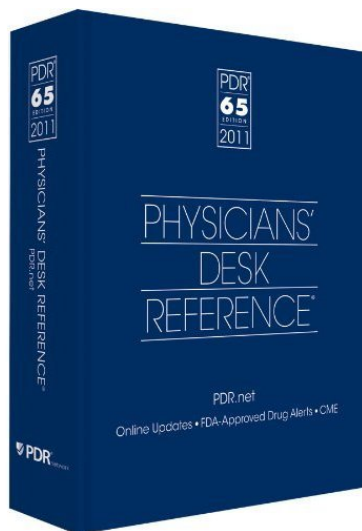


Tal como se describe en el *Physicians' Desk Reference (PDR)*



IMMUNOCAL®

NUTRACÉUTICO

Precursor del glutatión (Suplemento con cisteína™ enlazada)

Sobres de polvo

PDR® 2011

DESCRIPCIÓN y FARMACOLOGÍA CLÍNICA

IMMUNOCAL® es un aislado natural de proteína proveniente de alimentos, patentado en E.E. U.U., que se encuentra incluido en la categoría de los GRAS (generalmente reconocidos como seguros) de la FDA. Este concentrado ayuda al cuerpo a mantener las concentraciones óptimas de glutatión (GSH) proporcionándole los precursores necesarios para la realización de la síntesis intracelular del mismo. Se ha comprobado clínicamente que efectivamente aumenta los niveles de glutatión.

El glutatión es un tripéptido que se procesa intracelularmente a partir de los aminoácidos que lo constituyen: glutamato L, cisteína L y glicina. El grupo de los sulfhidrilos (SH) (tiol) de la cisteína es el responsable de la actividad biológica del glutatión. El factor limitante en la síntesis del glutatión es el abastecimiento de este aminoácido en las células cuya presencia en los alimentos es muy difícil de conseguir.

Immunocal® es un aislado de proteína de suero de origen bovino especialmente preparado para que suministre una importante cantidad de cisteína biodisponible. De esta manera, Immunocal® puede verse como un sistema de entrega de cisteína.

El enlace bisulfuro en la cisteína es resistente a la pepsina y la tripsina pero puede ser dividido con calor, con bajos niveles de pH o a través del estrés mecánico liberando así la cisteína desenlazada. Al ser sometidos al calor o procesos mecánicos violentos (inherentes a la mayoría de los procesos de extracción), los frágiles enlaces de bisulfatos entre los péptidos se rompen y la biodisponibilidad de la cisteína disminuye considerablemente.

El glutatión es un constituyente intracelular extremadamente regulado y su producción se ve limitada por la inhibición de la respuesta negativa de su propia síntesis a través de la enzima sintetasa glutamilstina gama, minimizando así cualquier posibilidad de sobredosis.

El glutatión desempeña múltiples funciones:

1. Es el principal antioxidante endógeno producido por las células participando directamente en la neutralización de los radicales libres y los compuestos reactivos al oxígeno, así como en el mantenimiento de los antioxidantes exógenos tales como las vitaminas C y E en sus formas reducidas (activas).
2. A través de su conjugación directa, desintoxica diferentes xenobióticos (compuestos externos) y cancerígenos, ambos tanto orgánicos como inorgánicos.
3. Es esencial para que el sistema inmunitario funcione a todo su potencial, es decir, (1) modula la presentación de antígenos a los linfocitos y por lo tanto influye en la producción de citoquina y el tipo de respuesta (celular o humoral) que se desarrolle, (2) mejora la proliferación de linfocitos y así incrementa la magnitud de su respuesta, (3) mejora la actividad destructora de las células citotóxicas T y NK y (4) regula la apoptosis y así mantiene el control de la respuesta inmunitaria.
4. Desempeña un papel fundamental en numerosas reacciones metabólicas y bioquímicas tales como la síntesis y reparación del ADN, la síntesis de las proteínas, el transporte de los aminoácidos y la activación de las encimas. Por lo tanto, cada sistema de nuestro cuerpo puede verse afectado por el estado del sistema de glutatión, especialmente el sistema inmunitario, el sistema nervioso, el sistema gastrointestinal y los pulmones.

INDICACIONES Y EMPLEO

IMMUNOCAL® es un suplemento natural alimenticio y como tal se encuentra limitado para emitir declaraciones médicas en sí. Las declaraciones no han sido evaluadas por la FDA. Este producto no está destinado a diagnosticar, curar, prevenir o tratar ninguna enfermedad.

El aumento de los niveles de glutatión es una estrategia clínica empleada para mejorar los estados de deficiencia de glutatión, deficiencia de antioxidantes, alto estrés oxidativo, inmunodeficiencia y ciertas sobredosis tóxicas en las que el glutatión participa en la desintoxicación del xenobiótico en cuestión. Los estados de deficiencia del glutatión incluyen, sin limitarse a ellos: VIH/SIDA, hepatitis química e infecciosa, ciertos tipos de cáncer, cataratas, enfermedades de Alzheimer y Parkinson, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma, irradiación, envenenamiento por acetaminofén y agentes conexos, estados de desnutrición, estrés físico arduo, envejecimiento, y están asociadas con una respuesta inmunitaria poco óptima. Muchas patologías están asociadas al estrés oxidativo y existe mucha información detallada en numerosas referencias médicas

Los bajos niveles de glutatión también se encuentran muy implicados en el desgaste y el balance negativo del nitrógeno, principalmente en la forma que se presenta en los casos de cáncer, sida, sepsis, contusiones, quemaduras y hasta el sobre-entrenamiento de los atletas. La suplementación con cisteína puede atacar estos procesos y en el sida, por ejemplo, puede conseguir mejores expectativas de vida.

CONTRAINDICACIONES

IMMUNOCAL® no es recomendado para individuos que padecen o han padecido de hipersensibilidad a proteínas específicas de la leche.

PRECAUCIONES

Cada sobre de IMMUNOCAL® contiene nueve gramos de proteína. Los pacientes que se encuentran bajo una dieta que restringe el uso de proteínas necesitan tomar esto en cuenta al calcular su consumo diario de proteínas. Aunque sea un derivado de la leche, IMMUNOCAL® contiene menos del 1% de lactosa y por lo tanto es generalmente bien tolerado por las personas intolerantes a la misma.

ADVERTENCIAS

Los pacientes que se encuentran bajo terapia inmunosupresiva deben consultar con su médico antes de consumir este producto. Las personas que padecen de cistinuria, enfermedad metabólica autosómica recesiva, presentan un riesgo más alto de desarrollar nefrolitiasis (1-2 % de cálculos renales).

EFFECTOS SECUNDARIOS

Distensión gastrointestinal y calambres si no se encuentra lo suficientemente hidratado. Urticaria transitoria como sarpullido en algunas personas sometidas a reacciones de desintoxicación severa. El sarpullido disminuye cuando se reduce o suspende el consumo del producto.

SOBREDOSIS

Nunca se ha reportado una sobredosis de IMMUNOCAL®.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Para el mantenimiento de una salud promedio, la dosis recomendada es de un sobre de 20 gramos al día. Las pruebas clínicas realizadas en pacientes con SIDA, EPOC, cáncer y el síndrome de fatiga crónica han consumido de 30 a 40 gramos diarios sin efectos perjudiciales. Immunocal se puede aprovechar mejor en un estómago vacío o con una comida ligera. El consumo aunado a cualquier otro producto con alto contenido de proteínas podría afectar negativamente su absorción.

RECONSTITUCIÓN

IMMUNOCAL® es un aislado de proteína deshidratada en polvo. Debe ser rehidratado adecuadamente antes de ser consumido. Idealmente debe ser consumido después de ser mezclado. Si ha sido premezclado para su consumo posterior, éste debe ser refrigerado y consumido lo antes posible. NO calentar o agregar a un líquido caliente para rehidratar el producto. NO usar una batidora de alta velocidad para mezclarlo. Estos métodos disminuirán su actividad.

Mezclarlo adecuadamente es imperativo. Consulte las instrucciones incluidas en el embalaje.

PRESENTACIÓN

10 gramos de aislado de proteína de leche bovina por sobre.

30 sobres por caja.

ALMACENAMIENTO

Conserve en un lugar fresco y seco. No requiere refrigeración.

Patente no.'s: 5,230,902 - 5,290,571 - 5,456,924 - 5,451,412 - 5,888,552

REFERENCIAS

1. Baruchel S, Viau G, Olivier R. et al. Nutraceutical modulation of glutathione with a humanized native milk serum protein isolate, Immunocal®: application in AIDS and cancer. In: *Oxidative Stress in Cancer, AIDS and Neurodegenerative Diseases*. Ed.; Montagnier L, Olivier R, Pasquier C. Marcel Dekker Inc. New York, 447-461, 1998
2. Bounous G, Kongshavn P. Influence of protein type in nutritionally adequate diets on the development of immunity. In *Absorption and Utilization of Amino Acids Vol.II*. Ed. M. Friedman. CRC Press, Inc., Fla. 2:219-32, 1989
3. Bounous G, Gold P. The biological activity of undenatured whey proteins: role of glutathione. *Clin Invest Med* 14:296-309, 1991
4. Bounous G, Baruchel S, Falutz J, Gold P. Whey proteins as a food supplement in HIV-seropositive individuals. *Clin Invest Med*. 16:3; 204-209, 1992
5. Bounous G. Whey protein concentrate (WPC) and glutathione modulation in cancer treatment. *Anticancer Res*. 20:4785-4792,2000
6. Bounous G. Immunoenhancing properties of undenatured milk serum protein isolate in HIV patients. *Int. Dairy Fed: Whey*: 293-305, 1998
7. Bray T, Taylor C. Enhancement of tissue glutathione for antioxidant and immune functions in malnutrition. *Biochem. Pharmacol*. 47:2113-2123, 1994.
8. Droge W, Holm E. Role of cysteine and glutathione in HIV infection and other diseases associated with muscle wasting and immunological dysfunction. *FASEB J*: 11(13):1077-1089, 1997
9. Herzenberg LA, De Rosa SC, Dubs JG et al. Glutathione deficiency is associated with impaired survival in HIV disease. *Proc Natl Acad Sci* 94:1967-72,1997
10. Kennedy R, Konok G, Bounous G et al.. The use of a whey protein concentrate in the treatment of patients with metastatic carcinoma: A phase I-II clinical study. *Anticancer Res*. 15:2643-50,1995
11. Lands LC, Grey VL, Smountas AA. Effect of supplementation with a cysteine donor on muscular performance. *J. Appl. Physiol*. 87:1381-1385, 1999
12. Locigno R, Castronovo V. Reduced glutathione System: Role in cancer development, prevention and treatment. *International Journal of Oncology* 19:221-236, 2001
13. Lomaestro B, Malone M. Glutathione in health and disease: pharmacotherapeutic issues. *Ann Pharmacother* 29: 1263-73,1995
14. Lothian B, Grey V, Kimoff RJ, Lands. Treatment of obstructive airway disease with a cysteine donor protein supplement: a case report. *Chest* 117:914-916, 2000
15. Meister A. Glutathione. *Ann Rev Biochem* 52:711-60,1983
16. Peterson JD, Herzenberg LA, Vasquez KK, Waltenbaugh C. Glutathione levels in antigen-presenting cells modulate Th1 versus Th2 response patterns. *Proc.Natl. Acad. Sci*. 95:3071-3076, 1998
17. Tozer RG, Tai P, Falconer W, Ducruet T, Karabadjian A, Bounous G, Molson J, Dröge W. Cysteine-rich protein reverses weight loss in lung cancer patients receiving chemotherapy or radiotherapy. *Antioxidants & redox signaling*. 10: 395-402, 2008.
18. Watanabe A, Higachi K, Yasumura S. et al. Nutritional modulation of glutathione level and cellular immunity in chronic hepatitis B and C. *Hepatology*. 24:597A, 1996
19. Witschi A, Reddy S, Stofer B, Lauterberg B. The systemic availability of oral glutathione. *Eur. J. Clin. Pharmacol*. 43:667-669, 1992.