

Evaluatie van de kinetiek en biologische beschikbaarheid van Aronia Melanocarpa-extract bij gezonde jonge en oudere volwassenen

Gepubliceerd: 27-12-2023 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Het hoofddoel van deze studie is het bestuderen van de biologische beschikbaarheid en farmacokinetiek van acute Aronia Melanocarpa-supplementatie bij gezonde jonge (18-35 jaar) en oudere volwassenen (55-75 jaar).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56259

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biobeschikbaarheid van Aronia Melanocarpa (BAM)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

biologische beschikbaarheid, opname

Aandoening

farmacokinetiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: BioActor BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aronia melanocarpa, biobeschikbaarheid, farmacokinetiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De biologische beschikbaarheid en farmacokinetiek van AME zullen worden beoordeeld via frequente bloedafname, urineverzameling en fecale bemonstering, waarbij AME- en metabolietprofielen worden gekwantificeerd. Bloedmonsters worden genomen op $t=0u$, $t=0.5u$, $t=1u$, $t=1.5u$, $t=2u$, $t=2.5u$, $t=3u$, $t=4u$, $t=6u$, $t=8u$, $t=10u$, $t=12u$, $t=24u$, $t=48u$ na AME-inname. Urinemonsters worden verzameld op $t=0u$ en in 6 verschillende tijdsintervallen, d.w.z. $t=0-4u$, $t=4-8u$, $t=8-12u$, $t=12-16u$, $t=16-24u$ en $t=24-48u$. Beschikbare fecesmonsters worden op vrijwillige basis verzameld en gecombineerd tot één monster tot $t=48u$.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anthocyanines zijn een subgroep van flavonoïden die vooral in bessen voorkomen. Anthocyanines en hun bijbehorende metabolieten, zoals cyanidine-3-glycosiden, worden algemeen erkend vanwege hun gezondheidsvoordelen. Ze passeren bijvoorbeeld de bloed-hersenbarrière, waar ze veelbelovende middelen kunnen zijn voor de preventie van neurodegeneratieve ziekten. Bovendien zijn ook effecten op de vasculaire functie en bijgevolg cardiovasculaire risicoreductie beschreven. Een hoge concentratie anthocyanines wordt gevonden in Aronia

Melanocarpa (AME). Aangezien de inname van anthocyanines via de voeding door de bevolking als laag wordt beschouwd, wordt supplementatie beschouwd als een belangrijke benadering om de bloedspiegels te verbeteren. Aangezien veroudering fysiologische processen verandert, zoals de motiliteit van het maagdarmkanaal, lever- en nierfunctie, metabolisme, absorptie en enzymactiviteit, kunnen het anthocyanine metabolisme en de biologische beschikbaarheid verschillen tussen jongere en oudere leeftijdsgroepen. Momenteel ontbreken biologische beschikbaarheidsstudies waarin metabolieten in verschillende leeftijdsgroepen naast elkaar worden vergeleken. Deze kennis is relevant omdat de noodzakelijke inname via de voeding om een bepaalde drempelconcentratie in de bloedsomloop te bereiken bij jongere en oudere proefpersonen verschillend kan zijn.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het bestuderen van de biologische beschikbaarheid en farmacokinetiek van acute Aronia Melanocarpa-supplementatie bij gezonde jonge (18-35 jaar) en oudere volwassenen (55-75 jaar).

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een farmacokinetische studie, uitgevoerd in twee leeftijdsgroepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de testdag nemen de deelnemers een drankje in dat bestaat uit 65 mg AME (16 mg anthocyaninen) en 200 ml water.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers moeten 12 uur in de onderzoeksfaciliteit verblijven. Tijdens het onderzoek worden 14 keer bloedmonsters genomen met behulp van een canule, wat blauwe plekken of hematoom kan veroorzaken. Verder zullen deelnemers in totaal 48 uur urine- en ontlastingsmonsters afstaan. Vanaf 72 uur voor het bezoek moeten deelnemers zich houden aan specifieke dieetbeperkingen. De deelnemers profiteren niet direct van deelname. De AME-dosis is al in eerdere onderzoeken gebruikt, zonder bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
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)

- Mannen en vrouwen tussen de 18-35 jaar oud, of tussen de 55-75 jaar oud
- BMI tussen 18-35 kg/m²
- Systolische bloeddruk < 160 mmHg en diastolische bloeddruk < 100 mmHg
- Stabiel lichaamsgewicht (gewichtstoename of -verlies < 3 kg in de afgelopen drie maanden)
- Bereidheid om gedurende 8 weken voor aanvang van de studie, gedurende de studie en gedurende 4 weken na voltooiing van de studie geen bloeddonor meer te zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roken of stoppen met roken < 12 maanden

- Ernstige medische aandoeningen, waaronder astma, nierfalen, auto-inflammatoire ziekten, reumatoïde artritis, diabetes mellitus, hart- en vaatziekten, gastro-intestinale aandoeningen zoals de ziekte van Crohn, colitis
- Gebruik van voedingssupplementen of medicijnen die de belangrijkste uitkomsten van de studie beïnvloeden (bijvoorbeeld medicijnen die de darmmetabolisme beïnvloeden, bloeddrukmedicatie)
- Gebruik van een onderzoeksproduct binnen een andere biomedische interventiestudie in de afgelopen maand
- Misbruik van drugs
- Meer dan 3 consumpties van alcohol per dag
- Bekende zwangerschap of borstvoeding
- Bekende allergie voor het studieproduct
- Moeilijke veneuze punctie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-03-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2023

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT06306911
CCMO	NL85015.068.23