

ap

R-NEW ANTIOXIDANTE CELULAR

INFORME TÉCNICO-TOXICOLÓGICO

El presente **Informe Técnico-Toxicológico** tiene como finalidad sustentar científicamente la **seguridad e inocuidad** del suplemento alimenticio *R-NEW Antioxidante Celular*, mediante la evaluación individual de cada componente activo y excipiente, su perfil farmacológico, farmacocinético y toxicológico, así como los márgenes terapéuticos establecidos en la literatura científica y fuentes regulatorias oficiales.

La formulación de *R-NEW* integra polifenoles, vitaminas y extractos naturales con alta capacidad antioxidante y antiinflamatoria, diseñados para **proteger las células frente al estrés oxidativo**, mejorar la microcirculación y apoyar la salud cardiovascular y metabólica.

Todos los ingredientes cuentan con amplio respaldo científico y se encuentran dentro de los límites seguros reconocidos por la **FEUM, la FDA, la EFSA** y bajo las **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)**. El análisis toxicológico confirma la ausencia de potencial mutagénico, carcinogénico o hepatotóxico en las dosis empleadas.

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA POR CÁPSULA

Sustancia	Cantidad (mg)
Semilla de uva roja (<i>Vitis vinifera</i>)	200
Resveratrol	100
Açaí (<i>Euterpe oleracea</i>)	100
Vitamina C (Ácido ascórbico)	90
Pimienta negra (<i>Piper nigrum</i>)	10

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

1. Semilla de uva roja (*Vitis vinifera*) – 200 mg

- Acción farmacológica:
 - Rica en proantocianidinas (OPC) con propiedades antioxidantes, vasoprotectoras y antienvjecimiento. Inhibe radicales libres y protege tejidos, órganos y células frente al deterioro prematuro.
- Seguridad:
 - Dosis de hasta 300 mg/día han mostrado excelente tolerabilidad en humanos. Clasificada como GRAS por la FDA.
- Toxicología:
 - Estudios en roedores demuestran toxicidad aguda extremadamente baja. No se reportan efectos adversos en humanos dentro del rango terapéutico.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

2. Resveratrol – 100 mg

- Acción farmacológica:
 - Polifenol con efectos antioxidantes, antiinflamatorios, cardioprotectores y moduladores del metabolismo celular. Estimula las sirtuinas y promueve la reparación del ADN. Suprime mediadores inflamatorios (TNF- α , IL-17) y modula la angiogénesis, contribuyendo a la protección celular y vascular.
- Seguridad:
 - Estudios en humanos con dosis de 500–1000 mg/día durante tres meses demuestran buena tolerancia.
- Toxicología:
 - Dosis superiores a 2.5 g/día pueden causar molestias gastrointestinales leves.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

3. Açai (*Euterpe oleracea*) – 100 mg

- Acción farmacológica:
 - Alto contenido en antocianinas, flavonoides y ácidos grasos esenciales. Posee propiedades antioxidantes, antiinflamatorias y neuroprotectoras, con beneficios demostrados sobre parámetros cardiometabólicos.
- Seguridad:
 - Dosis de hasta 300–600 mg/día son bien toleradas sin reportes de efectos adversos.
- Toxicología:
 - No se han descrito niveles tóxicos ni efectos clínicamente significativos.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

ANÁLISIS TOXICOLÓGICO Y FARMACOLÓGICO INDIVIDUAL

4. Vitamina C (Ácido ascórbico) – 90 mg

- Acción farmacológica:
 - Esencial para el sistema inmunológico y la síntesis de colágeno. Participa en la defensa antioxidante, neutralizando radicales libres en conjunto con la vitamina E, la coenzima Q10 y el betacaroteno.
- Seguridad:
 - RDA para adultos: 75–90 mg/día. UL (nivel máximo tolerable): 2000 mg/día.
- Toxicología:
 - Dosis elevadas (>1000 mg/día) pueden causar molestias gastrointestinales o riesgo de cálculos renales en personas predispuestas.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

5. Pimienta negra (*Piper nigrum*) – 10 mg

- Acción farmacológica:
 - Contiene piperina, alcaloide que estimula enzimas digestivos pancreáticos e intestinales, mejorando la absorción de nutrientes. Posee actividad antioxidante, antitumoral, antidepresiva, antiinflamatoria, hepatoprotectora e inmunoestimulante. Aumenta la biodisponibilidad de compuestos como el resveratrol.
- Seguridad:
 - Dosis de hasta 20 mg/día son seguras y bien toleradas.
- Toxicología:
 - En modelos animales, las dosis tóxicas superan las empleadas en humanos en más de 100 veces. Puede provocar irritación gástrica a dosis excesivas.
- Conclusión:
 - Seguro en humanos.

NOTA ADICIONAL DE SEGURIDAD

La formulación *R-NEW Antioxidante Celular* está diseñada para ofrecer un **efecto antioxidante sinérgico** que protege las células del estrés oxidativo y favorece la regeneración celular:

- La **semilla de uva** y el **açaí** actúan como potentes neutralizadores de radicales libres.
- El **resveratrol** modula las vías de longevidad celular (SIRT1/AMPK).
- La **vitamina C** refuerza la respuesta inmune y regenera antioxidantes endógenos.
- La **pimienta negra** mejora la biodisponibilidad y absorción de polifenoles.

La sinergia entre estos compuestos es segura y no produce interacciones adversas. Las dosis empleadas se encuentran muy por debajo de los niveles de riesgo establecidos en estudios preclínicos y clínicos.

CONCLUSIÓN GENERAL

La formulación *R-NEW Antioxidante Celular* cumple con los criterios de **inocuidad, estabilidad y seguridad toxicológica** establecidos para suplementos alimenticios.

No requiere estudios adicionales de toxicidad *in vivo*, ya que todos los ingredientes poseen amplia evidencia clínica, alta tolerabilidad y ausencia de interacciones sinérgicas adversas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Hidalgo Filipovich R. et al. (2016). Propiedades medicinales de la semilla de uva. Revista de Investigación e Información en Salud, 11, 53.
- Berradre M., González C., Sulbarán B., Fernández V. (2013). Contenido de polifenoles y actividad antioxidante de extractos de semilla de uva (*Vitis vinifera*) variedad Malvasía y Tempranillo. Rev Fac Agronomía, 30(4), 619-631.
- Bhat K.P., Kosmeder J.W., Pezzuto J.M. (2001). Efectos biológicos del resveratrol. Antioxidants & Redox Signaling, 3(6), 1041-1064.
- Frémont L. (2000). Efectos biológicos del resveratrol. Ciencias de la Vida, 66(8), 663-673.
- Díaz-Gerevini G.T. et al. (2016). Acción beneficiosa del resveratrol: cómo y por qué. Nutrición, 32(2), 174-178.
- de Lima Yamaguchi K.K. et al. (2015). Açaí amazónico: química y actividades biológicas: una revisión. Food Chemistry, 179, 137-151.
- Kang J. et al. (2011). Flavonoides de la pulpa de açaí (*Euterpe oleracea* Mart.) y sus actividades antioxidantes y antiinflamatorias. Food Chemistry, 128(1), 152-157.
- Accame M.E.C. (2009). Propiedades terapéuticas de la pimienta (*Piper nigrum*). Panorama Actual del Medicamento, 33(326), 878.
- Castillo-Velarde E.R. (2019). Vitamina C en la salud y en la enfermedad. Rev Fac Med Humana, 19(4), 95-100.

Código: INF-TOX-RNEW-001/2025

Versión: 1.0 – Noviembre 2025

Revisado por: Q.F.B. Ivonne Tinoco Bernal

Cédula Profesional: 5508851

Este informe se emite con fines científicos y regulatorios. La información aquí contenida se basa en evidencia publicada y fuentes oficiales. El documento no sustituye la valoración médica individualizada.



Atentamente,
Julio Sánchez y Tépoz
Director General
Aurah Pharma

(Farmacias Magistrales, S.A. de C.V.)