

Bepaling van de biobeschikbaarheid van polyfenolen uit sinaasappelschil-extract

Gepubliceerd: 01-05-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De biologische beschikbaarheid van hesperidine bij gebruik in specifieke sublinguale en buccale doseringsvormen, zodat de geschikte doseringsvorm kan worden gekozen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biobeschikbaarheid van sinaasappelpolyfenolen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

biobeschikbaarheid

Aandoening

geen aandoening, het onderzoek is gericht op biobeschikbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: BioActor BV, BioActor BV, Maastricht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biobeschikbaarheid, Polyfenolen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is het evalueren van de biologische beschikbaarheid van hesperidine, de belangrijkste flavonoïde aanwezig in de sinaasappelschil extract. Hiervan werd eerder aangetoond dat het wenselijke biologische activiteit bezit. De beoordeling en evaluatie zal gebeuren door het analyseren van de belangrijkste inhoudsstoffen in plasma en urine concentraties: hesperidine en hesperitin. Deze stoffen zullen worden bepaald na orale inname van het product. Het belangrijkste eindpunt is de bepaling van de meest effectieve doseringsvorm, waarbij de preciese kinetiek van hesperidine niet zal worden bepaald. Voor de beoogde bepalingen zullen bloedmonsters worden verzameld: pre-dosis en op $t = 5, 15, 30 \text{ min}, 1\text{h}, 2\text{h}, 3\text{h}, 4\text{h}, 6\text{h}, 8\text{h}, 10\text{h}$ en op $t=24\text{h}$. Urine zal gedurende 24 uur worden verzameld.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tegen de achtergrond van talrijke schadelijke effecten van verminderde slaap en slaapkwaliteit in de ontwikkelde wereld, staan slaapverbeterende producten in toenemende belangstelling. Vooral natuurlijke producten, zoals valeriaan extracten zijn traditioneel van belang. Valeriaanwortels bevatten een aantal polyfenolverbindingen, waarvan sommige identiek zijn aan citruspolyfenolen, in het bijzonder hesperidine, linarine en apigenine. Gepubliceerde studies hebben

aangegeven dat hesperidine, wanneer intraperitoneaal toegediend bij knaagdieren langdurige slaap ondersteunde, terwijl anxiolytische effecten bij 4 weken oraal gebruik werd aangetoond. Het intacte hesperidine molecuul is verantwoordelijk voor de positieve effecten van hesperidine op slaap. De belangrijkste metaboliet, hesperitine, lijkt deze effecten niet te vertonen. Recente in-vivo studies hebben aangetoond dat oraal toegediende hesperidine geen slaap bevorderende activiteit hebben. Daarom is er de noodzaak om nieuwe toedieningsvormen te ontwikkelen die de biologische beschikbaarheid van hesperidine vergroten door metabolisatie in de darm en lever te ontlopen en deze op biobeschikbaarheid te testen.

Doel van het onderzoek

De biologische beschikbaarheid van hesperidine bij gebruik in specifieke sublinguale en buccale doseringsvormen, zodat de geschikte doseringsvorm kan worden gekozen.

Onderzoeksopzet

De studie wordt uitgevoerd als een randomized cross-over study waarin 500 mg van twee verschillende sinaasappel-extracten (1. non micronized normale hesperidine en 2. micronized S-enantiomeric verrijkte hesperidine), in de vorm van capsules en zuigtabletten wordt getest in 8 vrijwilligers, met een week interval tussen de 3 test dagen. Deelnemers nemen aan het begin van de testdag 500 mg van het extract in een capsule met water, of als zuigtablet in.

Proefpersonen nemen 3 dagen deel aan de studie, waarin ze de 3 verschillende dosismvormen ((1) HE met S:R ratio 1,5:1 in een capsule, (2) micronized HE met S:R ratio 4:1 in een capsule, en (3) micronized HE met S;R ratio 4:1 in een zuigtablet) in gerandomiseerde volgorde krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen nemen 3 dagen deel aan de studie, waarin ze de 3 verschillende dosismvormen ((1) HE met S:R ratio 1,5:1 in een capsule, (2) micronized HE met S:R ratio 4:1 in een capsule, en (3) micronized HE met S;R ratio 4:1 in een zuigtablet) in gerandomiseerde volgorde innemen aan het begin van de testdag.

Inschatting van belasting en risico

Er zal aan het begin van de studiedag en katheter geplaatst worden waarmee 11 maal 8 ml bloed wordt afgenomen. Tevens wordt er gevraagd de urine gedurende 24 uur op te vangen. Daarnaast worden de deelnemers geïnstrueerd om alle citrusvruchten en andere polyfenol-rijke voedingsmiddelen en voedingssupplementen, alle soorten alcohol, thee en azijn zoveel mogelijk te vermijden gedurende de 3 dagen voorafgaand aan de studie. Schadelijke gevolgen van een deelname worden niet verwacht. Deelnemers profiteren niet van de

deelname.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
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 18-75j, gezond (geen ernstige aandoeningen gebaseerd op medische inschatting),
niet-roker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap, extreme BMI (<18,5 of >25), afwijkend lever functioneren, bloeddonatie 4 weken voor aanvang van 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:	22-04-2013
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2013
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
CCMO	NL42846.068.12
Ander register	Volgt nog. Registratie bij NTR