

Farmacokinetiek van CBD na een eenmalige toediening van een gecontroleerd hennep extract aan gezonde vrijwilligers, nuchter en na een maaltijd

Gepubliceerd: 24-12-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het bepalen van de farmacokinetiek van CBD en metabolieten na een eenmalige toediening van een nieuw, gecontroleerd CBD-rijk hennep extract aan gezonde vrijwilligers, na vasten en met een vetrijke maaltijd

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55144

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetiek van CBD na toediening van een hennep extract

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing (onderzoekspopulatie bestaat uit gezonde vrijwilligers)

Aandoening

kinetiek

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit
Overige ondersteuning: Becanex BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CBD, Farmacokinetiek, hennep extract, voedingseffect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De plasma-tijdcurve van CBD en zijn metabolieten na inname van het natuurlijke Becanex-hennepextract. Dit zal worden bestudeerd met behulp van beschrijvende kinetiek (maximale piekhoogte (C_{max}), tijd-tot-piek (T_{max}), halfwaardetijd (T_{1/2}) en oppervlakte onder de curve (AUC)). Relatieve biobeschikbaarheid wordt bepaald door middel van de individuele AUC per conditie (nuchter en na een vette maaltijd) te vergelijken.

Secundaire uitkomstmaten

We bepalen de verschillen in CBD kinetiek tussen mannen en vrouwen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cannabidiol (CBD) is een niet-hallucinogeen component van Cannabis sativa L. en heeft aandacht gekregen vanwege de mogelijke gezondheidsdoeleinden, het gunstige veiligheidsprofiel en het lage misbruikpotentieel. Voornamelijk verkocht als voedingssupplementen, zijn CBD-bevattende preparaten van verschillende samenstelling, concentratie en kwaliteit in Nederland overal verkrijgbaar via drogisterijen of via internet. CBD-bevattende preparaten hebben echter nog geen `novel food` status en de meeste EU-landen passen momenteel een tolerantiebeleid toe voor CBD aanwezig in of afgeleid van

henneproducten met een laag THC-gehalte. Evenzo zijn er geen goedgekeurde gezondheidsclaims voor CBD, wat ertoe leidt dat producten die door officiële drogisterijen worden verkocht, geen enkele indicatie voor gebruik bevatten. Producten zijn niet onderworpen aan enige officiële kwaliteitscontrole, waardoor een situatie ontstaat dat consumenten niet op de hoogte zijn van het CBD-gehalte en mogelijke contaminatie van het product dat ze kopen. Het verkrijgen van de status van `novel food` zou een belangrijke stap in de richting van betere regelgeving zijn. Een dergelijke procedure vereist een goed gedocumenteerde veiligheidsbeoordeling. Als onderdeel van deze beoordeling moet de farmacokinetiek van CBD worden beoordeeld. Het doel van de huidige studie is daarom om de farmacokinetiek van CBD te onderzoeken na enkelvoudige orale toediening van een volledig spectrum hennepextract. Aangezien vet voedsel naar verluidt de orale biologische beschikbaarheid van CBD verhoogt, zullen we ook het effect van een vetrijke maaltijd bestuderen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de farmacokinetiek van CBD en metabolieten na een eenmalige toediening van een nieuw, gecontroleerd CBD-rijk hennep extract aan gezonde vrijwilligers, na vasten en met een vetrijke maaltijd

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde cross-over interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

In willekeurige volgorde ontvangen proefpersonen een enkele dosis hennepextract met 70 mg CBD in zachte gelcapsules in nuchtere toestand en met een vetrijke maaltijd.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek bezoeken proefpersonen de onderzoeksfaciliteiten voor een informatiebijeenkomst en screening, twee testdagen, inclusief een kort bezoek 24 uur en 48 uur na inname van het testproduct. Tijdens de testdagen blijven de proefpersonen 12 uur na inname van het testproduct op de universiteit. De proefpersonen komen nuchter aan en mogen alleen de verstrekte maaltijden eten. Gedurende de 12 uur dragen ze een katheter voor bloedafname, dit kan blauwe plekken veroorzaken en is ongemakkelijk. Al met al zullen de testdagen een behoorlijke belasting zijn voor de proefpersonen. Hoewel niet verwacht door de verwaarloosbare hoeveelheid THC en lage dosis CBD, kan inname van het hennepextract milde bijwerkingen veroorzaken, zoals slaperigheid, buikpijn en verhoogde eetlust. De proefpersonen zullen niet direct profiteren van het onderzoek. Zij ontvangen een financiële vergoeding van $\approx$ 295.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708PB
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708PB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- BMI tussen de 18,5 en 25 kg/m²
- leeftijd tussen de 18 en 60 jaar oud
- gewicht boven de 50 kg
- goede algemene gezondheid (bepaald met een gezondheidsvragenlijst)
- geschikte aderen voor bloedafname
- spreekt Nederlands
- bereidt om geen hennep producten te gebruiken in de twee weken voor en tijdens de studie periode

- (als van toepassing) in het geval van anticonceptie gebruik, wil de pauze tussen twee pakjes van de anticonceptie pil niet uitstellen tot na de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Heeft op dit moment een ziekte
- Heeft een psychose gehad of psychoses zijn voorgekomen in de familie
- Heeft in de 3 maanden voorafgaand aan de studie een aandoening van de maag of darmen gehad
- Hemoglobine (Hb) niveau < 7.5 mmol/L voor vrouwen en < 8.5 mmol/L voor mannen
- Heeft in de 2 maanden voorafgaand aan de studie medicatie gebruikt, met uitzondering van NSAIDs en paracetamol (minder dan 1x per week).
- Is gewicht aangekomen of heeft het verloren (meer dan 2 kg) in de maand voorafgaand aan de studie.
- Gebruikt voedingssupplementen (behalve vitamines en mineralen) of citrus vruchten, 2 weken voorafgaand aan de studie of tussen de testdagen.
- Allergisch voor de producten die deel zijn van het standaard dieet
- Volgt een bepaald dieet (bijvoorbeeld vegetarisch of gluten vrij)
- (Geschiedenis van) drugs misbruik, meer dan 1x per maand recreatief drugs gebruik
- gebruik van cannabis in de afgelopen 14 dagen
- Rookt
- Drinkt meer dan 10 glazen alcohol per week.
- Recente of geplande bloed donatie (minder dan 3 maanden voorafgaand aan de eerste studie dag)
- Was zwanger of lacterend in de afgelopen 6 maanden or is dat van plan tijdens de studie
- Personeel of MSc thesis student aan de Wageningen Universiteit, afdeling humane voeding.
- Doet op dit moment mee aan ander wetenschappelijk onderzoek of heeft dat gedaan in de maand voorafgaand aan de studie of heeft meegedaan aan een invasieve studie in de 3 maanden voorafgaand aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2021
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT04589455
CCMO	NL74963.041.21