uitzondering van de anticonceptiepil of sporadisch gebruik van NSAID (<1 NSAID per week gemiddeld).
- * (Indien van toepassing) In geval van gebruik van anticonceptie pillen, het niet willen uitstellen van de stopweek tijdens de studie.
- * Gewichtsverlies of -toename heeft van meer dan 2 kg in de maand voor de studie
- * Gebruik van omega-3 of visolie supplementen in de 3 weken voor of tijdens de studie
- * Geen visolie of dierlijke producten wilt eten
- * Allergie voor vis (ook schaaldier) of soja
- * Allergie voor melk of gluten.
- * Volgt een bepaald dieet.
- * (Geschiedenis van) drugs misbruik, in dit geval betekent dit >1 x per maand recreatief drugs gebruik
- * Roken
- * Alcohol consumptie van >10 gestandaardiseerde glazen per week
- * Recent or geplande bloeddonatie (<4 maanden voor de eerste studiedag of tijdens de studie)
- * Afgelopen 6 maanden zwanger geweest of borstvoeding gegeven of van plan om zwanger te worden tijdens de studie..
- * Personeel van Wageningen University, afdeling Humane Voeding en zijn/haar partner of 1e en 2e graads familielid.
- * Huidig en binnen 1 maand van deelname aan een ander wetenschappelijk onderzoek (afgezien van EetMeetWeet)
- * Geen huisarts hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-06-2018
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2018
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	NL63619.081.18