

Het effect van 12 weken supplementatie met AstaPure® op huidveroudering en spierfunctie bij postmenopauzale vrouwen (<=70 j)

Gepubliceerd: 13-02-2025 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Het primaire doel is om het effect te onderzoeken van twaalf weken lang dagelijks één capsule AstaPure® Oleoresin op transepidermaal waterverlies (TEWL) bij postmenopauzale vrouwen. De secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de effecten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57297

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MISSION onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

menopauze

Aandoening

post-menopause symptoms

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BioActor BV (Solabia Nutrition)

Overige ondersteuning: BioActor BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astaxanthine, huidgezondheid, menopauze, spierfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De effecten van AstaPure® Oleoresin op de gezondheid van de huid zullen worden beoordeeld door het meten van transepidermaal vochtverlies (TEWL). TEWL geeft informatie over de integriteit van de beschermende barrièrefuncties van de huid. De metingen worden uitgevoerd door een sonde gedurende 30 seconden op het huidoppervlak aan te brengen. Na contact wordt de waterverdampingssnelheid (g/h/m²) verkregen. Hoge TEWL waarden wijzen op een beschadigde barrièrefunctie van de huid.

Secundaire uitkomstmaten

De effecten van AstaPure® Oleoresin op de gezondheid van de huid zullen verder worden beoordeeld met behulp van huidmicrobiotaswaps en huidmarkers op tape-strips (bijv. collageen). Daarnaast zullen andere huid-, haar- en nagelparameters worden beoordeeld, zoals rimpels, hydratatie, pigmentatie, erytheem, haardichtheid en haardiameter. Een aanvullend eindpunt is het beoordelen van het effect van AstaPure® op spiergerelateerde resultaten (handgreepkracht, armkrultest, zit-sta-test). In een subgroep is een verkennende uitkomst om het effect op de extracellulaire matrix (ECM) in skeletspierbiopten te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veranderingen in het uiterlijk en de functie van de huid zijn een algemeen verschijnsel op oudere leeftijd. Daarnaast treft leeftijdsgerelateerd verlies van skeletspiermassa en -functie tot 27% van de ouderen. Zowel de veranderingen van de huid als die van de spiermassa worden onder andere beïnvloed door het hormoon oestrogeen. Hypoestrogenisme verergert de effecten van veroudering en draagt bij aan een hogere incidentie van sarcopenie bij postmenopauzale vrouwen. Meerdere dierlijke en menselijke onderzoeken hebben aangetoond dat astaxanthine (aanwezig in microalgen) de huidfunctie kan verbeteren door het transepidermale waterverlies (TEWL) te verminderen. Daarnaast kunnen de antioxidatieve effecten van astaxanthine de spierfunctie van postmenopauzale vrouwen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het effect te onderzoeken van twaalf weken lang dagelijks één capsule AstaPure® Oleoresin op transepidermaal waterverlies (TEWL) bij postmenopauzale vrouwen. De secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de effecten op andere huid-, haar- en nagelparameters en spierfunctie. Een verkennende uitkomst is het onderzoeken van het effect van AstaPure® op de extracellulaire matrix (ECM).

Onderzoeksopzet

Er zal een parallel, dubbelblind, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek worden uitgevoerd. De interventieperiode duurt twaalf weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemer nemen dagelijks bij het ontbijt 80 mg microalgene oleoresine of koolzaadolie in de vorm van capsules gedurende 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

De totale duur van het onderzoek is 12 weken (en 9 extra dagen bij deelname aan het deelonderzoek). Tijdens het onderzoek worden bloedmonsters genomen (73,5 ml in totaal), wat af en toe een bloeditstorting of blauwe plek kan veroorzaken. Voor deelnemers die deelnemen aan de substudie worden drie spierbiopsieën en een excentrische spierbeschadigende oefening uitgevoerd, die na afloop spierpijn kan veroorzaken. Andere metingen zullen naar verwachting geen bijwerkingen veroorzaken. Proefpersonen zullen een totale tijdsinvestering hebben van $\pm 6,5$ uur voor het hoofdonderzoek en ± 11 uur voor deelname aan het

verkennende deelonderzoek.

Contactpersonen

Publiek

BioActor BV (Solabia Nutrition)

Gaetano Martinolaan 50
Maastricht 6229 GS
NL

Wetenschappelijk

BioActor BV (Solabia Nutrition)

Gaetano Martinolaan 50
Maastricht 6229 GS
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)

Postmenopauzale vrouwen (meer dan 12 maanden amenorroe)

Leeftijd ≤ 70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie voor testproduct/controle

Gebruik van hormoonsubstitutie therapie (oestrogeen of progestageen) in de afgelopen 3 maanden voor TD1

Gebruik van probiotica of supplementen met vitaminen, mineralen of antioxidanten vier weken voor T1 (Calcium- en vitamine D-supplementen zijn toegestaan)

Gebruik van antibiotica binnen 3 maanden voor TD1

Bloeddonatie binnen een maand voor de start van het onderzoek, of plannen om bloed te doneren tijdens het onderzoek

Regelmatig roken op wekelijkse of tweewekelijkse basis (inclusief gebruik van e-sigaretten)

Misbruik van alcohol (alcoholgebruik >20 eenheden/week) en/of drugs

Regelmatige kracht- of uithoudingsoefeningen zoals spierversterkende oefeningen in de sportschool of het verbeteren van de aerobe capaciteit zoals hardlopen, mountainbiken, zwemmen (≥ 3 keer per week) uitgevoerd binnen zes maanden voorafgaand aan het onderzoek

Voornemen om deel te nemen aan een afslankprogramma

Botulinetoxine A (Botox) injectiebehandeling hebben ondergaan in de buurt van de testlocaties binnen 2 jaar voor baseline of van plan zijn deze behandeling te ondergaan tijdens het onderzoek

Binnen 2 jaar na de uitgangswaarde een injectie met fillers (collageen, hyaluronzuur, etc.) in de buurt van de testlocaties heeft ondergaan of van plan is deze behandeling tijdens het onderzoek te ondergaan.

Niet bereid om overmatige blootstelling aan zon of zonnebank op de testlocatie te vermijden binnen 30 dagen voor aanvang van het onderzoek en voor de duur van het onderzoek (blootstelling na aanbrengen van zonnebrandcrème toegestaan)

Bereid om het routinegebruik van gezichtscrème/-behandeling niet te veranderen tijdens de studie dura

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	09-12-2024
Aantal proefpersonen:	43
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2025
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCTnognietbekend

NL86813.068.24