**1**

**CLINICAL TRIAL: MGC-009**

**STUDY DRUG: CimetrA-1/ CimetrA-2 / Placebo (5 ml)**

**Batch/Lot No:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Expiry Date/Retest Date:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Site No.:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Investigator's Name:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Subject No.:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1

**Visit No.:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Dispensing Date:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2**

**CLINICAL TRIAL: MGC-009**

**STUDY DRUG: CimetrA-1/ CimetrA-2 / Placebo (5 ml)**

**Formulation:** SPRAY

**Route:** Oral

**Frequency:** 2 times a day (BID)

**Ingredients:** **CimetrA-1** [ Curcuma longa rhizome dry extract  7 mg/ml, Boswellia serrata resin dry extract 15 mg/ml ] or **CimetrA-2**, [ Curcuma longa rhizome dry extract 4.9 mg, Boswellia serrata resin dry extract 10.5 mg] or **Placebo**

**Maximum daily dosage:** **CimetrA-1** [ Curcuma longa rhizome dry extract 14 mg/ml, Boswellia serrata resin dry extract 30 mg/ml] or **CimetrA-2**, [ Curcuma longa rhizome dry extract 9.8 mg, Boswellia serrata resin dry extract 21 mg] or **Placebo**

**Dosage:** Bottle containing 5 ml.

CimetrA-1 dose contains 1 ml, equals to 5 puffs. Each puff is releasing 0.2 ml CimetrA-1

CimetrA-2 dose contains 0.7 ml, equals to 5 puffs. Each puff is releasing 0.14 ml CimetrA-2

**Daily dose:** 2 ml CimetrA-1 / 1.4 ml CimetrA-2 / Placebo, total of 10 puffs.

**Storage conditions:** Store at ambient temperature and humidity. Store in original airtight container. Do not expose the liquid to UV light.

**Sponsor:**

Name: MGC PHARMA

Address: Emonska 8, Ljubljana 1000, Slovenia

Contact details: Email: [irena@mgcpharma.com.au](mailto:irena@mgcpharma.com.au), Phone: +38640372256

**CAUTION: EXPERIMENTAL DRUG-LIMITED TO INVESTIGATIONAL USE ONLY!**

**אזהרה: תרופה ניסיונית - לשימוש בניסוי רפואי בלבד!**

**تحذير: دواء تجريبي للاستخدام في التجارب الطبية فقط!**

**ВНИМАНИЕ: Экспериментальный препарат для использования только в медицинском эксперименте!**

2

**3**

**קוד המחקר: MGC-009**

**תרופת המחקר: / CimetrA-2 / CimetrA-1 פלצבו(5 ml)**

**צורת מתן:** ספריי

**דרך מתן:** אוראלי (דרך הפה)

**תדירות:** פעמיים ביום

**מרכיבים:**

**CimetrA-1** ] 7 מ"ג/מ"ל מיצוי כורכומה לגונה-כורכומין , 15 מ"ג/מ"ל מיצוי בוסילניה סיראטה ריסין-לבונה] או **CimetrA-2** ] 4.9 מ"ג/מ"ל מיצוי כורכומה לגונה-כורכומין , 10.5 מ"ג/מ"ל מיצוי בוסילניה סיראטה ריסין-לבונה] **[פלצבו].**

**מינון יומי מקסימלי:** **CimetrA-1** ] 14 מ"ג/מ"ל מיצוי כורכומה לגונה-כורכומין , 30 מ"ג/מ"ל מיצוי בוסילניה סיראטה ריסין-לבונה] או או **CimetrA-2** ] 9.8 מ"ג/מ"ל מיצוי כורכומה לגונה-כורכומין ,21 מ"ג/מ"ל מיצוי בוסילניה סיראטה ריסין-לבונה] **[פלצבו].**

**מינון:** הבקבוק מכיל 5 מ"ל.

**CimetrA-1:** כל מנה בנפח 1 מ"ל, שוות ערך ל- 5 לחיצות על הבקבוק. כל לחיצה משחררת 0.2 מ"ל

CimetrA-1.

**CimetrA-2** : כל מנה בנפח 0.7 מ"ל, שוות ערך ל- 5 לחיצות על הבקבוק. כל לחיצה משחררת 0.14 מ"ל CimetrA-2.

**מינון יומי:** 2 מ"ל של CimetrA-1 / 1.4 מ"ל של CimetrA-2 / פלצבו, סך של 10 לחיצות.

**תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורת החדר. יש לאחסן בכלי אטום באריזה המקורית. אין לחשוף את הנוזל לאור UV.

**יצרן:**

שם: MGC PHARMA

כתובת: Emonska 8, Ljubljana 1000, סלובניה

פרטי קשר: אימייל: [irena@mgcpharma.com.au](mailto:irena@mgcpharma.com.au), טלפון: +38640372256

**אזהרה: תרופה ניסיונית - לשימוש בניסוי רפואי בלבד!**

3