



MUSHROOM BIOSCIENCE

ENSAYO CLÍNICO

Hifas da Terra y la Fundación Biomédica Galicia Sur comienzan un nuevo ensayo clínico con un inmunomodulador natural para cáncer colorrectal

- El ensayo incluye una fórmula elaborada por Hifas da Terra con compuestos bioactivos naturales obtenidos a partir de ciertos hongos medicinales
- La fórmula será evaluada en relación a la tasa de complicaciones postoperatorias, así como la modificación de la microbiota, la reducción de parámetros inflamatorios y el bienestar digestivo, aspectos relacionados con la respuesta inmunitaria de los pacientes
- Un total de 144 pacientes participarán en este ensayo clínico aleatorizado doble ciego que se pondrá en marcha en el Hospital Universitario de Ourense en los próximos meses
- Se ofrecerá la participación a pacientes con cáncer colorrectal candidatos a cirugía con intención curativa
- Este estudio se enmarca en la fase final del proyecto colaborativo de I+D Micromarker, co-liderado por la biotech Hifas da Terra y cuenta con el apoyo del CDTI, el mediador de financiación de la administración general del estado de la i+d+i empresarial

Pontevedra, 15 de junio de 2021.- El Comité de Ética de la Investigación de Pontevedra-Vigo-Ourense acaba de autorizar un ensayo clínico NCT04821258 promovido por la Fundación Biomédica Galicia Sur en el que, por primera vez, se incluirá un **nutracéutico de Hifas da Terra** elaborado a partir de ciertos extractos de hongos medicinales cuyo objetivo será la **reducción del riesgo de complicaciones postoperatorias**.

El estudio cuyo título completo es *Ensayo clínico aleatorizado doble ciego para evaluar el efecto de la administración del nutracéutico MICODIGEST 2.0 previo a la intervención en las complicaciones asociadas a la cirugía del cáncer colorrectal tratado con intención curativa* es un ensayo pionero en el ámbito oncológico, en el que se evaluará **cómo los efectos prebiótico y antiinflamatorio del nutracéutico desarrollado por Hifas da Terra pueden reducir las complicaciones postoperatorias que afectan al 20%** de los pacientes que se someten a la intervención quirúrgica.

Efecto antiinflamatorio y modulador

Según explican desde el departamento de I+D de Hifas da Terra, estas complicaciones también constituyen un factor de riesgo para la recurrencia de la enfermedad en diferentes tipos de neoplasias. Asimismo, añaden, **«sabemos que las bacterias presentes en la microbiota podrían jugar un papel importante en la prevención del cáncer colorrectal. En este estudio observaremos las repercusiones a nivel inflamatorio resultantes de la modificación de la microbiota»**.

La aplicación del nutracéutico MICODIGEST 2.0, debido a sus efectos antiinflamatorio y modulador de la microbiota, **«esperamos que actúe positivamente en la respuesta inmunitaria del paciente»**.

Ensayo Clínico Micromarker

El proyecto colaborativo de I+D Micromarker -iniciado en 2018- ha evaluado, a través de diferentes fases previas al ensayo en pacientes, **la relación existente entre la modulación de la microbiota intestinal y la progresión del cáncer colorrectal en estudios propios** llevados a cabo *in vitro* y en modelos animales con la participación de Anfac-Cecopesca.

Los resultados de estas fases iniciales permitieron la formulación de los extractos con mejor actividad prebiótica y antiinflamatoria demostrada *in vitro*. Las conclusiones han dado lugar al desarrollo de la fórmula que testarán los pacientes del ensayo cuyo proceso productivo será protegido bajo patente, tras informe favorable de Oficina Española de Patentes y marcas.

Los hongos medicinales como moduladores de la microbiota en el cáncer

Aunque determinados factores genéticos contribuyen a la aparición del cáncer colorrectal, la microbiota o flora intestinal parece tener un papel importante en su desarrollo y progresión y en la calidad de vida de estos pacientes. **La disbiosis o desequilibrio de microorganismos presentes en la microbiota normal es un rasgo común en pacientes con cáncer de colon y recto**, y la inflamación son dos de los mecanismos más importantes en relación con la enfermedad.

La microbiota o flora intestinal es el conjunto de microorganismos que vive, de forma habitual, en el intestino de los seres humanos, manteniendo una relación simbiótica. La mayoría son bacterias que mantienen un delicado equilibrio con el resto de microorganismos y son beneficiosas para el organismo, ya que participan en numerosos procesos fisiológicos como el metabolismo de algunos carbohidratos, la activación del sistema inmunitario, la regulación del crecimiento de células intestinales y la síntesis de ciertas vitaminas, como las B y la K.

Una microbiota intestinal deficiente puede contribuir al desarrollo del cáncer y de diversos trastornos metabólicos que conducen a la inflamación en el intestino, el hígado y el cerebro. Los estudios evidencian que la toma de hongos medicinales influyen en la microbiota pero se requieren ensayos clínicos controlados en pacientes que ayuden a comprender plenamente los múltiples beneficios de éstos en el cáncer y en la salud humana.

A través del ensayo clínico se obtendrán datos analíticos relativos a marcadores inflamatorios y otros datos clínicos relacionados con el bienestar digestivo, antes y después de las ingestas. «Ya hemos estudiado el efecto de los hongos sobre el sistema inmunitario, pero este nuevo estudio permitirá valorar su capacidad en la modificación de la microbiota intestinal y cómo los extractos de hongos actúan de forma positiva frente a determinados marcadores como, por ejemplo, la inflamación», añade Catalina Fernández de Ana, fundadora y presidenta de la biotech.

Hifas da Terra

Hifas da Terra es una compañía **biotecnológica focalizada en la investigación y la innovación**, con un alto grado de especialización en el desarrollo de productos healthcare a partir de moléculas bioactivas de procedencia fúngica.

Entre otros hitos científicos, ha logrado identificar cepas fúngicas con **potencial anticancerígeno (proyecto FungiTechOnco)** y determinar el **efecto antimigratorio sobre células tumorales**, resultados presentados en el 16º Congreso Internacional de la Asociación Española de Investigación contra el Cáncer (ASEICA).

Sus principios basados en la **investigación, la innovación y desarrollo sostenible** han hecho de este laboratorio un ejemplo reconocido por la Xunta de Galicia y el Gobierno de España que cuenta con más de 13 distinciones en excelencia empresarial.

Su equipo científico cuenta con uno de los mayores **bancos de cepas fúngicas de interés medicinal en Europa**. Actualmente el banco privado de hongos de HdT es mayor que la Colección Española de Cultivos Tipo (CECT).

Además, constituye un centro de investigación pionero en el desarrollo de **nuevas técnicas de cultivo y optimización para la obtención de producciones homogéneas con alta concentración de sustancias bioactivas** de procedencia fúngica (con varias patentes en desarrollo).

Hifas da Terra está presente en **Alemania, Reino Unido, Irlanda, Portugal, Italia, Francia**, etc. mediante filiales o acuerdos de distribución, siendo referente en el desarrollo de complementos alimenticios certificados en todo el mercado europeo. La empresa cuenta con un prometedor y ambicioso plan de expansión para 2021 incluyendo las recientes aperturas en los mercados americano, asiático y oriente medio.

Contacto:

Roberto Sinde

Departamento de Comunicación

+34 671 497 945 / +34 647 877 513

Para más información visite nuestra web: www.hifasdaterra.com