

SÉCURITÉ ET CLASSIFICATION DE LA SUPPLÉMENTATION ASEA REDOX

ÉVALUATION DE LA RECHERCHE 

En tant que société qui travaille avec de la technologie relativement nouvelle, ASEA sait que la recherche scientifique est essentielle afin de démontrer la valeur et la sécurité de nos produits et de la technologie de signalisation de redox. La popularité des produits d'ASEA est en pleine croissance et, à mesure que la tendance mondiale de la santé cellulaire augmente, il est important de comprendre comment la société a garanti que les produits sont sûrs et qu'ils répondent au plus haut niveau de normes de production.

CERTIFICATION DE REDOX PAR BIOAGILYTIX LABS

BioAgilytix Labs est un laboratoire indépendant américain situé en Caroline du Nord, spécialisé en bioanalyse de grosses molécules pour des entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques. *BioAgilytix* est leader mondial dans les services de laboratoire indépendants, qui développe, optimise et effectue les essais bioanalytiques et la validation tierce partie, soutenant ainsi la découverte pharmaceutique, le développement et la fabrication préclinique et clinique. En tant que leader de la recherche indépendante (laboratoire CRO) se spécialisant en besoins de grosses molécules, *BioAgilytix* permet aux innovateurs scientifiques de développer et fournir des produits biologiques révolutionnaires grâce à leur expertise en analyse cellulaire, biomarkers, immunogénicité et pharmacocinétique.



L'équipe d'experts (tous du niveau du doctorat) de *BioAgilytix* valide l'existence des molécules de

signalisation de redox dans les produits de redox d'ASEA.

ASEA REDOX SUPPLEMENT HUMAN CONSUMPTION SAFETY STUDY

Human Performance Laboratory



Une étude réalisée par des chercheurs

de l'*Appalachian State University* a suivi la consommation de supplémentation Asea Redox sur 106 personnes et constaté qu'aucun effet indésirable n'a été reporté par les participants tout au long de l'évaluation.

Protocole de l'étude

Pour cette étude contrôlée par placebo et randomisée, un total de 106 femmes en surpoids, âgées de 20 à 73 ans, ont ingéré quatre onces (soit 120ml) de supplémentation ASEA Redox ou de placebo chaque jour pendant 12 semaines dans des groupes randomisés en double aveugle. Le produit placebo contenait une solution saline pure similaire à la supplémentation ASEA Redox mais sans traitement catalytique.

Résumé des résultats

Des échantillons de sang ont été prélevés préalablement à l'étude puis mensuellement au cours de cette dernière. Ils ont été analysés par le laboratoire du Carolina Medical Center Clinical Laboratory USA afin d'obtenir un examen complet des composants chimiques. L'ingestion de la supplémentation ASEA Redox, au cours de 12 semaines, par rapport au placebo, n'a provoqué aucune modification de la fonction hépatique ou rénale. Les numérations formules sanguines (NFS) ont été mesurées pré et post-étude, et entre les groupes, aucune différence n'a été vue à l'égard de l'hémoglobine, de l'hématocrite ou du nombre de globules rouges.

Les participants n'ont signalé aucun effet indésirable et les enquêteurs n'ont mesuré aucune différence significative entre les groupes. Sur la base de ces preuves, les chercheurs ont conclu que la supplémentation ASEA Redox est sans danger pour la consommation humaine selon les instructions d'utilisation recommandées.

SUPPLÉMENTATION ASEA REDOX - ÉTUDE IN VITRO DE LA SÉCURITÉ DU PRODUIT



ASEA a engagé Pacific Northwest National Laboratory pour étudier la réponse à la toxicité des cellules

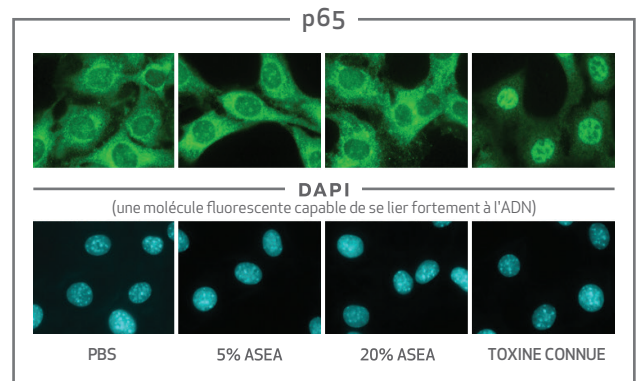
eucaryotes au contact de la supplémentation ASEA Redox.

Les cellules eucaryotes contiennent un ensemble de structures cellulaires qui jouent un rôle important dans l'équilibre énergétique, le métabolisme et l'expression génique. Ces cellules, lorsqu'elles sont stressées par une toxine, répondent en envoyant des facteurs de transcription (des protéines qui contrôlent si les gènes sont actifs ou inactifs) dans le noyau. Une fois à l'intérieur, ces facteurs de transcription activent les gènes responsables de la défense et de la protection cellulaires contre les toxines. L'aménagement des chromosomes (appelé la translocation) des facteurs de transcription particuliers à l'intérieur du noyau peut se voir au microscope à fluorescence lorsque des colorants indicateurs spécifiques colorent les cellules.

Si la cellule est soumise à une réponse toxique, le colorant fluorescent est attiré à l'intérieur du noyau avec le facteur de transcription. Dans cette expérience, deux facteurs de transcription, la sous-unité p65 de NF-kappaB et P-Jun ont été surveillées. Ces deux facteurs de transcription s'activent souvent face à toutes les réponses toxiques.

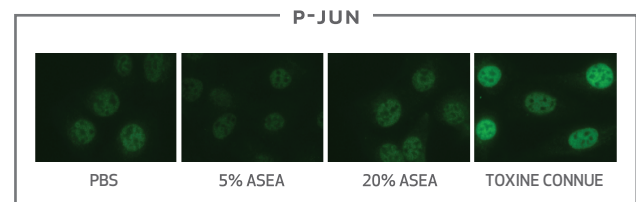
Protocole de l'étude

Dans les photographies des images microscopiques fluorescentes des cellules, une réponse toxique est enregistrée si le colorant vert entre dans le noyau.

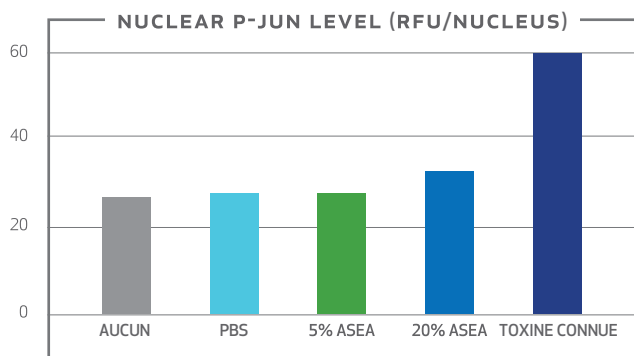


Les cellules cibles ont été cultivées et exposées à :

1. La solution saline tamponnée aux phosphates (PBS) - le contrôle négatif pour lequel ; aucune réponse toxique était attendue
2. La supplémentation ASEA Redox à 5% - Remplacement de l'équivalent de 5% d'une solution de plasma sanguin par la supplémentation ASEA Redox
3. La supplémentation ASEA Redox à 20% - Remplacement de l'équivalent de 20% d'une solution de plasma sanguin par la supplémentation ASEA Redox
4. Une toxine connue - le contrôle positif pour lequel une réponse toxique était attendue



La réaction des facteurs de transcription (sous-unité p65 de NF-kappaB et P-Jun) a été photographiée sous microscope après l'exposition aux quatre solutions. Un colorant DAPI a été appliqué aux noyaux pour aider le logiciel à identifier le noyau cellulaire dans les images.



Résumé des résultats

Les preuves visuelles de l'étude ont montré que l'exposition des cellules à des concentrations relativement élevées de supplémentation ASEA Redox n'engendre pas de réponse toxique significative selon la translocation nucléaire. Sur la base de ces résultats, la supplémentation ASEA Redox, administrée par voie orale, ne provoque pas de réponse toxique/inflammation parmi le tissu exposé.

ASEA ET L'ADMINISTRATION DES ALIMENTS ET DES MÉDICAMENTS (FDA)

La supplémentation ASEA Redox est classé comme complément alimentaire aux États-Unis. Bien que la FDA ne valide pas les processus d'approbation de la supplémentation alimentaire, la supplémentation ASEA Redox est réglementé par la FDA. En tant que société, ASEA tient profondément à suivre les directives établies par la FDA et se conforme toujours aux réglementations et / ou aux exigences de fabrication.

La FDA supervise les compléments alimentaires selon un ensemble de règles différents de ceux en vigueur habituellement pour la nourriture et les médicaments. Les fabricants et les distributeurs de compléments alimentaires ne sont pas tenus d'obtenir une autorisation préalable de la FDA à la commercialisation. Les fabricants ou distributeurs de compléments alimentaires sont eux-mêmes responsables de la conformité aux réglementations relative aux lois américaines en vigueur (à la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques ; et à la réglementation de la FDA,) et doivent répondre de la sécurité et véracité de l'ensemble des

allégations relatives au produit commercialisé.(1) Ces lois s'appliquent aux produits topiques ainsi qu'aux aliments et aux compléments alimentaires. ASEA se conforme également aux lois d'étiquetage relatives à la *Loi de la santé et de l'éducation de la supplémentation alimentaire* (DSHEA) de 1994.

La supplémentation ASEA Redox et les produits de soins pour la peau RENU advanced Skin suivent ces directives. De plus, les produits sont fabriqués selon les réglementations et les meilleures pratiques de la FDA*, et la société a investi dans des études de recherche tierces pour prouver que ces produits sont à la fois sûrs et efficaces.



ENREGISTREMENT DES PRODUITS

Les procédés de production ainsi que les usines et locaux qu'une société utilise pour fabriquer un produit sont toutes aussi importantes à la fois pour répondre aux critères de la FDA que pour le consommateur. La NSF International - une organisation mondiale d'hygiène et de sécurité publiques en charge de la sécurité alimentaire et garantissant la qualité dans tous les secteurs de la chaîne logistique alimentaire valide la conformité du centre de production d'ASEA au GMP (Standard Américain des bonnes pratiques de fabrication) Cet enregistrement confirme que les produits d'ASEA se conforment aux réglementations établies par la FDA relatives à la production et à l'analyse des compléments alimentaires avec des normes spécifiques de sécurité et de qualité.

Ces études, l'approbation des installations d'ASEA et la conformité d'ASEA aux GMP, témoignent à nouveau de l'engagement d'ASEA à la sécurité et à l'efficacité. ASEA travaille à maintenir ces exigences afin que les consommateurs puissent être sûrs que ses produits sont sans danger et qu'ils répondent à toutes les normes qualité que la FDA a établies pour la production et l'analyse des compléments alimentaires.

*L'usine de production d'ASEA est enregistrée par la FDA, ce qui implique qu'ASEA s'engage à suivre les directives de bonne pratiques en vigueur relatives aux compléments alimentaires (Section 21 CFR Code des réglementations fédérales, partie III)