

# AQMA ITALIA: RICERCA ED INNOVAZIONE PER TRATTAMENTI TERAPEUTICI

## Descrizione del progetto

AQMA ITALIA SPA è una start up innovativa, attiva nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti farmaceutici, in particolare nutraceutici funzionali con effetti terapeutici, di alto profilo scientifico e supportati da studi clinici che ne approvano l'efficacia. L'obiettivo di AQMA Italia è quello di consolidarsi come start-up innovativa ad alta intensità di applicazione di conoscenza, svolgendo un ruolo attivo nel miglioramento del mercato nutraceutico italiano, pertanto ha investito nella creazione di un dipartimento interno di Ricerca e Sviluppo al fine di creare prodotti innovativi secondo i più alti standard di qualità ed efficienza e secondo le normative vigenti, sviluppare soluzioni che possano rispondere alle esigenze del benessere dei consumatori e degli operatori sanitari sul mercato nazionale ed internazionale.

L'intervento che la società intende attuare è riferito a due progetti di Ricerca e Sviluppo (R&S) che AQMA Italia sta realizzando nel centro di ricerca, per effettuare ulteriori studi clinici ed ottenere nuove evidenze scientifiche di prodotto che possano avvalorare e confermare l'efficacia di utilizzo dei prodotti sia in prevenzione che nel trattamento di alcune patologie:

**Prodotto Ferachel forte:** integratore alimentare a base di Ferro Sodico EDTA (Ferrazone®) Vitamina C, Acido Folico, Rame, Zinco e Selenio utile in caso di ridotto apporto o di aumentato fabbisogno di tali nutrienti nella dieta;

**Prodotto Cibides Lipogel:** contenente olio di canapa, escina, estratto di Bowsellia, skinsensil, bromelina, metilsulfonilmetano, glucosamina solfato, metilsalicilato, brevettato come Innovazione efficace nel trattamento delle algie articolari.

## Obiettivi

Il progetto finanziato vuole supportare il valore scientifico dei prodotti AQMA aiutando a posizionarli nel mercato e presso le autorità competenti come supporti terapeutici a beneficio dei pazienti. A questo scopo il progetto si pone l'obiettivo di generare evidenze scientifiche di valore, riconosciute e certificate, per offrire un contributo importante ed unico alla salute dei pazienti e prospettare una crescita in capitale umano dell'azienda.

L'innovatività del progetto è riferita ai risultati delle attività di R&S di tali prodotti, in quanto si ha l'obiettivo di far diventare i prodotti attualmente identificati come integratore alimentare (Ferachel forte) e cosmetico medicale (Cibides lipogel), assimilabili a prodotti terapeutici. Per ottenere tale riconoscenza si ha la necessità di effettuare studi clinici approfonditi (Ricerca) e svilupparli a seguito dei risultati dei test realizzati (Sviluppo), in modo tale da consentire agli organi di competenza (EFSA – European Food Safety Authority e JECFA - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) di poter approvarli come tali e corrispondere quindi ai parametri richiesti dall'OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità. Il progetto ha l'obiettivo di supportare il valore scientifico dei prodotti nutraceutici e posizionarli su un mercato come strumenti terapeutici e non come semplici strumenti di integrazione alimentare.

In particolare, lo scopo finale del progetto vuole essere quello di poter immettere sul mercato il prodotto Ferachel forte con le caratteristiche tecnico scientifiche che possano permettere al prodotto di richiedere agli enti di competenza (EFSA) di poter inserire sull'astuccio l'indicazione d'uso nel "trattamento delle carenze di ferro", andando a poter vantare un utilizzo terapeutico del prodotto e non soltanto di integrazione alimentare. Similmente, per quanto riguarda il prodotto Cibides lipogel, lo scopo finale del progetto vuole essere quello di poter inserire l'indicazione d'uso nel "trattamento delle algie articolari" quindi renderlo un prodotto topico terapeutico, a seguito dei risultati dell'attività della ricerca realizzati.

## Risultati

Attualmente, grazie al sostegno finanziario ottenuto, pari a **206.360,00€**, sono stati pubblicati diversi studi clinici su riviste scientifiche internazionali, in particolare, per il prodotto Ferachel forte:

Studio Di Lullo L. et al. dal titolo "The best therapeutic option for oral treatment of secondary anaemia in chronic kidney disease: role of Ferric Sodium EDTA, in association with Vitamin C, Folic acid, Copper gluconate, Zinc Gluconate and Selenomethionine", pubblicato il 26/4/2021 sulla rivista *Nephrology and Renal Diseases*. Si tratta di uno studio preliminare di confronto tra **Ferachel forte** e ferro liposomiale, che ha valutato l'efficacia e la sicurezza d'impiego, in pazienti con anemia sideropenica e insufficienza renale già precedentemente trattati con ferro solfato per via orale.

Studio Gatti G. et al. dal titolo "Short study on the use of oral Ferric Sodium EDTA in association with vitamin C, folic acid, copper gluconate, zinc gluconate and selenomethionine, in patients with advanced Chronic Kidney Disease", pubblicato il 16/11/2021 sulla rivista *Nephrology and Renal Diseases*. Si tratta di uno studio sull'efficacia di **Ferachel forte** in un gruppo di pazienti affetti da insufficienza renale cronica in terapia conservativa, valutata rispetto alla terapia precedente con carbosimaltoso ferrico per via endovenosa.

Studio Marchitto N. et al. dal titolo "Therapeutic options for chronic kidney disease patients not responder to oral iron sulphate: preliminary data from Ferric Sodium EDTA, in association with Vitamin C, Folic acid, Copper gluconate, Zinc Gluconate and Selenomethionine, with focus on inflammation parameters.", in fase di sottomissione alla rivista *Nutrients*. Si tratta di uno studio preliminare di confronto tra **Ferachel forte** e ferro liposomiale, che ha valutato l'efficacia e l'effetto sui parametri infiammatori, in pazienti con anemia sideropenica e insufficienza renale non rispondenti alla terapia con ferro solfato per via orale. Per il prodotto Cibides lipogel:

Studio Curcio A. et al. dal titolo "In vitro Study Evaluating the Influence of Vehicle in the Permeability Process of a Topical Composition Containing Cannabis Sativa Oil, Escin, Bromelain, Glucosamine Sulphate, Methylsulfonylmethane, Methylsalicylate and Boswellia Extract, Designed for Local Treatment of Musculoskeletal Painful and Inflammatory Conditions", pubblicato il 19/11/2021 sulla rivista *Journal of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. Si tratta di uno studio in vitro che ha permesso di valutare l'aumento di permeabilità della pelle dei principi attivi contenuti in **Cibides Lipogel** grazie alla messa a punto della migliore formulazione topica.

## Progetto cofinanziato dal Fondo europeo di sviluppo regionale

