

SEGURIDAD Y CLASIFICACIÓN DEL SUPLEMENTO DE ASEA REDOX

EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN 

Al ser una compañía que trabaja con una tecnología relativamente nueva, ASEA sabe que la investigación científica es esencial para demostrar el valor y la seguridad de la tecnología de la señalización redox y de nuestros productos. La popularidad de los productos ASEA continúa creciendo, y al ser una marca global que fomenta la salud celular, es importante entender como es que la compañía ha garantizado que sus productos sean seguros y que cumplan con los más altos estándares de producción.

CERTIFICACIÓN REDOX DE BIOAGILYTX

Los Laboratorios BioAgilytx se especializan en el bioanálisis de moléculas importantes para compañías farmacéuticas y biotecnológicas. Con su sede central en Carolina del Norte, BioAgilytx es un líder mundial en servicios subcontratados de laboratorio, los cuales desarrollan, optimizan y llevan a cabo pruebas bioanalíticas y validaciones para terceros, respaldando el descubrimiento farmacéutico, la fabricación y el desarrollo preclínico y clínico. Al ser una organización líder de investigación por contrato (laboratorio CRO) que se especializa en las necesidades de las moléculas importantes, BioAgilytx les permite a científicos innovadores desarrollar y ofrecer productos biológicos revolucionarios a través de su experiencia en análisis



de células, biomarcadores, inmunogenicidad y farmacocinética.

El equipo de expertos de nivel PhD de BioAgilytx valida la existencia de las moléculas de señalización redox en los productos redox de ASEA.

ESTUDIO DE SEGURIDAD SOBRE EL CONSUMO HUMANO DEL SUPLEMENTO DE ASEA REDOX

Human Performance Laboratory 

Un estudio
conducido por

investigadores de la Universidad Estatal de Appalachian revisó el consumo de 106 personas y encontró que aquellos que participaron no reportaron efectos secundarios después de que la evaluación fue realizada.

Protocolo del Estudio

Para este estudio aleatorio de control de placebos, un total de 106 mujeres con sobrepeso, de entre los 20 y 73 años, ingirió cuatro onzas de fluidos del Suplemento de ASEA REDOX o placebos por un total de 12 semanas en grupos aleatorios de condiciones de doble ciego. La bebida con placebos contenía una solución salina similar a la del Suplemento de ASEA Redox, pero sin procesamiento catalítico.

Resumen de Resultados

Se recolectaron muestras de sangre antes del estudio, y posteriormente mensualmente durante el estudio, para ser analizadas en busca de productos químicos de diagnóstico exhaustivo en el Laboratorio Clínico del Centro Médico Carolina en Charlotte, Carolina del Norte. El suplemento de ASEA Redox, comparado con la ingesta de placebos durante 12 semanas, no fue asociado con cambios en la función hepática y renal

en estos sujetos. Los recuentos sanguíneos completos (CBC) se midieron antes y después del estudio, y no mostraron diferencias entre los grupos a lo largo del tiempo para la hemoglobina, el hematocrito y los conteos de glóbulos rojos.

Las participantes no informaron sobre efectos adversos y los investigadores determinaron que no se midieron diferencias significativas entre los grupos. En base a esta evidencia, los investigadores concluyeron que el Suplemento de ASEA Redox es seguro para el consumo humano según las instrucciones de uso recomendadas.

EL SUPLEMENTO DE ASEA REDOX EN EL ESTUDIO DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS IN VITRO



ASEA le encargó al Laboratorio Nacional del Pacífico Noroeste que estudiara la respuesta de la

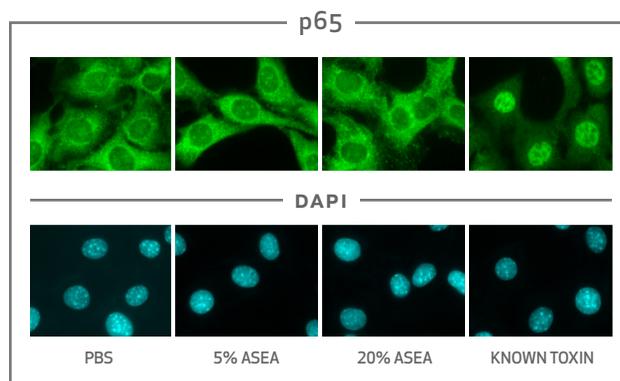
toxicidad de las células eucarióticas al estar en contacto con el Suplemento de ASEA Redox.

Las células eucariotas contienen un conjunto de estructuras celulares que desempeñan funciones importantes en el equilibrio energético, el metabolismo y la expresión genética. Estas células, cuando estresadas por una toxina, responden mediante el envío de factores de transcripción, proteínas que controlan qué genes se activan o desactivan, al núcleo. Una vez dentro del núcleo, estos factores de transcripción activan los genes responsables de la defensa celular y la protección contra las toxinas. La disposición de los cromosomas (llamada translocación) de factores de transcripción particulares en el núcleo puede verse bajo un microscopio fluorescente cuando tintes indicadores específicos tiñen las células.

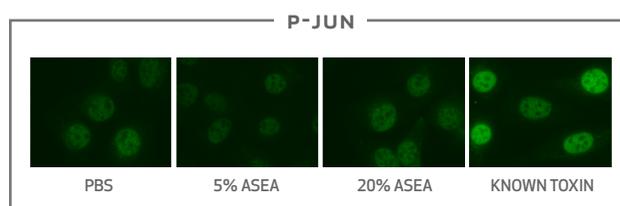
Si la célula se somete a una respuesta tóxica, el colorante fluorescente se introducirá en el núcleo junto con el factor de transcripción. En este experimento, se controlaron dos factores de transcripción, la subunidad p65 de NF-kappaB y P-Jun. Estos dos factores de transcripción son conocidos por activarse en todas las respuestas tóxicas.

Protocolo del Estudio

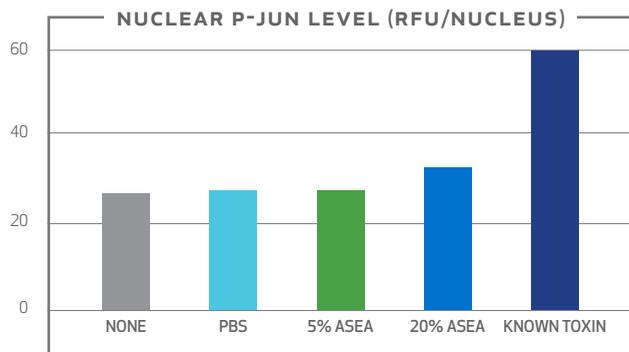
En las fotografías tomadas de las imágenes del microscopio fluorescente, se registró una respuesta tóxica cuando se observó que el tinte verde se movía hacia los núcleos.



- Las células objetivo fueron cultivadas y expuestas a:
1. Tampón fosfato salino (PBS) - el control negativo donde no se esperaba una respuesta tóxica
 2. Suplemento de ASEA Redox al 5% - complementaba el equivalente a reemplazar el 5% de una solución de plasma sanguíneo con el Suplemento de ASEA Redox
 3. Suplemento de ASEA Redox al 20% - complementaba el equivalente al reemplazo del 20% de una solución de torrente sanguíneo con el Suplemento de ASEA Redox
 4. Una toxina conocida - el control positivo donde se esperaba una respuesta tóxica



La reacción de los factores de transcripción (subunidad p65 de NF-kappaB y P-Jun) fue fotografiada bajo un microscopio después de haber sido expuesta a las cuatro soluciones. A los núcleos se les aplicó un tinte DAPI para que el software informático pudiera identificar el núcleo celular en las imágenes.



Resumen de Resultados

La prueba visual del estudio evidenció que la exposición directa de las células a concentraciones relativamente altas del Suplemento de ASEA Redox no registraba una respuesta tóxica significativa según lo medido por la translocación nuclear. En base a estos resultados, el Suplemento de ASEA Redox, administrado vía oral, no evidencia una respuesta tóxica o una inflamación al tejido expuesto.

ASEA Y LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA)

El Suplemento de ASEA Redox está clasificado como un suplemento dietético en Estados Unidos. A pesar de que la FDA no autoriza los procesos de aprobación para los suplementos dietéticos, el Suplemento de ASEA Redox está regulado por la FDA. Como compañía, ASEA se preocupa profundamente por seguir los lineamientos establecidos por la FDA y siempre cumple con las regulaciones y/o los requisitos de fabricación.

La FDA supervisa a los suplementos dietéticos bajo una serie de distintas regulaciones para poder cubrir a los alimentos convencionales y a los productos farmacéuticos. Los fabricantes y distribuidores de suplementos dietéticos no están obligados a obtener la aprobación de la FDA antes de comercializar sus productos. Antes de que una empresa venda un suplemento dietético, es responsable de garantizar que el producto que fabrica o distribuye es seguro, que cualquier declaración del producto no sea falsa o engañosa, y que el producto

cumpla con las regulaciones de la FDA para los Alimentos, Medicamentos, y Cosméticos Federales en cualquier aspecto. (1) Estas leyes aplican para los productos locales, así como para los alimentos y suplementos. ASEA también cumple con las leyes de etiquetado de la DSHEA

El Suplemento de ASEA Redox y los productos para el Cuidado de la Piel de RENU Advanced siguen estos lineamientos. Además, los productos son fabricados siguiendo las regulaciones y las mejores prácticas de la FDA *, y la compañía ha invertido en estudios de investigación de terceros para probar que estos productos son tanto seguros como efectivos.

REGISTRO DEL PRODUCTO

La forma en la que una compañía fabrica un producto y las instalaciones que utiliza para elaborar el producto



son igual de importantes tanto para la FDA, como para los consumidores. NSF Internacional - una organización mundial de salud pública y de seguridad que

proporciona servicios de seguridad alimentaria y garantías de calidad en todos los sectores de la cadena de suministro de los alimentos - registra al centro de producción de ASEA como una instalación que cumple con las normas GMP (Prácticas de Manufacturación Buenas). Este registro confirma que los productos ASEA cumplen en su totalidad con las regulaciones establecidas por la FDA en lo que respecta a la producción y pruebas de suplementos dietéticos con estándares específicos de seguridad y calidad.

Además, estos estudios, junto con el respaldo de la planta de producción de ASEA y el cumplimiento con GMP, muestran el compromiso que ASEA tiene con la seguridad y la eficacia. ASEA trabaja para mantener estos requisitos, y que así, los consumidores puedan estar convencidos de que sus productos son seguros y cumplen con todos los estándares de calidad que la FDA ha establecido para la producción y pruebas de suplementos dietéticos.

* La planta de producción de ASEA está registrada por la FDA, lo que significa que reconocemos todos los lineamientos actuales de GMP para los suplementos dietéticos de la Sección 21 CFR, parte 111.