

Abril 2008

Estudio clínico aleatorio, doblemente ciego, controlado con placebo sobre la inmunomodulación y los efectos generales del jugo *Lycium barbarum* estandarizado (Goji), GoChi™

ANTECEDENTES

Durante miles de años, la cereza de goji (*Lycium barbarum*) ha sido el pilar de la medicina china tradicional. Sus sorprendentes y diversas propiedades que estimulan la salud han sido reconocidas en Asia como el alimento naturista más potente. Ahora la ciencia moderna confirma la antigua tradición de Goji. Las decenas de publicaciones sobre estudios que han revelado los grandes beneficios para la salud de la cereza Goji se basan principalmente en la presencia de moléculas exclusivas que no se encuentran en ninguna otra fruta, éstas se denominan polisacáridos *Lycium barbarum* (LBP). A diferencia de las cerezas secas o de otro producto Goji, GoChi™ de FreeLife lo estandarizó para alcanzar una potencia sin precedentes de todos los LBP.

En un estudio clínico reciente que fue aceptado para su publicación revisada por colegas científicos en *Journal of Alternative and Complementary Medicine*, los participantes que utilizaron GoChi experimentaron una mejora importante en 13 aspectos clave de la salud y el bienestar en tan sólo 14 días*. El presente estudio sobre inmunidad es otra demostración del sorprendente poder de GoChi e ilustra el constante compromiso de FreeLife por liderar la industria de la nutrición respecto a los estudios clínicos, la eficacia y la formulación de productos basados en la evidencia.

MOTIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Desde los primeros escritos, los textos médicos de Asia han informado que la cereza goji tiene un valor altamente superior para mantener la salud y el bienestar de todo el cuerpo. Los antiguos herboristas observaron que las personas que utilizaban goji diariamente eran más saludables, más resistentes al estrés y más fuertes con respecto a su capacidad para recuperarse de una situación adversa. En la actualidad, los científicos consideran que estos beneficios de amplio espectro observados tradicionalmente se relacionan de forma directa con los efectos de los polisacáridos bioactivos (LBP) exclusivos de goji en el sistema inmunológico. Esta relación se ha demostrado en estudios realizados por numerosos investigadores. No obstante, estas investigaciones se han realizado principalmente en cultivos de células y animales. Si bien la acción de los LBP se puede predecir en los humanos, las investigaciones no son iguales a las de un ensayo controlado en humanos. Por lo tanto, este estudio se realizó para investigar de forma científica 4,000 años de tradición al examinar el efecto de GoChi – un jugo estandarizado para alcanzar una potencia excepcionalmente elevada de los LBP - en tres marcadores clave de la salud inmunológica. Además, FreeLife® intentó igualar las mejoras en el rendimiento general psicológico, neurológico y de salud observadas en la investigación anterior.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Este ensayo clínico aleatorio, doblemente ciego y controlado por placebo de 30 días se realizó en un prestigioso instituto de investigación independiente en Asia y fue diseñado para cumplir con las normas de las Buenas Prácticas Clínicas de la FDA. Se dividieron sesenta adultos sanos en dos grupos seleccionados de forma aleatoria a fin de garantizar una distribución justa y pareja de edad, sexo, estado inmunológico y de salud entre estos dos grupos. Se administró 120 ml (4 fl. oz.) diariamente de GoChi al **grupo de GoChi**. El **grupo de placebo** recibió la misma dosis diaria de placebo inactivo; una solución de control

* Esta afirmación no fue evaluada por la Administración de Alimentos y Drogas. Con estos productos no se pretende diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad.

con el mismo sabor, aroma y aspecto que el GoChi, pero sin jugo goji o LBP. Ni los participantes ni los científicos tenían conocimiento sobre cuál era el grupo que bebió el jugo GoChi y cuál bebió el placebo. Además, los participantes y los científicos no tenían ninguna asociación con FreeLife ni familiaridad con el jugo GoChi o Himalayan Goji® antes de comenzar el estudio.

Previo al estudio, se entregaron cuestionarios a todos los participantes para evaluar los valores al inicio del estudio respecto del rendimiento psicológico, neurológico y de salud general. Para determinar el estado inmunológico al inicio del ensayo, se realizaron estudios médicos, que incluyen análisis de heces, sangre y orina. No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos al inicio del estudio; de esta manera, se confirma la aplicabilidad y compatibilidad. Después de 30 días, se realizaron nuevamente los análisis completos en todos los participantes para determinar estadísticamente si se produjeron cambios significativos en cada categoría desde el inicio hasta la finalización del estudio. Estos análisis demostraron que no hubo cambios en el peso corporal, la presión arterial, el ritmo cardíaco, los análisis de sangre, orina y heces, y bioquímica de la sangre en ningún grupo, ni efectos adversos en ningún sujeto del grupo GoChi ni del grupo de placebo durante el período del estudio. Esto garantiza la seguridad de GoChi.

RESULTADOS

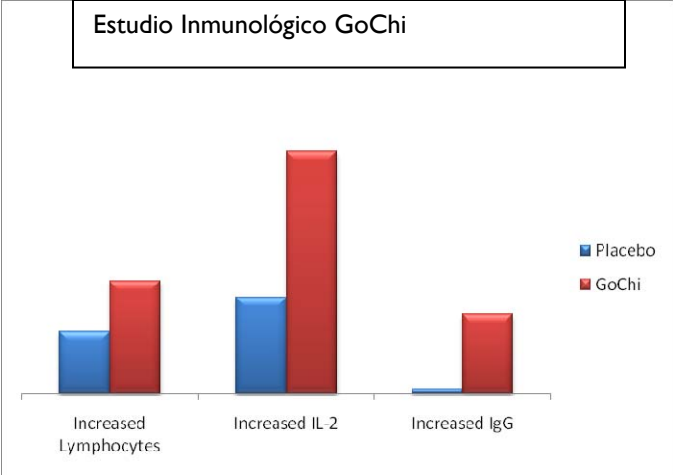
Después de 30 días, el grupo GoChi mostró mejoras estadísticamente significativas ($p < 0.05$) en tres marcadores del sistema inmunológico:

- En principio, se observó un aumento del 27% en los **linfocitos**. Estos pequeños glóbulos blancos defienden al organismo contra bacterias, virus y toxinas; además, sirven para controlar y dirigir numerosas otras funciones inmunológicas.
- Además, se notó un aumento del 58% en la **interleucina-2 (IL-2)**, una proteína especial mensajera entre las células que alerta al sistema inmunológico sobre posibles riesgos. La IL-2 recluta células madre para que se transformen en células T, una parte vital de las respuestas identificadas del cuerpo hacia amenazas específicas.
- Otro descubrimiento importante fue el de un aumento del 19% de la **inmunoglobulina G (IgG)**, un poderoso y esencial anticuerpo que identifica bacterias, virus, hongos y alérgenos y luego marcarlos para que otras divisiones del sistema inmunológico los destruyan.

A diferencia del grupo de GoChi, el grupo de placebo no experimentó ningún cambio significativo en el estado inmunológico. Al comparar los dos grupos, el grupo GoChi también experimentó una mejora superior y estadísticamente significativa ($p < 0.05$) en la salud con una mejora total del 63% en áreas como reducción de fatiga, mejor calidad de sueño y con una tendencia hacia una mejor memoria a corto plazo y hacia la concentración mental durante el transcurso del período del estudio. Estos hallazgos son coherentes con los que demostraron los estudios GoChi.

CONCLUSIÓN

Los resultados demostrados en este ensayo clínico aleatorio, doblemente ciego, controlado con placebo claramente indican que el consumo diario de GoChi durante 30 días puede mejorar significativamente tres aspectos clave de la función inmunológica. El estudio vuelve a confirmar que GoChi puede mejorar el bienestar y la salud sin que se observen toxicidades o efectos secundarios.*



Para uso únicamente en Estados Unidos, Canadá y Puerto Rico.

Esta afirmación no fue evaluada por la Administración de Alimentos y Drogas. Con estos productos no se pretende diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad.