Humán klinikai kísérlet

A biztonságosság és a hatékonyság értékelése

Immunerősítés, ORP (redoxpotenciál) és a méregszintek (nitrátok) csökkentése Aloesorb™-bal megerősített Lily of the Desert Aloe Vera Teljeslevelű Juice felhasználásával

> Véletlenszerű, placebóval kontrollált vizsgálat

> > ZÁRÓ JELENTÉS ÁTADVA: **A Lily of The Desert-nek** 2008 telén

A kutatást végezte és a jelentést készítette: Melonie Montgomery, MSHN a Fenestra Research Labs elnöke és kutatási igazgatója

BIZALMAS INFORMÁCIÓ

The World Leader In Wellness Studies

1.0 A VIZSGÁLAT CÉLJA

Ennek a 30-napos, véletlenszerű, placebo-kontrollált vizsgálatnak a célja az volt, hogy értékelve ezt a teljes mértékben bio aloe vera élelmiszer kiegészítő terméket, meghatározza annak biztonságosságát és hatékonyságát.

2.0 A VIZSGÁLAT ÁTTEKINTÉSE

Az Aloesorb™-bal megerősített Lily of the Desert Aloe Vera Teljeslevelű Juice egy teljes mértékben bio, exkluzív tulajdonságú keverék. Ez a termék az igazoltan bio Teljeslevelű Aloe Juice-ból, 60 mg Aloesorb™-ból (adagonként 2 uncia) és citromsavból áll.

Ez egy 30-napos, 75-résztvevős vizsgálat volt, melynek alanyait általánosan jó egészségi állapotú emberek nagy populációjából választották ki. Az alanyokat véletlenszerűen két csoportba osztották be, akik placebót illetve aktív kezelést kaptak. Ötven alany kapott igazi terméket, huszonöt pedig placebo terméket a vizsgálat során.

A kutatás közvetlen célja az, hogy a teszt termék hatását összehasonlítsák a placebóval az *Optimális Wellness Teszt* harminckilenc sejtszintű mérésének keretében egy artériás vérvétellel együtt annak érdekében, hogy értékeljék a fehér vérsejt összetevőket. Ezen kutatás *OPTIMÁLIS WELLNESS TESZT* részének elvégzéséhez a FENESTRA RESEARCH LABS által kifejlesztett szabadalmaztatott eszközöket és módszereket használták.

A Fenestra Research Labs az a vállalat, amelyik kifejlesztette a forradalmi *Optimális Wellness Tesztet* (AntiAging & Wellness Analizátor). Az *Optimális Wellness Analízis* egy *analitikus*, matematikailag megalapozott teszt, ami tulajdonképpen méri az emberi test minden szervének és rendszerének az egészségét 2/100%-os pontossággal. Amit mi kifejlesztettünk, az egy egyszerű, reprodukálható, matematikailag megalapozott rendszer arra, hogy eldöntsük, vajon egy természetes termék eredményeként az ön

Fenestra Research Labs

The World Leader In Wellness Studies

teste közelebb kerül-e a Wellness paraméterekhez vagy távolabb kerül tőlük. Ezzel lehetővé teszi az egészségügyi szakemberek számára, hogy objektíven kifejlesszék, meghatározzák és átadják pácienseiknek a sejtszintű egészséget. Az Optimális Wellness Analízis nem hasonlítható a hagyományos labor vizsgálati eszközökhöz, mert manapság nem állnak rendelkezésre wellness tesztek, hisz minden teszt betegség kimutatására van kitalálva. Napjaink világának páciense egyre inkább tisztában van azzal, hogy nem a tüneteket, hanem az okokat kell kezelni, és az Optimális Wellness Teszt pontosan ezt nyújtja, miközben kiküszöböli az összes véleményre és találgatásra alapozó munkát!

A mérések, amiket az analízis során használunk nem szubjektívek, és nem kérdőjelezhetőek meg tudományosan. Ez egy analitikus rendszer, ami a csúcstudományt használja, hogy értékelje a sejtszintű egészséget. Sok mérés összetett adatpontokon alapul. Ez a rendszer harminckilenc sejtszintű paramétert mér. Minden egyes mérés, amit használunk, megtalálható főiskolai kémia, biokémia, biológia vagy fizika könyvekben. A sztenderd értékeit ezeknek a számoknak már legalább tíz éve megállapították.

3.0 PROTOKOLL

3.1 SZŰRÉS és NYOMONKÖVETÉS

Az első vizsgálat alkalmával (0. hét) végzett szűrést követően az alanyok beléptek egy egyhetes alapozó időszakba, (az alanyoknak azt mondták, hogy tartózkodjanak minden szükségtelen vény nélkül vagy vényre kapható gyógyszer és természetes készítmény bevételétől a vizsgálat fennmaradó idejében). Azokat az alanyokat, akik megfeleltek minden részvételi követelménynek, és nem voltak érvényesek rájuk a kizárási feltételek, a második vizsgálat idején (1. hét) a felvételkor, ellátták vagy placebóval vagy Aloesorb™-bal megerősített Lily of the Desert Aloe Vera Teljeslevelű Juice-szal. A harmadik vizsgálatkor (3. hét) lett végrehajtva a második értékelés követve a szabványos eljárásokat, és minden egyes alannyal egyénileg ismételten áttekintették a vizsgálati protokollt. A teszt alanyok végső értékelése a 4. vizsgálatkor (5. hét) történt meg. A placebo terméket is és a teszt terméket is szájon keresztül és éhgyomorra fogyasztották a vizsgálat érdekében. Minden termék fogyasztása kétunciás adagonként napi három alkalommal

Fenestra Research Labs

The World Leader In Wellness Studies

történt a vizsgálat időszaka alatt. Senki nem panaszkodott a termékek ízére vagy a termékektől eredő gyomorbántalmakra.

A vizsgálati alanyoknak (18 éves vagy idősebb férfiak és nők) általánosan jó egészségi állapotúaknak kellett lenni.

3.2 RÉSZVÉTELI KÖVETELMÉNYEK

- Tájékoztatáson alapuló írásos beleegyezés, ami összhangban van az elvárt irányelvekkel, és találkozás a kísérlet megkezdése előtt.
- Férfi/női alanyok, akik legalább 18 évesek.
- Alanyok, akik képesek a Lily of The Desert és a Fenestra Research Labs által készített protokoll követésére.
- Általánosságban jó egészségnek örvendnek.

3.3 KIZÁRÁSI FELTÉTELEK

- Fejsérülés kórelőzmény.
- Súlyos rendellenesség vagy betegség kórelőzmény.
- Enyhe vagy súlyos vese elégtelenség.
- Új keletű (az első vizsgálatot megelőző 6 hónapon belüli) szívinfarktus kórelőzmény.
- Rendszeres oxigén terápia használata.
- Aktív tuberkulózis, az utóbbi 5 éven belül rák kórtörténet (kezelt minimális sejt karcinóma megengedett), tüdőcsonkolásos torakotómia a vizsgálatot megelőző egy év során, folyó tüdő rehabilitációs program, vagy akik egy tüdő rehabilitációs programot a szűrővizsgálatot (1. vizsgálat) megelőző 6 héten belül fejeztek be.
- Akiket jelenleg vizelethajtó, szívélénkítő vagy bármely más olyan gyógyszerrel kezelnek, ami a Fenestra Research munkatársai szerint megváltoztathatja a vizsgálati eredményeket
- Kábítószer tartalmú fájdalomcsillapítót használók, akár orvos írta fel azt vagy más módon jutottak hozzá rekreációs vagy bármilyen más kezelési célra, beleértve ebbe a migrén kezelését is.

Fenestra Research Labs

The World Leader In Wellness Studies

- Drogfüggőségi kórtörténet.
- Terhes vagy szoptató, illetve a vizsgálat időszakában várhatóan terhessé váló nők.
- HIV-pozitívként vagy AIDS-betegként, illetve bármilyen neuromuszkuláris rendellenességgel rendelkezőként (beleértve a CP, SM, ALS és Huntington-kórt) diagnosztizált páciensek.
- Ellátatlan magas vérnyomásos betegek (pl. BP>150/100).
- Akik valamilyen az előbbiekben név szerint nem említett olyan állapottal rendelkeznek, ami a vizsgálók vagy a szedésért felelős szakemberek véleménye szerint veszélyeztetné a páciens biztonságát vagy hatással lenne a jelen vizsgálatban gyűjtött adatok érvényességére.

4.0 OPTIMÁLIS WELLNESS TESZT ADAT ANALÍZIS

Az oxidatív stresszre, elektrolit egyensúlytalanságra, immunrendszer funkciókra és méregtartalomra utaló bizonyos pszichológiai paramétereket a jelen vizsgálatban az OWT apparátusa és számítási algoritmusa felhasználásával mértek. Az OWT apparátusa és számítási algoritmusai szabadalmaztatottak, és a **Fenestra Research Labs** fejlesztette ki őket. Minden mérést elvégeztek az alapkonfigurációban (2. vizsgálat), a 3. vizsgálatban és a vizsgálat végén is.

4.1 A PARAMÉTEREKET MÉRTÉK MIND A VIZELETBEN MIND A NYÁLBAN, BELEÉRTVE A KÖVETKEZŐKET:

pH, rH2 (az oxidatív stressz egy származtatott jelzője), ORP (redoxpotenciál), és r (ellenállás),vezető képesség, nitrátok, nitritek, ammóniák, milliwattok, kationok, anionok, Brix-fokok, felületi nyomás, fajsúly, vizelet higanyszintje, alumíniumszintek, ólomszintek, rézszintek, anabolikus egyensúly és katabolikus egyensúly

4.2 A PLACEBÓ CSOPORT OWT ADATAI

A placebo csoportnál mért egyik paraméterben sem volt semmilyen statisztikailag értékelhető változás.

4.3 KOMPARATÍV TESZTELÉS

páratlan t-próba. Αz egyszerű. melv összehasonlította az alapkonfiguráció és a végső paraméterek eltérését mind a placebo mind a tényleges termék csoportok között, azt mutatta, hogy csekély, ám statisztikailag értékelhető változások történtek nyál vezetőképességében és ellenállásában, valamint a vizelet fajsúlyában, ammónia- és nitrát tartalmában, továbbá a vezetőképességében.

Hosszabb kísérletek is tervezés alatt vannak, hogy tovább vizsgálják az ebben a csoportban látott jelentős pozitív változásokat.

5.0 VÉRVIZSGÁLATI ADATOK ELEMZÉSE

A kísérlet során minden alanytól artériás vért vettek a 2. (alapkonfiguráció), a 3. és a 4. vizsgálatkor. Minden egyes vérvizsgálati eredmény ugyanattól az alanytól vett 3 vérvétel átlaga, melyet minden egyes vizitkor ugyanabban az időben végeztek. Minden vizit alkalmával figyelemmel voltak és betartották a sztenderd vérvételi gyakorlatokat. A szakavatott egészségügyi személyzet a vonatkozó vérrel való érintkezési protokoll szerint járt el.

5.1 A VÉR BEGYŰJTÉSE:

Minden egyes alanytól minden alkalommal körülbelül 7 ml vénás vért vettek egy piros kupakos kémcsőbe.

5.2 A VÉR MEGFIGYELÉSE:

A megfigyelés, a mérés és a fehérvérsejtek változásának számítása minden egyes alany esetében a vizitek alkalmával történt.

6.0 KÖVETKEZTETÉS

Ezeknek az adatoknak a statisztikai elemzése konzisztens képet mutat a kísérlet ideje alatt a kezelt csoport és a placebo csoport között.

A tényleges termék csoport egységesen és drámaian kedvezőbb reakciót mutatott, és ezt a reakciót viszonylag rövid idő alatt adta.

A tényleges termék csoport jelentős változásai az alábbiak voltak:

- ORP (redoxpotenciál)
 Mintegy 40%-kal csökkent az alapkonfigurációtól a végső adatgyűjtésig
- Méregszintek (nitrátok)
 Mintegy 11%-kal csökkent az alapkonfigurációtól a végső adatgyűjtésig
- Immunrendszer javulása (fehérvérsejtszám)
 Mintegy 11,85%-kal nőtt az alapkonfigurációtól a végső adatgyűjtésig, ráadásul a kontroll csoportnál ez a növekedés 16,18% volt.
 - A fehérvérsejt aktiválásban a mérhető változást speciálisan makrofág és neutrofil sejtekben mérték. E fehérvérsejtek feladata a támadó mikroorganizmusok elpusztítása.

Nem volt látható jelentős mérhető változás a placebo csoport vér, vizelet és nyál adataiban.

Semmiféle kedvezőtlen eseményről nem érkezett bejelentés a kísérlet időszakában. Ezekre a klinikai összehasonlításokra valamint a felismert kedvezőtlen mellékhatások, kölcsönhatások valamint az *Aloesorb™-bal megerősített Lily of the Desert Aloe Vera Teljeslevelű Juice* növényi összetevőire vonatkozó ellenjavallatok teljes hiányára alapozva, ez a termék biztonságosnak és nagyon hatékony eszköznek bizonyult a szabadgyökök és a nitrátok mérgező szintje jelentős csökkentésében, valamint a fehérvérsejt sejtszintjének növekedésében anélkül, hogy bármiféle negatív hatást váltott volna ki a sejttestek rendszerében vagy működésében.