

Taffix



Nová ochrana

**Chraňte se
před COVID-19**



 **CANDE CZ**

Přínášíme novinku Taffix....

....nová naděje v boji proti **COVID-19**

Nová

Denní rutina

5-ti hodinová **protivirová**
ochrana nosové dutiny



Co je Taffix?

✓ Osobní nosní práškový sprej, který blokuje až 97% virů (jako SARS-CoV-2 anebo COVID-19) už v nosní dutině.



Chrání před
97%
virů v nosní dutině

✓ První nosní práškový sprej svého druhu, který díky HPMC vytváří aktivní gelovou bariéru na nosní sliznici a snižuje tak pH (pH=3,5).



Funguje
už za **50**
sek.

✓ Působí již za 50 sekund a poskytuje ochranu před respiračními viry na 5 hodin.



Vydrží
5h
po jedné aplikaci

Jak Taffix funguje?

Prášek se v nose změří na gel, který brání vstupu vzduchem přenosných virů a deaktivuje je. Nejčastěji se tyto viry nacházejí v otevřených prostorách jako jsou:



letadla



vlaky



velká nákupní centra



veřejná doprava





Jak Taffix funguje...

You're good to go



Mechanismus účinku Taffixu



Nos je vstupní branou pro viry šířící se vzduchem

Respirační viry jsou citlivé na nízké pH

Buňky nosní sliznice byly identifikovány jako pravděpodobný vstup pro viry N1H1 a COVID-19

Umožňuje lokálně snížit pH nosní sliznice

Je schopný extracelulárně blokovat viry pomocí lokálního snížení pH v nose.



Klinicky dokázáno, že mechanické a chemické blokování nosní sliznice proti virům je efektivní a bezpečné





Nos je primární vstupní branou
pro infekce...

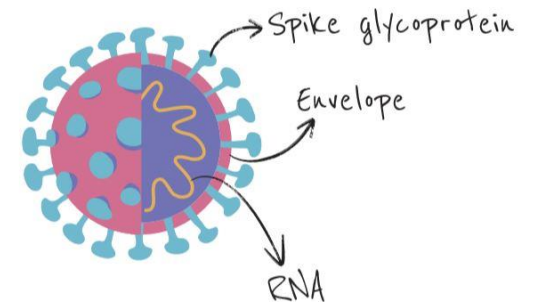
You're good to go



Buňky nosní sliznice...

Hlavní body výzkumu:

- Nos je hlavní vstupní bránou pro infekce COVID-19.
- Buňky nosní sliznice jsou prostřednictvím pohárků a řas epiteliálních buněk jediným z primárních míst virové infekce.
- Jsou bohatší na receptory ACE, než jakákoli jiná tkáň v těle. Na ACE receptory se váže virus.
- Hlavním příznakem COVID-19 je ztráta čichu.
- Nízké pH posiluje epiteliální bariéru a vytváří nepřátelské prostředí pro viry.





Respirační viry jsou citlivé
na kyselé prostředí (nízké pH)...

You're good to go



Nepřátelské mikroprostředí v nose



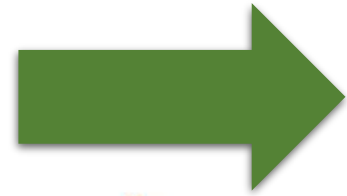
Údaje In vitro ukazují, že nízké pH zvyšuje epiteliální bariéru a vytváří nepřátelské prostředí pro viry.



Klinické údaje na stovkách pacientů prokázali snížení nosních symptomů a délky onemocnění při alergické rinitidě jako i při běžných nachlazeních, využitím nosní gelové látky.



Studie na zvířatech ukazují mimořádnou efektivitu eradikace virů na nosní sliznici díky formulaci gelotvorných látek s nízkým pH.



Taffix vytváří na nosní sliznici kyselý ochranný film a brání tak vstupu virů.



Složení Taffixu



Složení	Působení	Schváleno jako nosní pomocné látky	Schváleno jako GRAS*
Hypromelóza (HPMC) (89,9%)	Vytváří mechanickou bariéru - HPMC je známá a bezpečná pomocná látka vytvářející ochranný gel na nosní sliznici	✓	✓
Kyselina citrónová (6%) a citronan sodný (4%)	Vytváří lokálně mikroprostředí pH 3,5 - pH, o kterém je známo, že způsobuje smrt až 99,99% virů	✓	✓
Benzalkonium - chlorid (0,1%)	Konzervační a dezinfekční prostředek	✓	✓
Mentol (<0.1%)	Vůně	✓	✓

GRAS: generally recognized as safe: a status label assigned by the FDA to a listing of substances (**GRAS list**) not known to be hazardous to health and thus approved for use in foods.

*GRAS = Všeobecně uznávané jako bezpečné a účinné, registrováno v rámci FDA.

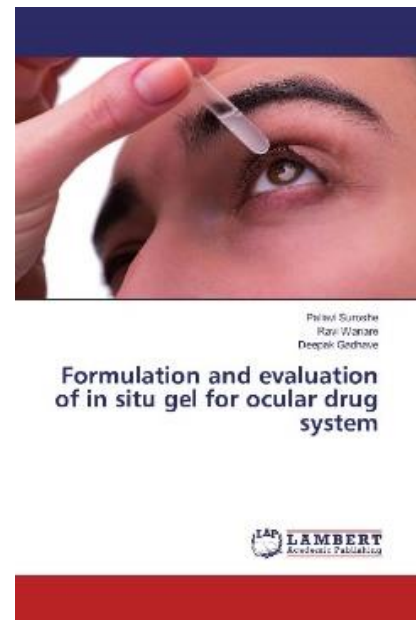


Bezpečnost HPMC a
nízké pH...

You're good to go



- Ve farmaceutické průmyslu se často používají mukoadhezivní polymery

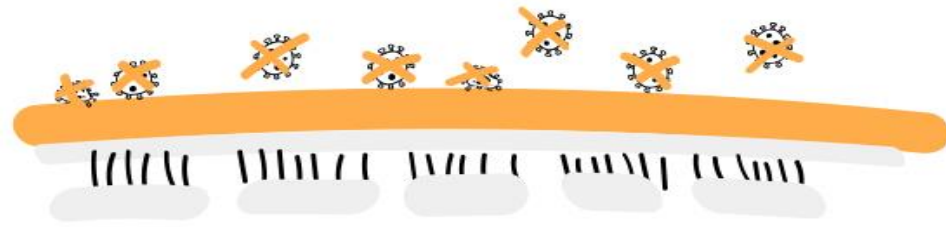




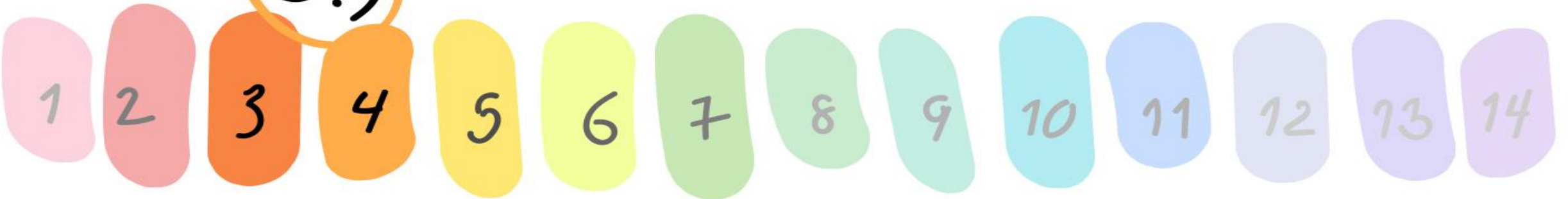
- ✓ Taffix obsahuje HPMC – bezpečný mukoadhezivní polymerní prášek vytvářející na nosní sliznici tenký gel o velikosti několika mikronů ...



Nízké pH, při kterém
neprožívá většina virů.



3.5



Výhody HPMC

Hydrofilní a bobtnající polymer, který se běžně používá v tabletách s řízeným uvolňováním

- ✓ Vysoce bobtnající látka
- ✓ Inertní materiál
- ✓ Stabilní
- ✓ Bezpečný



Bezpečnost HPMC

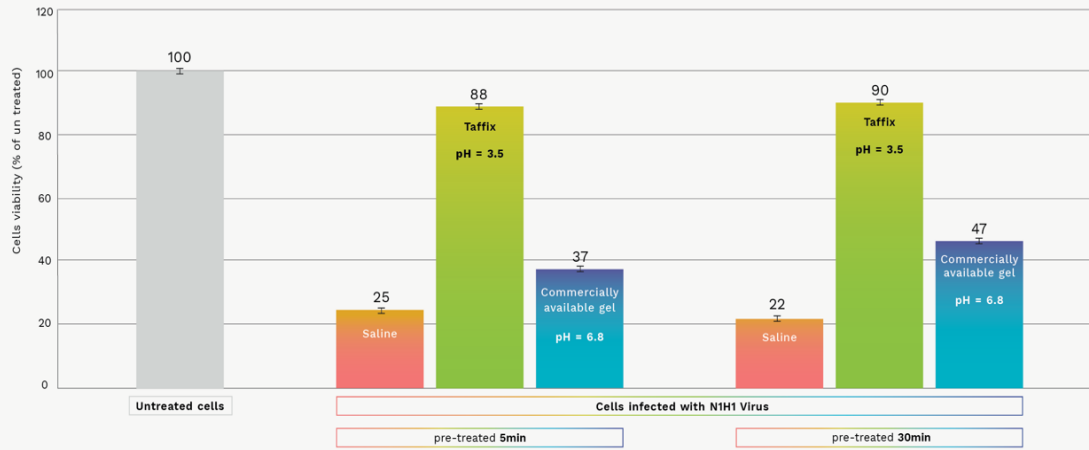
- HPMC je uznávaný EUI jako potravinářská přídatná látka a jako GRAS úřadem FDA.
- Velmi nízká toxicita a vystavení lidí prachu ve výrobních provozech – nevedlo k známým nepříznivým účinkům.
- Experimenty na potkanech, psech a také lidských dobrovolnících po perorálním příjmu neprokázali toxické projevy na organismus.
- Studie na potkanech s insufací do nosu neodhalily žádné histologické změny na nosní sliznici a na respiračním systému.
- Několikatýdenní studie na dobrovolnících neodhalily žádné vážné nežádoucí účinky užívání HPMC ani formou šňupání.

Účinnost Taffixu...



Taffix proven highly effective against respiratory viruses*

Taffix reduces cell death caused by H1N1 influenza virus by 90%

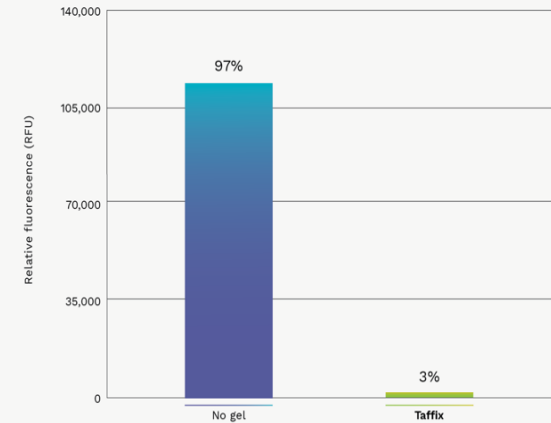


*Taffix data on file

MDCK cells were treated with H1N1 influenza virus and their viability was tested. Viruses were pretreated by Taffix or saline for 5 minutes or 30 minutes prior to infection.

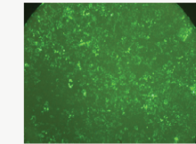
Taffix proven highly effective against respiratory viruses*

Taffix protects cells from lentivirus infection by 97%



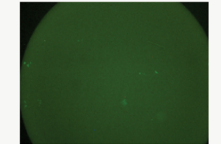
*Taffix data on file

Cell without protection



Fluorescence spots = virus infection in cells, as seen under microscope

Cell protected with Taffix



Almost no fluorescence is seen = no virus reached the cells

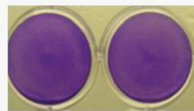
Fluorescence measurement in cells treated with test solutions. GFP lentivirus was used based on its ability to insert a GFP fluorescent gene into infected cells thus enabling the identification of virus-infected cells.

Taffix completely blocks SARS-CoV-2 (COVID-19 disease) virus cells infection*



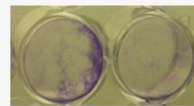
Efficacy of Taffix against COVID-19 - Plaque assay: virus infectivity

Healthy cells



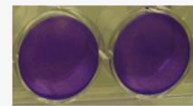
Control

COVID-19



Cells death after infection by COVID-19 virus

COVID-19 + Taffix



Solution recovered and no virus was detected

Based on this assay, about 4000 virus was recovered from the untreated well, whereas no virus was detected on the gel-treated.

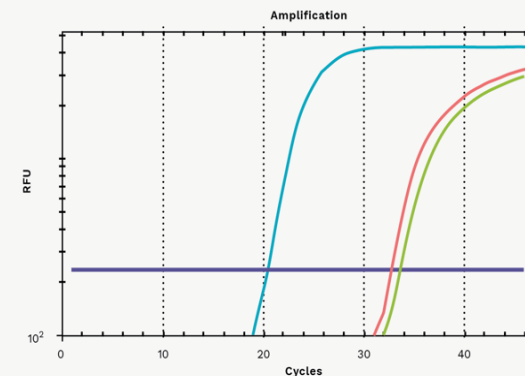
Ten (10) ul of SARS-CoV-2, Hong Kong/VM20, at a clinical disease state concentration of 10^6 , was inoculated on to untreated and Taffix gel-treated filters. Taffix amount was parallel to a clinical dose of 1 puff. The eluting virus solution was tested for RNA level by PCR and for virus infectivity by plaque assay on live cells. The study was performed by Dr. Barbara Mann, Associate Professor, Medicine: Infectious Diseases and International Health, University of Virginia, USA

*Taffix data on file

Taffix completely blocks SARS-CoV-2 (COVID-19 disease) virus cells infection*



Efficacy of Taffix against COVID-19 - Quantification of virus RNA - 99.9% blockage



Well	Flour	Target	Content	Sample	Cq
C02	FAM	N1	Pos Ctrl	plasmid	32.69
E02	FAM	N1	Unkn	untreated	20.25
F02	FAM	N1	Unkn	gel-treated	33.61

The gel layer produced by Taffix™ powder after administration of a clinical equivalent amount, effectively blocked SARS-CoV-2 virus, as demonstrated by reduction in virus RNA equivalent to 4 log reduction in virus count. Taffix™ also protected above 99% of cells from infection by live SARS-CoV-2 virus.

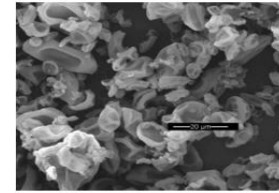
Blue - untreated well Red - control Green - gel treated well

*Taffix data on file

Technologie mikroprostředí Taffixu...



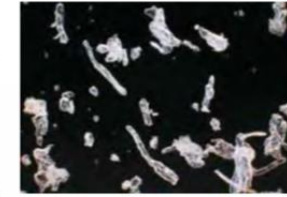
Our patented technology creates effective chemical and mechanical hostile environment on nasal mucosa



Nasus Pharma HPMC powder*

Homogenous microspheres at very narrow range of particle size.

Between 0.3 and 100 microns with mean particle size of 19.1 microns



Commercially available HPMC powder*

Wide size distribution

Between 0.2 and 400 micron with mean particle size of 72.6 micron

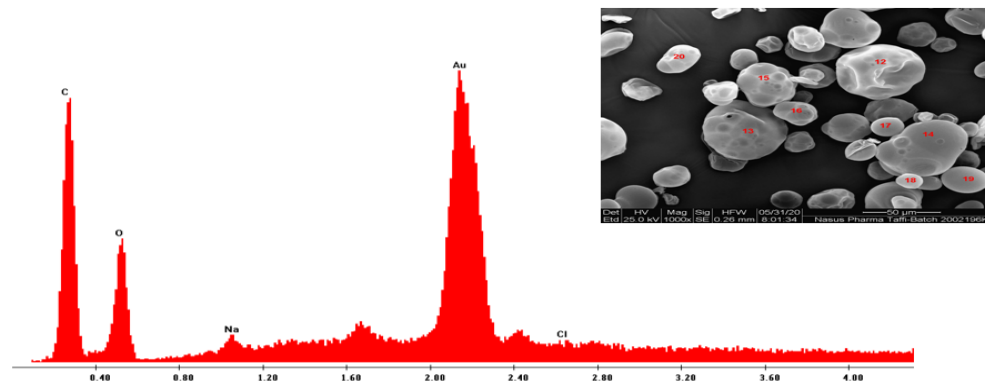
Homogenous and small particle size with high surface area >> better spraying properties >> homogeneity distribution >> uniform gel layer >> blockage of small particles and viruses from reaching the epithelial cell level.

* Taken from 2500 X magnification by SEM

Elemental analysis of Taffix particles:

Label A: Nasus Pharma Taffix-Batch 2002196K-Picture-11-a-Particle-20

Taffix ingredients, providing great product homogeneity



Homogenous and small particle size with high surface area >> delivered dose uniformity >> homogeneity distribution >> uniform gel layer >> blockage of small particles and viruses from reaching the epithelial cell level.

Certificate of CE-Registration



Ministry of Health
Medical Technology, Information and Research Division
Medical Devices Department



מדינת ישראל
משרד הבריאות
מחלקת מכשירי רפואה, מידע ומחקר
מחלקת מכשירי רפואה

This is to certify that, in accordance with either medical device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC or Directive 98/79/EC, mdi Europa GmbH agree to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

Nasus Pharma Ltd.
Harakevet 29
6618306 Tel Aviv
Israel

as stipulated and demanded by the afore-mentioned Directives. The German competent authorities have allocated the medical devices of the manufacturer the following registration numbers:

GMDN Code	Description	Classification	Registration Number
45592	Nasal air filter	I	DE/CA09/0760/N18/001

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 33010001
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

שם הציוד הרפואי	טאפיק	TAFFIX
קבוצות		1. Nasus Nasal (Powder) Spray Device 2. Alternative names: TAFFI, Preventus, V-Shield, Vir- protect, AF-Virus
עוד הציוד הרפואי		The Nasus Nasal (Powder) Spray Device is intended for use to block inhaled viruses and bacteria .within the nasal cavity
התיאור		1. אף אוזן גרון - .viruses within the nasal cavity The Nasus Nasal (Powder) Spray Device is indicated for use to block inhaled

Taffix - certifikáty



Taffix a CANDE na webu a sociálních sítích



: www.taffix.cz



: CANDE s.r.o.



: [taffix_czsk](https://www.instagram.com/taffix_czsk)



: www.cande.cz



: [Taffix cz/sk](https://www.facebook.com/Taffix.cz/sk)





Taffix™

You're good to go

