

Клинические исследования пищевых добавок MAF капсул и M капсул у госпитализированных с COVID-19 пациентов.

В июне 2020 наша компания обратилась в научно-техническую группу приема и рассмотрения заявок по регистрации новых лекарственных средств для лечения COVID-19 при FDA США (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) с целью оценки целесообразности изучения эффективности MAF капсул при лечении COVID-19.

FDA в своем ответе на «Предварительную Заявку на регистрацию нового лекарственного препарата» № 151946 рекомендовало провести предварительные исследования эффективности (POC study) MAF капсул в клиническом исследовании второй фазы в качестве первоначального этапа перед клиническим исследованием третьей фазы. FDA США предоставило рекомендации, включая основные конечные точки исследования эффективности MAF капсул и дизайна исследования.

До проведения рекомендуемого клинического исследования MAF капсул как потенциального лекарственного препарата, было решено провести клиническое исследование по рекомендуемому FDA США дизайну двух продуктов компании **MAF капсул и M капсул** в их настоящем регистрационном статусе продуктов питания или пищевых добавок, с тем что бы оценить их терапевтический потенциал и рациональность последующего исследования как новых иммуномодулирующих лекарственных препаратов для терапии COVID-19.

Данное многоцентровое, рандомизированное клиническое исследование оценки эффективности и безопасности пищевых добавок MAF капсул-148мг и M капсул-148мг, применяемых совместно со стандартной терапией (standard of care), по сравнению со стандартной терапией только у госпитализированных пациентов со средним и тяжелым течением COVID-19 (не требующих механической вентиляции легких) началось в ноябре 2020 г. в Украине.

Промежуточный анализ полученных результатов продолжающегося на сегодня исследования показал снижение смертности от любых причин и необходимости в кислородной терапии. Показатель смертности в контрольной группе составил 5 из 28 пациентов (группа стандартной терапии), 0 из 27 пациентов в группе, получающих MAF капсулы и 1 из 28 в группе пациентов, получающих M капсулы. Средняя продолжительность кислородной терапии составляла 7.4 дней в контрольной группе, 4.1 и 5.1 дней в группах, получающих MAF -капсулы и M – капсулы соответственно.

MAF капсулы и M капсулы являются пищевыми добавками, усиливающими противовоспалительный потенциал мукозального иммунитета слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, а также модулирующие резолюцию воспаления и репарационную функцию макрофагов подслизистого слоя кишечника. Клинически у пациентов с COVID-19 данные эффекты реализуются в предотвращении прогрессирования респираторной недостаточности, как основной причины смертности, и сокращении длительности требующей кислородной и медикаментозной терапии стадии заболевания.

Детальную информацию по исследованию можно найти на <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04762628>.