

## SISTEMA JUUL: ULTERIORI STUDI VALUTANO L'EFFICACIA DEL CONTROLLO DELLA TEMPERATURA E L'IMPATTO DELL'ESPOSIZIONE AL SUO AEROSOL E AL RELATIVO PROFILO CHIMICO

**LONDRA/AMBURGO, 8 ottobre 2019** – Juul Labs rende noti nuovi dati sull'efficacia del controllo di temperatura e sul profilo chimico delle emissioni del sistema Juul. La presentazione è avvenuta oggi ad Amburgo, in Germania, nell'ambito della conferenza annuale indetta dal CORESTA (Cooperation Centre for Scientific Research Relative to Tobacco) - l'associazione internazionale che riunisce gruppi di lavoro per la ricerca scientifica e tecnologica sui prodotti del tabacco.

Le sigarette combustibili contengono oltre 7.000 sostanze ritenute tossiche, tra cui composti organici volatili (VOC) e altre sostanze dannose o potenzialmente dannose (HPHC), molte delle quali sono note cancerogene<sup>1</sup>. Il processo di combustione a temperature elevate è in parte responsabile della volatilizzazione e del rilascio di tali composti, motivo per cui è fondamentale comprendere il meccanismo di riscaldamento dei vaporizzatori elettronici come alternativa ai prodotti a base di tabacco combustibile<sup>2</sup>. I dispositivi dotati di controllo della temperatura sono progettati per minimizzare la combustione e il loro utilizzo può comportare una minore esposizione a sostanze chimiche.

*"Crediamo che i prodotti JUUL rappresentino una valida alternativa per tutti i fumatori che non vogliono o non riescono a smettere di consumare nicotina e i dati presentati alla conferenza del CORESTA sostengono questa convinzione – ha affermato il **Dr. Josh Vose, Vice President, Scientific and Clinical Affairs di Juul Labs** – Con la dimostrazione del corretto funzionamento del controllo della temperatura e la rilevazione di livelli di HPHCs significativamente inferiori si rafforza la comprensione di quanto il sistema JUUL possa rappresentare per i fumatori adulti una potenziale alternativa a rischio ridotto rispetto alle sigarette combustibili.*

### **I nuovi risultati presentati alla conferenza CORESTA-SSPT**

Sono cinque, in totale, gli studi presentati. Due studi di laboratorio hanno verificato, rispettivamente, se l'aerosol emesso dai prodotti JUUL possa causare citotossicità, o morte cellulare, e la misura in cui tale aerosol - comparato al fumo della sigaretta tradizionale preso come campione di riferimento – liberi determinate HPHC.

La valutazione della citotossicità ha permesso ai ricercatori di dimostrare come l'esposizione all'aerosol emesso dal sistema JUUL non sia stata citotossica, diversamente da quanto registrato dall'esposizione al fumo della sigaretta campione di riferimento che ha, di fatto, causato morte cellulare.

Relativamente all'analisi HPHC, lo studio ha dimostrato che nell'aerosol emesso dal sistema JUUL la presenza delle sostanze HPHC in esame è stata, in media, inferiore del 99% rispetto al valore registrato nel fumo prodotto dalla sigaretta campione di riferimento, mentre il 95% degli analiti esaminati nell'aerosol del sistema JUUL è risultato essere al di sotto del livello minimo di quantificazione.

<sup>1</sup> The Tobacco Atlas. American Cancer Society and Vital Strategies website <https://tobaccoatlas.org/>. Updated 2019. Accessed September 23, 2019.

<sup>2</sup> U.S. Department of Health and Human Services, *How Tobacco Smoke Causes Disease—The Biology and Behavioral Basis for Smoking-Attributable Disease: A Report of the Surgeon General*, Atlanta (GA): U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health (2010).

I tre ulteriori studi di laboratorio hanno esaminato l'efficienza del meccanismo di controllo della temperatura del sistema JUUL e le modalità attraverso cui eventuali aumenti forzati della temperatura possano influire sul rilascio di determinati HPHCs e VOCs.

I ricercatori hanno dimostrato che il sistema JUUL mantiene una temperatura operativa costantemente inferiore a 300°C e che le eventuali modifiche al sistema di regolazione della temperatura, atte a innalzarne il livello, abbiano degradato i prodotti e le sostanze emesse durante i processi di riscaldamento e combustione, portando a un aumento delle sostanze HPHC e VOC in esame.

Tale analisi ha evidenziato e confermato l'assoluta importanza dei sistemi di controllo della temperatura.

**Analisi di citotossicità NRU (test del rosso neutro) dell'aerosol generato da sistemi a temperatura controllata che utilizzano pod a base di sali di nicotina e stoppini in cotone**

I ricercatori hanno esaminato il potenziale citotossico dell'aerosol emesso da un'ampia varietà di pod del sistema JUUL, comparandolo al fumo prodotto dalla sigaretta campione di riferimento.

L'analisi ha valutato la formulazione di sette differenti varietà di pod aromatizzate, con una concentrazione di nicotina di 9 mg/mL. Tali formulazioni sono attualmente ed esclusivamente disponibili in alcuni mercati al di fuori degli Stati Uniti, fra cui l'Italia.

- I ricercatori hanno dimostrato che l'aerosol emesso da tutte le varietà di pod del sistema JUUL esaminate non è stato citotossico, diversamente dal fumo prodotto della sigaretta di riferimento che ha causato citotossicità
- Lo studio in vitro ha sottoposto delle popolazioni di cellule, per ventiquattro ore, all'esposizione dell'aerosol emesso dal sistema JUUL, al fumo prodotto della sigaretta di riferimento e a un aerosol di controllo
- I campioni di sigarette di riferimento (3R4F Kentucky Reference Cigarette) sono stati preparati seguendo le linee guida del Servizio sanitario canadese, secondo il quale per "regime di inalazione intensa" si intendono boccate con un volume di 55mL e aspirazioni della durata di 2 secondi, a intervalli di 30 secondi ciascuna

**Analisi HPHC di sette aromatizzazioni per sistemi a temperatura controllata che utilizzano pod a base di sali di nicotina**

Lo studio ha utilizzato metodi analitici approvati per valutare il sistema JUUL e i livelli di determinate sostanze dannose o potenzialmente dannose (HPHC), come identificato dalla Food and Drug Administration (FDA) nella propria bozza di linee guida *“Premarket Tobacco Product Applications for Electronic Nicotine Delivery Systems”*. L’analisi ha valutato la formulazione di sette differenti varietà di pod aromatizzate, con una concentrazione di nicotina di 9 mg/mL. Tali formulazioni sono attualmente ed esclusivamente disponibili in mercati selezionati, al di fuori degli Stati Uniti, fra cui l’Italia

- I ricercatori hanno dimostrato che nell’aerosol emesso dal sistema JUUL la presenza delle sostanze HPHC in esame sia stata, in media, inferiore del 99% rispetto al valore registrato nel fumo prodotto dalla sigaretta campione di riferimento. Il 95% degli analiti esaminati nell’aerosol del sistema JUUL è risultato essere al di sotto del livello minimo di quantificazione
- Nell’aerosol emesso dal sistema JUUL, i composti organici volatili (VOC) in esame tra cui l’acrilonitrile, il benzene, l’1.3-butadiene, l’isoprene e il toluene - nonché alcuni carbonili specifici, compresi il diacetile, l’acetil propionile e la crotonaldeide, risultano essere uniformemente inferiori al livello minimo di rilevazione
- I ricercatori hanno stabilito la coerenza dei risultati con le evidenze emerse da studi precedenti e hanno dimostrato una riduzione degli HPHC in esame, durante ogni boccata, rispetto alla sigaretta campione di riferimento

#### **Correlazione tra la temperatura di riscaldamento di sistemi che utilizzano pod a base di sali di nicotina e la formazione di carbonili**

Una potenziale preoccupazione relativa ai vaporizzatori elettronici, se portati a elevate temperature d’esercizio, consiste nella produzione e nell’esposizione a composti carbonilici tossici (come la formaldeide, l’acetaldeide e l’acroleina).

L’obiettivo di questo studio è stato valutare la produzione di composti carbonilici nell’aerosol emesso dal sistema JUUL, funzionante a temperatura d’esercizio normale (inferiore a 300°C) ed elevata (fino a 417°C).

- Utilizzando due differenti varietà di pod aromatizzate (menta e mango, entrambi con concentrazione di nicotina del 5%), i ricercatori hanno analizzato la produzione di composti carbonilici nell’aerosol generato da un sistema JUUL di prova, dotato di firmware modificato affinché la temperatura d’esercizio fosse superiore al livello standard di utilizzo
- Usando un’apparecchiatura da inalazione e un sistema di raccolta dell’aerosol in ambiente di laboratorio controllato, i ricercatori hanno valutato la massa totale di aerosol (TAM - una misura delle potenziali particelle disperse nell’aria), la termografia ad infrarossi (IR - un mezzo per misurare la temperatura attraverso l’imaging) e gli HPHCs che sono stati prodotti

- I ricercatori hanno concluso che la generazione di carbonili è legata all'aumento della temperatura, dimostrando così l'importanza del sistema di controllo della temperatura
- A temperature più elevate è stato associato un aumento della produzione di formaldeide, di acroleina e di acetaldeide, mentre i livelli di crotonaldeide sono rimasti al di sotto del limite di quantificazione, sia a temperature basse, sia a temperature elevate
- I ricercatori hanno osservato un'elevata correlazione tra la temperatura impostata e la temperatura massima usando la tecnica di analisi ad infrarossi (IR); inoltre, in presenza di temperature più elevate, hanno anche osservato un aumento del TAM

**Controllo della temperatura in sistemi che utilizzano pod a base di sali di nicotina**

I ricercatori hanno misurato le temperature dello stoppino e della resistenza del sistema JUUL utilizzando due diverse tipologie di stoppini: in silice e in cotone. Si sono serviti della termografia ad infrarossi (IR) (una tecnica per misurare la temperatura attraverso l'acquisizione di immagini nell'infrarosso), del sistema elettronico di controllo della temperatura integrato nel dispositivo e di un sensore a termocoppia posizionato all'interno dello stoppino che vaporizza il liquido da inalazione.

- Valutando la resistenza transitoria della serpentina, ossia la capacità di mantenere la temperatura costante in condizioni variabili, nello stoppino in silice è stata registrata una temperatura di picco di circa 275°C (527°F) durante ognuna delle 10 boccate, dimostrando così un comportamento simile a quello dello stoppino in cotone, che nello stesso test ha reagito in modo identico ma con temperature di picco leggermente inferiori
- La temperatura degli stoppini in silice, come rilevato sia dalle analisi IR che dai sensori collocati all'interno degli stessi, è stata notevolmente più elevata rispetto a quanto osservato con gli stoppini in cotone. Le temperature di picco, tuttavia, non hanno mai superato i 275°C (527°F).
- I ricercatori hanno concluso che il meccanismo di controllo della temperatura del sistema JUUL permette di mantenere la temperatura della resistenza in contatto con il liquido da inalazione ben al di sotto di 300°C (572°F), sia con gli stoppini in silice che con quelli in cotone

**Simulazione computazionale del controllo della temperatura e della generazione di vapore in sistemi che utilizzano pod a base di sali di nicotina**

I ricercatori hanno studiato le prestazioni del sistema JUUL con simulazioni computazionali, analizzando il controllo della temperatura, il materiale e la saturazione dello stoppino, nonché il volume e la portata della boccata. I criteri di prestazione analizzati sono stati: efficienza, generazione di vapore ed equilibrio termico.

- Gli investigatori hanno usato EXN/Aero, un programma di fluidodinamica computazionale (CFD) utilizzato nelle simulazioni e che consente di analizzare e descrivere il flusso dei fluidi. Con questo programma sono stati simulati il flusso interno e il trasferimento di calore del sistema JUUL attraverso simulazioni di scenari multipli, sia con stoppini in silice che in cotone
- Simulando il controllo della temperatura nel sistema JUUL, i ricercatori hanno osservato che nello stoppino in silice le temperature interne sono più elevate che nello stoppino in cotone, il quale è generalmente più poroso e quindi in grado di condurre meno il calore
- La temperatura della resistenza – se a contatto lo stoppino e indipendentemente dal materiale di quest'ultimo - è rimasta sempre inferiore a 300°C (572°F). La temperatura al centro dello stoppino, sia in cotone che in silice, è stata inferiore a 235°C (455°F)
- I ricercatori hanno concluso che la linearità della regolazione della temperatura registrata attraverso i parametri dello studio è da attribuire al controllo della temperatura assicurato dal microprocessore del sistema JUUL. In una simulazione di funzionamento senza regolazione della temperatura, le resistenze testate hanno raggiunto temperature di molto superiori a 300°C (572°F)

Per maggiori informazioni sui dati, si prega di visitare il sito [jiscience.com](http://jiscience.com)

---

**JUUL Labs, Inc.**

Il fumo è la principale causa di morte prevenibile al mondo. JUUL Labs è stata fondata per migliorare la vita di un miliardo di fumatori adulti nel mondo. I prodotti JUUL sono concepiti per aiutare i fumatori adulti ad abbandonare le sigarette combustibili.

Per ulteriori informazioni, si prega di visitare i siti [www.juul.com](http://www.juul.com) e [www.juullabs.it](http://www.juullabs.it)

**Contatti:**

JUUL Labs Italia

**Gabriele Mazzoletti** | [media@juullabs.it](mailto:media@juullabs.it)

Ufficio Stampa: **Barabino & Partners**

Telefono: +39 02/70.02.35.35

**Federico Steiner** | [f.steiner@barabino.it](mailto:f.steiner@barabino.it)

Cel.: +39 335.42.42.78

**Alessio Costa** | [a.costa@barabino.it](mailto:a.costa@barabino.it)

Cel.: +39 340.344.23.29