



nano-TECH
POLSKA



aXonnite[®] Silver - Preparat Dezynfekcyjny

Newsletter (3) firmy Nano-Tech

Marzec 2020

Srebro aXonnite[®] - działanie bakterio-, wiruso- i grzybobójcze

Preparat aXonnite[®] Silver posiada rejestrację w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako środek biobójczy.

Pozwolenie nr 2504/05

0% - preparat nie zawiera:

- Alkoholu
- Chloru i związków chloru
- Czwartorzędowych soli amoniowych

Czynnikiem aktywnym jest jedynie srebro aXonnite[®] posiadające bardzo wysoką skuteczność biobójczą, które równocześnie:

- Nie podrażnia skóry.
- Nie niszczy warstwy hydrolipidowej.

Cząstki srebra aXonnite[®] pozostają długo na powierzchni zapewniając przedłużoną w czasie ochronę przed patogenami.

Narodowy Instytut Leków - badania cyto - i genotoksyczności

Badania zostały wykonane w Narodowym Instytucie Leków w Warszawie w Zakładzie Biochemii i Biofarmaceutyków.

Dla preparatu aXonnite[®] Silver oznaczono:

- cytotoksyczność *in vitro* metodą dyfuzji na agarze zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5:2009
- genotoksyczność metodą testu mikrojądrowego zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-3:2014 oraz PN-EN ISO 10993-12:2012
- Linie komórkowe wykorzystane we wszystkich badaniach: fibroblasty mysie NCTC klon 929, ATTC; zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5:2009



W badaniu cytotoksyczności, przy zastosowaniu kontroli: hodowli, negatywnej, pozytywnej oraz neutralnego nośnika, nie stwierdzono zmian wokół ani pod próbką w żadnym z badanych materiałów.

Taki wynik jednoznacznie oznacza **brak cytotoksyczności preparatu aXonnite[®] Silver.**

W badaniu genotoksyczności metodą testu mikrojądrowego w zakresie badań symulujących procesy metaboliczne nie uzyskano statystycznie znaczącego wzrostu liczby komórek zawierających mikrojądra w porównaniu do komórek kontrolnych, co oznacza, że badany **preparat aXonnite[®] Silver jest niegenotoksyczny.**

Działanie aXonnite® Silver na coronawirusy

W laboratorium Microbiological Solutions Limited w Walmersley, Bury w Wielkiej Brytanii przeprowadzono badania preparatu zawierającego **aXonnite® Silver** jako jedyną substancję bójczą.

Badanie przeprowadzono zgodnie z normą EN 14476 „Ocena środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych w aktywności wirusobójczej”.

Do badania użyto wirusów z rodziny **coronavirus** które są wirusami otoczkowymi. Zgodnie z wymogami normy preparat uznaje się za skuteczny jeśli w teście uzyska redukcję namnażania powyżej log 4.

aXonnite® Silver uzyskał redukcję log 4,04 w czasie 2 minut. Szczególną uwagę należy zwrócić na wyjątkowo krótki czas w jakim uzyskano wymagany poziom aktywności przeciwwirusowej. Biorąc pod uwagę fakt, że cząstki aXonnite® Silver pozostają aktywne bardzo długo na powierzchni i ich faktyczny czas oddziaływania na wirusy jest znacznie dłuższy, można przyjąć, że w dłuższym czasie skuteczność preparatu będzie jeszcze większa.

		BS EN 14476:2013+A2:2019		
Test Results		Summary Feline coronavirus		
Condition	Concentration	Contact time	log TCID50	log reduction
Test product	Neat	2 minutes	3.17	4.04

Działanie antywirusowe cząstek srebra w zakażeniu wirusem RSV

Artykuł opublikowany 8 sierpnia 2019 r. w czasopiśmie **Viruses** (2019,11,732)

autorzy: Dorothea Morris 1,2, Maria Ansar 3, Janice Speshock 2, Teodora Ivanciuc 1, Yue Qu 1, Antonella Casola 1,3 i Roberto P. Garofalo 1,3,

1 Oddział Immunologii Klinicznej i Chorób Zakaźnych (CEIID), University of Texas Medical Branch

2 Department of Biological Sciences, Tarleton State University, Stephenville, Teksas 76401, USA

3 Katedra Mikrobiologii i Immunologii, Wydział Medyczny Uniwersytetu Teksasu, Galveston, TX 77555, USA

Streszczenie: Syncytialny wirus oddechowy (RSV) – (*Respiratory Syncytial Virus*, – to wirus RNA o wielkości 150–300 nm) jest ważnym czynnikiem etiologicznym infekcji dróg oddechowych u dzieci, dla których nie jest dostępna konkretna opcja leczenia. Ostatnie badania zidentyfikowały właściwości przeciwwirusowe o szerokim spektrum działania cząstki srebra przeciwko patogenom układu oddechowego, takim jak adenowirus, grypa. Srebro osiąga to poprzez przyłączanie się do wirusowych glikoprotein, blokując wejście do komórki gospodarza. Celem badania była ocena skutków przeciwwirusowych i immunomodulujących Srebra w infekcji RSV.

Wnioski: W analizie hodowli komórkowej stwierdzono istotne, zależne od dawki, zmniejszenie replikacji wirusa RSV, z najsilniejszym działaniem przeciwwirusowym wywołanym przez dawkę 50 µg/ml Srebra. Ponadto stwierdzono, że Srebro w dawce 50 µg/ml nie są toksyczne dla nabłonka komórki. Skuteczność 50 µg/ml Srebra w liniach komórek nabłonkowych jest zgodna z wcześniejszymi publikacjami opisującymi badanie wpływu Srebra na szczepy grypy H1N1 i H3N2.

Badania wrażliwości bakterii na aXonnite® Silver

MIC oznaczono metodą klasyczną odpowiednią dla bakterii*

Bakteria	MIC µg/ml		
	aXonnite® Silver	Tetracyklina	Streptomycyna
<i>Escherichia coli</i> (Pałeczka okrężnicy)	12,5	180	128
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (Pałeczka zapalenia płuc)	5		120
<i>Shigella sonnei</i> (wywołuje czerwonkę)	10		
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (Gronkowiec skórny)	7,5	100	210
<i>Staphylococcus aureus</i> (Gronkowiec złocisty)	5		
<i>Bacillus subtilis</i> (Laseczka sienna)	1	220	230

* Badania: dr Anna Górniak, Zakład Genetyki bakterii, Instytut Mikrobiologii, Wydział Biologii, Uniwersytet Warszawski

Potwierdzona skuteczność biobójcza srebra aXonnite®

- Skuteczność i wielokierunkowość działania srebra aXonnite® znalazła również zastosowanie w produktach biobójczych. Badania wykazały, że zastosowanie już 15 ppm srebra aXonnite® zapewnia skuteczność dezynfekcyjną w higienicznym czyszczeniu rąk (wg normy ISO 1500)
- Skuteczność cząstek aXonnite® badano wobec 30 klinicznych i środowiskowych szczepów *Enterococcus spp.* prezentujących różne wzory zjadliwości i oporności, między innymi na Uniwersytecie Łódzkim. Badania wykazały, że minimalne stężenie hamujące (MIC) dla wszystkich szczepów wynosiło od 0,39 µg/mL do 3.125 µg/mL. Izolaty bardziej odporne na aXonnite® Silver (o stężeniach 3.125 µg/mL lub 1.56 µg/mL) były jednocześnie bardziej odporne na badane antybiotyki i posiadały więcej czynników zjadliwości.
- Ściana komórkowa bakterii Gram-dodatnich jest grubsza od ściany komórkowej bakterii Gram-ujemnych i zawiera więcej peptydoglikanu, dlatego też bakterie Gram-dodatnie są mniej wrażliwe na srebro. Kwasy tejchojowe, czy lipotejchojowe zawarte w ich ścianie mają silnie ujemny ładunek, co również może uczestniczyć w wiązaniu Ag, który ma cząstkowy ładunek dodatni. Aktywność cząstek srebra testowano wobec wielu typów bakterii. Wykazano, że niektóre (7-20 nm) były skuteczne przy MIC 0.78 - 6.25 µg/mL przeciw szczepów *S. mutans*. Hamowanie wzrostu otrzymano po 10.5 h (*P. aeruginosa*), czy po 1.3 h (*Staphylococcus spp.*). We wszystkich jednak testach cząstki srebra były bardziej skuteczne niż inne czynniki, w tym antybiotyki. Poza tym nie obserwowano efektów ubocznych.
- Oporność na antybiotyki, typowa dla enterokoków, może być ominięta np. w wyniku stosowania cząstek pokrytych antybiotykami. Użycie cząstek aXonnite® wydaje się być doskonałą metodą docierania do miejsca infekcji i unikania pobierania antybiotyku przez sąsiadujące tkanki.

aXonnite® Silver - Certyfikat ISO 13 485 dla wyrobów medycznych



System
zarządzania
EN ISO 13485:2012
ISO 9001:2008

www.tuv.com
ID 0000051267

Preparat Dezynfekcyjny **aXonnite® Silver** wyróżnia najwyższa jakość, skuteczność i bezpieczeństwo. Cechy te zostały oficjalnie potwierdzone przez **jednostkę certyfikującą TÜV Rheinland**, która przyznała firmie Nano-Tech Polska **Certyfikat ISO 13 485** dla wyrobów medycznych. Oznacza to, że jako jedyna firma w Polsce wytwarzamy cząstki metali zgodnie z rygorystyczną, międzynarodową normą dla wyrobów medycznych.

Badanie dermatologiczne aXonnite® Silver

Badanie przeprowadzone zostało w Specjalistycznym Laboratorium Badawczym ITA-TEST w Warszawie zgodnie z Procedurą Badawczą pod nadzorem lekarza dermatologa na grupie 20 probantów - ochotników metodą prób kontaktowych - testem półotwartym.

Badanie przeprowadzono zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r dotyczącym produktów kosmetycznych oraz Cosmetics Europe- The Personal Care Association (dawniej COL1PA) Guidelines „Product test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 1997”.

Ocena została dokonana u zdrowych, dorosłych ochotników lokalnej tolerancji skórnej produktu kosmetycznego poprzez jednokrotne nałożenie testu płatkowego i odczyt reakcji skóry po upływie 48 i 72 godzin.

W grupie badanych 20 osób, w tym 15 z dodatnim wywiadem alergicznym nie stwierdzono dodatknych odczynów, co świadczy o tym, że aXonnite® Silver nie wykazuje własności drażniących lub uczulających.

Na podstawie wyników przeprowadzonych testów kontaktowych półotwartych stwierdzono, że badane pod względem dermatologicznym Srebro aXonnite® spełnia wymagania testu zgodności ze skórą (Skin Compatibility Test).

Właściwości aXonnite® Silver

Właściwości aXonnite® Silver otrzymywanego nowatorską metodą wykorzystano również w badaniach nad patogenami szpitalnymi, które stały się narastającym problemem. Związane jest to z szerzeniem się oporności na antybiotyki, szczególnie poważnym kłopotem jest wzrastająca oporność na szczepy Enterococcus.

Użycie takich środków jak cząstki srebra aXonnite® Silver, wykazujących silne działanie bakteriobójcze na mikroorganizmy, może być nowym sposobem walki ze zjadliwymi, opornymi na antybiotyki szczepami. Zaobserwowano, że minimalne stężenie hamujące (MIC) dla wszystkich szczepów wynosiło od 3.125 µg/ml do 0.39 µg/ml. Z przeprowadzonych badań można wnioskować, że cząstki aXonnite® Silver wydają się być wspaniałą alternatywą wobec stosowanych chemioterapeutyków w leczeniu, czy zapobieganiu zakażeń enterokokowych.

Mikroorganizmy nie potrafią rozwijać oporności na aXonnite® Silver ze względu na kilka mechanizmów dezaktywacji bakterii.

W kontakcie z aXonnite® Silver bakterie i wirusy nie są zdolne do namnażania, Wiązanie srebra z DNA hamuje replikację, a tym samym uniemożliwia rozmnażanie komórek czy syntezy białek, ponieważ inne enzymy są inaktywowane.

Srebro reaguje z peptydoglikanami (mureiną) ściany komórkowej, co uniemożliwia oddychanie.

Ponieważ komórki zwierzęce nie posiadają tego składnika (mureiny), srebro nie ma możliwości oddziaływania na nie w ten sposób.

Dodatkowo aXonnite® Silver tworzy pory w błonach komórkowych bakterii prowadząc do ich śmierci. Jednocześnie komórki ssacze są zdolne do fagocytyzacji cząstek i degradacji dzięki lizosomom i obniżają ich toksyczność. To odpowiada za wybiórcze działanie aXonnite® Silver umożliwiające prawidłowe funkcjonowanie tkanek a jednocześnie zabijanie komórek bakteryjnych.