

Aboca

NeoBianacid è prontamente biodegradabile

Un prodotto terapeutico e clinicamente testato, in piena ottica One Health

Dopo l'efficacia clinica per il trattamento del reflusso gastroesofageo non erosivo e della dispepsia funzionale dolorosa, il dispositivo medico a base di sostanze naturali dimostra anche la pronta biodegradabilità.

La rivista scientifica "*Scientific Reports*", parte del Nature Portfolio, ha pubblicato un nuovo studio che dimostra la rapida biodegradabilità di NeoBianacid, rispetto al farmaco di sintesi a base di Omeprazolo.

Studio condotto dal laboratorio di "Metabolomics and Analytical Sciences" di Aboca, in collaborazione con il "Group of Catalysis, Synthesis and Organic Green Chemistry" del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli studi di Perugia, utilizzando tecniche analitiche innovative per la prima volta applicate ad uno studio di biodegradabilità.

Sansepolcro, 21 maggio 2024. Dopo Grintuss e Metarecod, ora Aboca dimostra che anche NeoBianacid è rapidamente biodegradabile e lo fa attraverso uno studio condotto sul prodotto 100% naturale a confronto con un farmaco a base di Omeprazolo, noto principio attivo di sintesi utilizzato per la cura di patologie gastro-esofagee.

Aboca ha eseguito sui due prodotti un test di pronta biodegradabilità proposto dall'OCSE che valuta la biodegradazione di una sostanza misurando il consumo di ossigeno. Successivamente, Aboca ha applicato la sua innovativa tecnica analitica ai due campioni ottenuti dal test RBT per indagarne ulter-

riormente il comportamento a livello molecolare. Dai risultati così ottenuti si conferma che l'Omeprazolo contenuto nel farmaco, oltre a non essere prontamente biodegradabile, viene degradato in diversi prodotti di trasformazione a loro volta non degradati. Al contrario, il dispositivo medico a base di sostanze naturali è prontamente biodegradato così da poter rientrare nel ciclo del vivente.

La presenza dei farmaci di sintesi chimica e dei loro derivati nell'ambiente è in aumento. Questa situazione deriva da uno smaltimento improprio, dai processi di produzione industriali e anche dall'uso da parte delle persone¹.

Quando Aboca studia la biodegradabilità dei suoi prodotti lo fa prima di tutto per indagare se il loro utilizzo può in qualche modo contaminare la natura.

Il Ready Biodegradability Test (RBT) è considerato un test screening di primo livello per valutare l'esposizione ambientale e la potenziale persistenza di sostanze chimiche e farmaceutiche, ed è alla base di tutti gli studi di valutazione del rischio ambientale.

Nella prima fase dello studio pubblicato NeoBianacid e il farmaco a base di Omeprazolo sono stati sottoposti a un RBT identificato come OCSE 301F. In laboratorio certificato e in accordo agli standard ISO applicabili, i due prodotti sono

stati incubati in un mezzo acquoso e in presenza di ossigeno insieme ad alcuni microrganismi prelevati da fanghi industriali e acque superficiali che andavano a “digerire” i campioni.

Il principio del processo di biodegradazione è che le sostanze di degradazione ottenute vengano reintegrate nell'ambiente e riutilizzate, senza inquinarlo ed alterarlo.

In accordo al test, le sostanze testate sono considerate prontamente biodegradabili se almeno il 60% della sostanza è degradata. Per questo viene misurato il consumo di ossigeno che deve essere almeno il 60% dell'ossigeno teorico necessario per ossidare la sostanza entro un periodo di 10 giorni. La finestra di 10 giorni inizia quando si raggiunge il 10% del consumo di ossigeno, e il 60% deve essere raggiunto senza superare i 28 giorni di durata totale del test.

I risultati mostrano che il farmaco a base di Omeprazolo non ha raggiunto il 60% di biodegradazione nemmeno dopo 28 giorni (come già noto per l'Omeprazolo puro²) mentre NeoBianacid è risultato prontamente biodegradabile, raggiungendo addirittura il 91% di biodegradazione a fine test.

Nella seconda fase dello stu-

dio, i campioni ottenuti dall'R-BT sono stati successivamente studiati mediante l'innovativo approccio analitico ideato da Aboca³, attraverso la tecnica UHPLC-qToF “all-ion MS/MS” (ultra high performance liquid chromatography accoppiato a uno spettrometro di massa quadrupole time of flight) combinata con analisi Untargeted, Suspect screening e Targeted.

Alla conclusione dello studio emerge che sia l'Omeprazolo farmaco da 20 mg (utilizzato nella prima fase) che i suoi principali metaboliti, come l'Omeprazolo solfuro, possono entrare negli ambienti acquatici e probabilmente persistere mentre le sostanze 100% naturali che compongono NeoBianacid non lasciano residui nell'ambiente.

“Lo studio ha messo in evidenza il vantaggio in termini ambientali di un prodotto 100% naturale come NeoBianacid rispetto ai composti sintetici che, in genere, lasciano qualcosa nell'ambiente: molecole iniziali intatte, loro metaboliti o prodotti di trasformazione. Questa tendenza è confermata dall'applicazione delle piattaforme analitiche avanzate di Aboca. L'uso di questi metodi basati su UHPLC-qToF offre un approccio molto sensibile, consentendo di studiare in modo approfondito il risultato

di biodegradazioni incomplete.” dichiara la Dott.ssa **Luisa Mattoli**, New Scientific Project Leader di Aboca.

*“In un'ottica One Health - afferma il Dott. **Emiliano Giovagnoni**, Scientific Chief Officer Aboca Group - la salute è il risultato di un delicato equilibrio, in cui tutto è collegato alla Natura. **L'ambiente non è qualcosa di esterno a noi, ma qualcosa di cui facciamo parte e che a sua volta è parte di noi. È bene quindi continuare a investire in una ricerca scientifica che possa portare verso una ecologia della prescrizione: quando due o più trattamenti terapeutici sono comparabili in termini di benefici e rischi clinici, i dati ambientali possono aiutare a orientare la scelta verso l'opzione più sostenibile con meno impatti negativi sulla natura che ci circonda”.***

Riferimento allo studio: **Mattoli L, Proietti G, Fodaroni G, Quintiero CM, Burico M, Gianni M, Giovagnoni E, Mercati V, Santi C. Suspect screening analysis to improve untargeted and targeted UHPLC-qToF approaches: the biodegradability of a proton pump inhibitor medicine and a natural medical device.** Sci Rep. 2024 Jan 2;14(1):51. doi: 10.1038/s41598-023-49948-8. Erratum in: Sci Rep. 2024 Mar 7;14(1):5660. PMID: 38167521; PMCID: PMC10761695.

1. Gunnarsson L, Snape JR, Verbruggen B, Owen SF, Kristiansson E, Margiotta-Casaluci L, Österlund T, Hutchinson K, Leverett D, Marks B, Tyler CR. Pharmacology beyond the patient - The environmental risks of human drugs. Environ Int. 2019 Aug;129:320-332. doi: 10.1016/j.envint.2019.04.075. Epub 2019 May 28. PMID: 31150974.

2. IVL Swedish Environmental Research Institute Commissioned Report, «Investigation of the 'ready biodegradability' of A001 drug

3. Domanda di Brevetto n°102022000017244, data di deposito 11-08-2022

Website: <https://www.aboca.com/it/>