GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

COMISIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE

ACTA Nº 4/09

FECHA: 27/07/2009 **HORA: 11:52 hrs.**

ASISTEN: **Q.F. Hugo Navarrete H.**
Q.F. Víctor Hugo Estrada
Q.F. Alejandro Moya M.
Q.F. Pedro Salgado G.
Q.F. Carmen Julia Cerda.
Q.F. Patricia Carmona S.
Q.F. Mónica Vallejos S.

1. TÉ CHINO DEL DR. MING

Solicitado por: A 3 D Chile S.A./SEREMI de Salud Región Metropolitana.
Referencia: 4674/09
Fecha ingreso: 29/04/09

Forma Farmacéutica: Bolsita filtro para infusión oral.

Composición:

Té verde	0,41 g
Hojas de sen	0,31 g
Hojas de menta	0,29 g
Cáscara de naranja	0,16 g
Raíz de regaliz	0,15 g
Hojas limoncillo (citronela)	0,13 g
Acido cítrico cristales	0,09 g

Dosis Recomendada: No señala

Indicaciones:
No señala específicamente, pero en documentos anexos se señala "slimming tea".

Rotulado:
Adjunta muestra original del producto en estuche de cartulina impreso.

Antecedentes:
Carta de Seremi RM, copia de acta de inspección y documentación enviada por el interesado.

Resumen Informe:
La solicitud en comento corresponde a una mezcla de especies vegetales, la que de acuerdo a la tabla nutricional adjunta no aporta ninguna clase de nutriente, por lo que en primer lugar, no debe ser considerado alimento. No obstante, algunas de estas especies vegetales se encuentran clasificadas como alimento (arts. 452, 453 y 462 del D.S. N° 977), como es el caso de la menta, la cáscara de naranja y el té verde. La citronela es una hierba aromática que se emplea principalmente para obtención de su esencia que es muy rica en citral y de amplio uso en

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

perfumería. Además esta planta es usada como condimento en cocina oriental. La raíz de regaliz, a pesar de considerarse planta medicinal (cuenta con monografía de la OMS), es además utilizada como saborizante y espumante (art. 142 letra b) del D.S. N° 977) en alimentos y se encuentra en cantidad muy pequeña en esta fórmula para ser considerada con efecto medicinal. Distinto es el caso del sen, planta con una antigua data de uso como laxante y que además se encuentra en cantidades que son cercanas a las dosis habitualmente recomendadas ya que los 0,31 g que contiene cada bolsita de infusión, equivale aproximadamente a 9,3 mg de senósidos (si se considera un contenido de 3%), siendo 10 mg la mínima dosis recomendada para adultos. El tenor de senósidos de este componente de la infusión debe figurar en rótulos y en el boletín de análisis, lo que en el caso en comento no acontece. Se debe tener en cuenta además, que en nuestro país existen numerosos productos farmacéuticos registrados que contienen sen en distintas formas farmacéuticas. En resumen, por su contenido en sen debe ser considerado medicamento.

Conclusiones:
Corresponde clasificar como medicamento.

Recomendación:
Producto Farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Alejandro Moya M.

2. WEIGHT MANAGEMENT PROGRAM

Solicitado por: Importadora Miwi S.A.
Referencia: 4869/09
Fecha ingreso: 06/05/09

Forma Farmacéutica: Cápsulas blandas, cápsulas duras y comprimidos.

Composición:
Cápsula blanda con Vitaminas A y E y Co-enzima Q10
Cápsula con biotina, picolinato de cromo, tirosina y ácido alfa-lipoico
Cápsula blanda con aceite de semilla de borraja (ácido linoleico y ácido gama-linolénico)
Cápsula con dimetilaminoetanol y tocotrienol.
Cápsula con acetil-carnitina
Cápsula blanda con ácido linoleico
Cápsula con carnitina
Comprimidos con Vitaminas A, C, D, E, complejo B, aminoácidos, minerales, inositol, betaína, papaína, bromelaína, citrobioflavonoides, rutina, hesperidina, extractos vegetales, clorofilina, ginkgo biloba, luteína, ácido alfalipoico, coenzima Q10, quercetina, mezcla probiótica.

Dosis Recomendada:
1 sobre que contiene una unidad de cada formulación (8 productos), 3 veces al día.

Indicaciones:
Suplemento dietario para programa de manejo del peso.

Antecedentes:
- Fórmula de los productos.
- Declaración de información de producto.

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- Certificado de Libre venta.
- Certificado de seguridad de uso.
- Proyecto rotulado gráfico y muestra

Resumen Informe:

- De acuerdo a lo señalado por el solicitante, este set fue presentado en el SESMA para su inscripción como suplemento alimenticio. No obstante, dada la complejidad de la composición se le recomendó hacer la presentación en el Instituto de Salud Pública.
- La revisión de las composiciones en forma comparativa con lo regulado en Decretos y Resoluciones para alimentos y con lo registrado como medicamento, lleva a las siguientes observaciones hechas en forma agrupada de acuerdo al tipo de ingrediente:

  Vitaminas y Minerales:

  El contenido de vitaminas y minerales está dentro de los límites permitidos en suplementos alimentarios (Res. 394/02).

  No obstante, hay muchos productos registrados como farmacéuticos (con indicación de suplemento en estados carenciales) cuyos contenidos están dentro de los mismos rangos.

  Aminoácidos:

  Están en cantidades inferiores a las señaladas en el D.S. 253/02 que modifica el D.S. 977/96 en materia de alimentos para deportistas.

  Otros:

  Componentes como: inositol, luteína, bioflavonoides cítricos y rutina están en cantidades dentro de las aprobadas en productos farmacéuticos aprobados como suplementos en estados carenciales.

  Los contenidos de: Colina, L-carnitina, hesperidina, extracto de Ginkgo biloba y Co-enzima Q10, están por debajo de lo aprobado en productos farmacéuticos.

  La cantidad de papaína y de ácido alfa-lipoico está por sobre lo aprobado en productos farmacéuticos registrados.

  Extractos vegetales:

  Se encuentran en cantidades más bien bajas y muchos están en mezclas difíciles de evaluar analítica como terapéuticamente.
- El componente que se encuentra en cantidad por sobre lo aprobado como suplemento nutricional es el ácido alfa-lipoico.

Conclusiones:

Que, los componentes: Papaína y Ácido Alfa-Lipoico, se encuentran en cantidades superiores a las aceptadas como suplemento nutricional, se sugiere clasificarlo como medicamento.

Recomendación:

Producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Patricia Carmona S.

3. DMAE SUPPLEMENTS

Solicitado por: Importadora Miwi S.A.
Referencia: 4870/09
Fecha ingreso: 06/05/09

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Composición:
Cada cápsula contiene:
"DMAE 75 mg
(225 mg de dimetilaminoetanol bitartrato)
Complejo de Tocotrienoles 5 mg
(Contiene tocotrienoles alfa, beta, gama y delta, y todo el espectro de tocoferoles)
Otros ingredientes: Fosfato dicálcico, gelatina, celulosa, estearato de magnesio y sílice".

Dosis Recomendada:
Adultos: 1 cápsula en la mañana (AM) y 1 cápsula en la tarde (PM), como suplemento dietario o como lo recomiende su profesional de salud.

Indicaciones:
El interesado, en su solicitud, señala que este producto se comercializa en Estados Unidos, su país de origen, como suplemento alimenticio (Nutraceutical). Además, se solicita que se considere "la autorización del "DMAE Supplements", como suplementos Alimenticios o Para Deportistas o en subsidio lo que Uds., en derecho estimen determinar".

Rotulado:
Se adjunta una muestra de frasco con etiquetado en inglés.

Antecedentes:
- Declaración de formulación del fabricante, N.V. Perricone MD Nutraceuticals, de E.E.U.U., en inglés, de fecha 7/04/06, para "CC229 DMAE Supplements".
- Declaración de información del producto, emitida por el fabricante, N.V. Perricone MD Nutraceuticals, de E.E.U.U., en inglés, de fecha 7/04/06, en que se indica la forma en que se expresan las fechas de fabricación y de expiración de los productos elaborados por ellos.
- Certificado de libre venta y certificado de salud, ambos emitidos el 10/05/06 por el Departamento de Salud del Estado de Nueva Jersey, E.E.U.U., en que se señala que el establecimiento de alimentos Garden State Nutritionals, una división de Vitaquest International Inc., cumple con las condiciones sanitarias. Este certificado ampara, entre otros, al producto "N.V. Perricone, M.D. Nutraceuticals DMAE Supplements (CC229)", que es elaborado por la empresa citada y distribuido por N.V. Perricone, M.D., Cosmeceuticals®, siendo vendido libremente en ese país.
- Muestra del producto.
- Traducción al español de la etiqueta de la muestra enviada.

Resumen Informe:
- DMAE (dimetilaminoetanol como bitartrato): En el texto The Merck Index, 12th Edition, se le denomina: Deanol, 2-(Dimetilamino) etanol, β-dimetil-aminoetil alcohol, N,N-dimetil-2-hidroxietilamina y se indica que también se presenta en forma de las siguiente sales: aceglutamato, acetamidobenzoato, bitartrato y hemisuccinato; se le clasifica terapéuticamente como un estimulante del sistema nervioso central y no se describen otros usos para él. El ISP tiene 3 medicamentos autorizados, que corresponden a asociaciones de varios principios activos, que se presentan en forma farmacéutica de administración oral (cápsulas blandas), que contienen Deanol como tal, en una concentración de 26 mg de deanol por cada cápsula blanda, éstos son los registros Nº F-8959/06, F-8762/06 y F-5646/05, todos ellos con condición de venta bajo receta médica y en que en los 2 primeros se emplea Deanol como bitartrato.
- Complejo de Tocotrienoles: De acuerdo a lo declarado, este ingrediente consiste en una mezcla de los tocotrienoles alfa, beta, gama y delta, así como de todo el espectro de

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

tocoferoles. Químicamente, los tocoferoles y los tocotrienoles se distinguen por su cadena lateral, la cual es saturada o insaturada respectivamente; en ambas series la posición y naturaleza de los sustituyentes define 4 compuestos diferentes (alfa, beta, gama y delta) (Jean Bruneton, "Pharmacognosy, Phytochemistry, Medicinal Plants", Lavoisier Publishing Inc. – USA, 1995). Se considera que la vitamina E corresponde al alfa tocoferol (The Merck Index, 12th Edition; USP 23; British Pharmacopoeia 2009 Online); en consecuencia, no se le pueden aplicar a este complejo los límites definidos para vitamina E en suplementos alimentarios (Resolución exenta Nº 394 de 2002, del MISAL).

- En la página web del fabricante de este producto, www.perriconemd.com, indicada en la etiqueta de la muestra enviada, que se encuentra en inglés, él se promociona con propiedades terapéuticas (actividad antiinflamatoria) además de propiedades cosméticas.

Conclusiones:
Dada la composición descrita para este producto y a las propiedades con que él se promociona, dados los efectos descritos en la literatura para sus ingredientes, principalmente DMAE, el cual es considerado un principio activo propio de productos farmacéuticos, se sugiere clasificarlo como medicamento.

Recomendación:
Producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Carmen Julia Cerda J.

4. SKIN & TOTAL BODY SUPPLEMENTS

Solicitado por: Importadora Miwi S.A.
Referencia: 4871/09
Fecha ingreso: 06/05/09

Forma Farmacéutica: Sobres.

Composición:
Cápsula blanda con Vitaminas Q y E y Co-enzima Q10.
Cápsula con biotina, picolinato de cromo, tirosina y ácido alfa-lipoico
Cápsula blanda con aceite de semilla de borraja (ácido linoleico y ácido gama-linolénico)
Cápsula con dimetilaminoetanol y tocotrienol.
Cápsula con acetil-carnitina
Cápsula blanda con ácido linoleico
Cápsula con carnitina
Comprimidos con Vitaminas A, C, D, E, complejo B, aminoácidos, minerales, inositol, betaína, papaína, bromelaína, citrobioflavonoides, rutina, hesperidina, extractos vegetales, clorofilina, ginkgo biloba, luteína, ácido alfalipoico, coenzima Q10, quercetina, mezcla probiótica.

Dosis Recomendada:
1 sobre que contiene una unidad de cada formulación (7 productos), 3 veces al día.

Indicaciones:
Suplemento dietario para programa de manejo del peso.

Antecedentes:
- Fórmula de los productos.

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- Declaración de información de producto.
- Certificado de Libre venta.
- Certificado de seguridad de uso.
- Proyecto rotulado gráfico y muestra.

Resumen Informe:

- De acuerdo a lo señalado por el solicitante, este set fue presentado en el SESMA para su inscripción como suplemento alimenticio. No obstante, dada la complejidad de la composición se le recomendó hacer la presentación en el Instituto de Salud Pública.
- La revisión de las composiciones en forma comparativa con lo regulado en Decretos y Resoluciones para alimentos y con lo registrado como medicamento, lleva a las siguientes observaciones hechas en forma agrupada de acuerdo al tipo de ingrediente:

  Vitaminas y Minerales:

  El contenido de vitaminas y minerales está dentro de los límites permitidos en suplementos alimentarios (Res. 394/02), salvo para la Tiamina y la Riboflavina.

  No obstante, hay muchos productos registrados como farmacéuticos (con indicación de suplemento en estados carenciales) cuyos contenidos están dentro de los mismos rangos.

  Aminoácidos:

  Están en cantidades inferiores a las señaladas en el D.S. 253/02 que modifica el D.S. 977/96 en materia de alimentos para deportistas.

  Otros:

  Componentes como: inositol, luteína, bioflavonoides cítricos y rutina están en cantidades dentro de las aprobadas en productos farmacéuticos aprobados como suplementos en estados carenciales.

  Los contenidos de: Colina, L-carnitina, hesperidina, extracto de Ginkgo biloba y Co-enzima Q10, están por debajo de lo aprobado en productos farmacéuticos.

  La cantidad de papaína y de ácido alfa-lipoico está por sobre lo aprobado en productos farmacéuticos registrados.

  Aceites omega-3:

  El contenido de estos aceites está dentro de los rangos de uso como suplemento nutricional.

  Extractos vegetales:

  Se encuentran en cantidades más bien bajas y muchos están en mezclas difíciles de evaluar analítica como terapéuticamente.

Conclusiones:

Los componentes que se encuentran en cantidades por sobre lo aprobado como suplemento nutricional son ácido alfa-lipoico, tiamina y riboflavina, dado a lo anterior señalado, se sugiere clasificarlo como medicamento.

Recomendación:

Producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Patricia Carmona S.

5. ALPHA LIPOIC ACID CAPSULES

Solicitado por: Importadora Miwi S.A.
Referencia: 4872/09
Fecha ingreso: 06/05/09

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición:
Cada cápsula contiene:

"Vitamina E	15 UI
(como d-alfa-tocoferil succinato natural)	
Biotina	200 mcg
Ácido alfa lipoico	50 mg
Polvo de semilla de linaza alto-GLA	100 mg
(GLA corresponde a ácido gama linoleico)	
Bioperine™ extracto patentado de pimienta negra	5 mg

Otros ingredientes: Fosfato dicálcico, gelatina, celulosa, estearato de magnesio y sílice".

Dosis Recomendada:
Adultos: 1 cápsula en la mañana (AM) con el desayuno o almuerzo y 1 cápsula en la tarde (PM) con la cena, como suplemento dietario o como lo recomiende su profesional de salud.

Indicaciones:
El interesado, en su solicitud, señala que este producto se comercializa libremente en Estados Unidos, otros países de América y Europa. Además, se solicita que se considere "la autorización del "Alpha Lipoic Acid Capsules", como suplementos Alimenticios o Para Deportistas o en subsidio lo que Uds., en derecho estimen determinar".

Rotulado:
Se adjunta muestra con frasco etiquetado en inglés.

Antecedentes:
- Declaración de formulación del fabricante, N.V. Perricone MD Nutraceuticals, de E.E.U.U., en inglés, de fecha 7/04/06, para "CC108 Alpha Lipoic Acid".
- Declaración de información del producto, emitida por el fabricante, N.V. Perricone MD Nutraceuticals, de E.E.U.U., en inglés, de fecha 7/04/06, en que se indica la forma en que se expresan las fechas de fabricación y de expiración de los productos elaborados por ellos.
- Certificado de libre venta y certificado de salud, ambos emitidos el 10/05/06 por el Departamento de Salud del Estado de Nueva Jersey, E.E.U.U., en que se señala que el establecimiento de alimentos Garden State Nutritionals, una división de Vitaquest International Inc., cumple con las condiciones sanitarias. Este certificado ampara, entre otros, al producto "N.V. Perricone, M.D. Nutraceuticals Alpha Lipoic Acid Capsules (CC108)", que es elaborado por la empresa citada y distribuido por N.V. Perricone, M.D., Cosmeceuticals®, siendo vendido libremente en ese país.
- Muestra del producto.
- Traducción al español de la etiqueta de la muestra enviada.

Resumen Informe:
- De acuerdo a la composición y modo de uso declarados para este producto, diariamente se recomienda administrar 30 UI de vitamina E y 400 mcg de biotina, encontrándose la vitamina E dentro de los límites autorizados en alimentos; sin embargo, biotina excede la concentración máxima diaria autorizada en suplementos alimentarios (Resoluciones exentas Nº 393 y 394, ambas de 2002 y del MINSAL). Por otra parte, el ISP tiene medicamentos autorizados que presentan biotina como principio activo, en asociaciones que se administran en formas farmacéuticas sólidas orales, en rangos similares a los aportados por este producto y superiores (Ejemplos son los registros Nº F-6826/05, F-4625/05 y F-15456/06).

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- Ácido alfa lipoico: En el texto The Merck Index, 12th Edition, se le denomina: Ácido tióctico, ácido 1,2-ditiolano-3-valérico, ácido 1,2-ditiolano-3-pentanoico, ácido 6,8-tióctico, etc. y se indica que también se presenta en forma de sal sódica; se le clasifica terapéuticamente para el tratamiento de la enfermedad hepática y como antídoto para el envenenamiento con hongos (especies de Amanita) y no se describen otros usos para él.
  El National Center for Complementary and Alternative Medicine, de Estados Unidos, publicó el documento titulado "Diabetes and CAM: A Focus on Dietary Supplements" (NCCAM Health Topics), que trata del empleo de terapias complementarias y alternativas en pacientes con diabetes tipo 2, incluyéndose en él un resumen de las investigaciones sobre seguridad y eficacia de ciertos suplementos en personas con diabetes, entre los cuales se cuenta el ácido alfa lipoico (ALA). Respecto de dicho ácido se indica que es antioxidante; se encuentra en ciertos alimentos, tales como hígado, espinacas, brócoli y papas; algunas personas con diabetes tipo 2 toman suplementos de ALA, en forma de comprimidos o cápsulas, con la esperanza de disminuir los niveles sanguíneos de glucosa por aumento de la capacidad del cuerpo para usar la insulina, otras usan ALA para prevenir o tratar la neuropatía diabética. ALA ha sido investigado por sus efectos sobre la sensibilidad de la insulina, metabolismo de la glucosa y neuropatía diabética; algunos estudios han encontrado beneficios, pero se requieren más investigaciones. Como ALA puede disminuir demasiado el azúcar sanguíneo, las personas con diabetes que lo toman deben monitorear sus niveles de azúcar sanguíneo muy cuidadosamente (http://nccam.nih.gov/health/diabetes/CAM-and-diabetes.htm).
  El ISP tiene 1 medicamento autorizado, que corresponden a una asociación de varios principios activos, que se presentan en forma farmacéutica de administración oral (cápsulas blandas), que contienen ácido lipoico como tal, en una concentración de 1 mg por cada cápsula blanda, éste es el registro Nº N-469/08, con condición de venta bajo receta médica.
- Polvo de semilla de linaza: La semilla de linaza se puede emplear tanto en alimentos como en medicamentos.
- Bioperine™ extracto patentado de pimienta negra: El registro Nº N-469/08, que se mencionara anteriormente por contener ácido alfa lipoico, también presenta entre sus principios activos extracto seco de frutos de *Piper nigrum* L. (pimienta negra), en una concentración de 1 mg por cada cápsula blanda. Por otra parte, el fruto de *Piper nigrum* L. (pimienta negra) se emplea como especia en alimentos, como tal y no como extracto (artículo 430, del D.S. Nº 977/96).
- En la página web del fabricante de este producto, www.perriconemd.com, indicada en la etiqueta de la muestra enviada, que se encuentra en inglés, él se promociona con propiedades terapéuticas (agente antiinflamatorio, para prevenir la degeneración del cerebro con el envejecimiento y las enfermedades del sistema nervioso central relacionadas con la edad, para tratar la neuropatía diabética) además de propiedades cosméticas.

Conclusiones:
Dada la composición y modo de uso descritos para este producto, su aporte de biotina se encuentra por sobre el máximo permitido en alimentos; a las propiedades terapéuticas con que él se promociona; dados los efectos descritos en la literatura para el ácido alfa lipoico, que corresponden a propiedades farmacológicas, por lo que se le debe considerar un principio activo propio de productos farmacéuticos, se sugiere clasificarlo como medicamento.

Recomendación:
Producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Carmen Julia Cerda J.

6. ONA-ROBIS 500 PERLAS

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Solicitado por: D. Juana Vilches Baeza
Referencia: 4934/09
Fecha ingreso: 07/05/09

Forma Farmacéutica: Cápsulas blandas.

Composición:
Cada perla contiene:

Aceite de semilla de onagra (*Oenothera biennis* L.)	500 mg
(Contiene un 10% de ácido gamma-linolénico)	
Vitamina E	10 mg

Dosis Recomendada:
3 a 5 cápsulas al día.

Indicaciones:
No señala claramente, pero en rótulos aparece como modo de empleo tomar de 3 a 5 perlas al día y destaca en mayúsculas, la recomendación de tomar durante ciclos mensuales.

Rotulado:
Adjunta envase original.

Antecedentes:
Solicitud de la interesada, certificado Cámara de Comercio de Granada, España y certificado de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

Resumen Informe:
La solicitud en comento presenta la misma composición que otros productos farmacéuticos registrados. Además este aceite cuenta con una monografía de la OMS, la que establece su utilidad terapéutica en eczema atópico y mastalgia. También cuenta con una monografía del NCCAM (National Center for Complementary and Alternative Medicine), que señala que en algunas dolencias tales como eczema, artritis y mastalgia podría ser útil, pero no reconoce utilidad en el síndrome premenstrual, en el cual estudios clínicos bien diseñados, no han arrojado resultados positivos. Considerando que existen productos farmacéuticos registrados de igual composición que poseen usos terapéuticos bien definidos, debe clasificarse como producto farmacéutico.

Conclusiones:
Corresponde clasificar como producto farmacéutico.

Recomendación:
Producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Alejandro Moya M.

7. BIHETANG CÁPSULAS

Solicitado por: Secretaria Regional Ministerial Región Tarapacá/ Bihetang
Referencia: 5943/09
Fecha ingreso: 03/06/09

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Forma Farmacéutica: Frasco de vidrio, etiquetado, que en su interior contiene 30 capsulas blandas de color verde.

Composición:
Fórmula (declarada en etiqueta frasco):

Extracto de Hojas de Loto	145 mg
Extracto de Oriental Waterplantain rizome	90 mg
Extracto de Tuckahoe	80 mg
Extracto de Cassia Seed	85 mg
Amylum Medicinal	245 mg

Dosis Recomendada:
1 capsula, una vez al día, con el estomago vacío. Por la mañana en ayunas dará mejor resultado.

Indicaciones:
Utilizado para adelgazar (indicado en la solicitud del Secretario regional Ministerial).

Antecedentes:
- Ordinario Nº 911, de 2 de Junio del 2009, de la Subsecretaria de Salud Publica, Seremi de Salud Región de Tarapacá.
- Certificado del depto. de Acción Sanitaria de la Secretaria Regional Ministerial de Salud que indica que los dos frascos de cápsulas son de procedencia China y se envían al Instituto de Salud publica a fin de determinar el régimen de Control a aplicar.
- Rótula gráfico del producto.
- Muestra del producto.

Resumen Informe:
Observaciones:
- Mediante Ordinario Nº 911, de fecha 2 de junio de 2009, de la Subsecretaria de Salud Publica, Seremi de Salud Región de Tarapacá, se adjunta muestra de dos frascos y se indica que el producto es promocionado como *"producto natural"* y se utiliza para adelgazar; también, se indica que dichos productos fueron decomisados por la sección OS 7 de Iquique y que ellos son promocionados en Internet en la página www.Bihetang.com.
- Beneficios indicados por el fabricante (distribuidor) en su página Web **http://www.bihetang.com/bihetang**
- *Adelgace en forma rápida y segura.*
- *La solución definitiva para el control de su exceso de peso.*
- *Este producto contiene muchas clases de plantas, tales como Extracto de hojas de loto, Muberry Puerarin lobulado, y otras hierbas, las cuales se extraen y se purifican cuidadosamente con tecnología avanzada en la fabrica GMP, aprobada por la SFDA. Creado específicamente para la gente de Sudamérica de acuerdo a su alimentación y metabolismo.*
- *Este producto no solo reduce la grasa redundante, también puede suplir muchas clases de elementos aminoácidos y de rastro, tales como cobre, hierro, fósforo, calcio, potasio, zinc, selenio, mientras que activa las células del cuerpo y hace un balance sobre la microcirculación del cuerpo, mientras que elimina los elementos tóxicos acumulados en largo plazo. Teniendo con ello un DOBLE función de adelgazamiento y eliminación de toxinas.*

Comentarios:
El producto es promovido por su distribuidor como un producto para adelgazar.
Respecto de los ingredientes declarados de este producto se informa los siguientes ingredientes:
*Extracto de Oriental Waterplantain rizome
*Extracto de Cassia Seed

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

*Amylummedicinal
*Fueron encontrados en el producto MEIZITAG (BOTANICAL ZISU), dicho producto mediante Resolución Exenta Nº 1761/09, del 24 de Febrero de 2009, estableció el Régimen de Control Aplicable estableciendo que por su finalidad de uso y composición es propio de los productos farmacéuticos, **se cita textual el informe de estos 3 ingredientes**:

- Oriental water plantain: Nombre común en inglés de la especie vegetal *Alisma orientalis* (Sam.) Juzep. De ella se emplean medicinalmente en China sus bulbos, en diferentes patologías (Medicinal Plants in China, WHO Regional Publications Western Pacific Series Nº 2, Second Printing 1997, pag. 19).
- Cassia seed: La Farmacopea Japonesa XIV tiene una monografía de Cassia Seed, en la cual se establece que corresponde a las semillas de *Cassia obtusifolia* Linné o *Cassia tora* Linné (Leguminosae).
  La especie vegetal *Cassia tora* L. es conocida vulgarmente en inglés como: sickle senna, fetid senna y ring-worm plant, de la cual se emplean medicinalmente sus semillas en diversas patologías. Las semillas de *Cassia obtusifolia* L. se emplean de forma similar a las de *Cassia tora* L. ("Medicinal Plants in China", WHO Regional Publications Western Pacific Series Nº 2, Second Printing 1997, pag. 65).
- Medical Amylum: Corresponde a almidón medicinal, muy probablemente empleado como excipiente en estas cápsulas.
- Extracto de Hojas de Loto: nombre botánico Nelumbo nucifera, nombre en inglés Indian Lotus, el cual se emplea en la medicina tradicional china para desordenes estomacales, menstruales entre otros (The Ayurvedic Pharmacopoeia of Indica Pat -1 Volume II First Edition, pag 69-70 2005; Herbal Pharmacology in The People's republic of China, National Academy of Sciences Washinton DC 1975).
- Extracto de Tuckahoe: nombre Bótanico Poria cocos el cual se emplea en la medicina tradicional china como diurético entre otros (Herbal Pharmacology in The People's republic of China, National Academy of Sciences Washinton DC 1975).

Se encontró, en páginas Web nacionales, publicidad para el producto BIHETANG cápsulas: http://www.antofagasta.quebarato.cl/clasificados/bihetang-pastilla-original-de-china-para-adelgazar_1954655.html., en que se promociona para adelgazar, señalándose que: *"pierda hasta 6 kilos en un mes!! La cápsula está diseñada para personas con 3 o más kilos de sobrepeso. Los componentes claves de la cápsula han sido probados científicamente para ayudarle a perder peso de una manera súper rápida, aumentar su rango de metabolismo, quemar calorías y suprimir dramáticamente el apetito. Sin diarrea o efectos colaterales conocidos al momento*".

Conclusiones:
Dada la composición descrita para este producto, a su finalidad de uso en tratamientos para adelgazar y los efectos descritos en la literatura para sus ingredientes, Oriental water plantain, Cassia seed, Nelumbo Nucifera y Poria cocos, se sugiere clasificarlo como medicamento.

Recomendación:
Producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Mónica Vallejos Sáez

8. NEXT GENERATION THIN WATER, STRAWBERRY

Solicitado por: Big Chile Ltda.
Referencia: 6114/09
Fecha ingreso: 03/06/2009

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Forma Farmacéutica: Botella plástica de PET (polyethylene terephtalate).

Composición:
Contenido Neto: 500 mL
Formula Cuali-Cuantitativa:

	1 botella (500 ml)	
Amount Per Serving	Quantity	% DV*
Calories	30	
Total Carbohydrates	7 g	2%*
Dietary Fiber	1 g	2%*
Sugars	7 g	**
Chromium	150 mcg	125%
Sodium	60 mg	3%
Potassium (as hydroxycitrate)	70 mg	2%
Calcium (as hydroxycitrate)		5%
Proprietary Blend	0,57 g	
Garcinia Cambogia Rind Extract		**
Green Coffee Extract (chlorogenic Acid source)		**
* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet ** Daily Value not established		

Dosis Recomendada:
Se recomienda que sea tomada antes de cada comida para reducir el apetito.

Indicaciones:
Agua con sabor a fresa con supresores del apetito.

Rotulado:
Se adjunta una muestra de botella plástica.

Antecedentes:
- Los antecedentes aportados por el solicitante indican en la literatura adjuntada que sea tomada antes de cada comida para reducir el apetito. Entre sus ingredientes contiene Garcinia Cambogia Rind Extract, Green Coffee Extract (chlorogenic Acid), Chromium Polynicotinate.
- El envase del producto trae impresa la fecha de producción y la fecha de expiración, siendo su vida útil de 12 meses desde la fecha de producción.
- Su planta embotelladora utiliza el proceso de pasteurización de llenado en caliente para garantizar, el mejor sabor, frescura y pureza. La planta cuenta con la aprobación de la HACCP y FDA y recientemente recibió una calificación de 96 % de la ASI (Food Safety), una de las más altas en los Estados Unidos.
- Los folletos de la información del producto adjuntados son de Next Generation Waters, Inc. Panamá, en Internet se encontró que el 18 de Julio de 2008, en el Boletín Oficial Nº 237 Tomo I del Ministerio de Comercio e Industrial, Dirección General del Registro de la Propiedad Industrial aparece señalada la marca Next Generation Waters, para cerveza, aguas minerales y gaseosas, y otras bebida no alcohólicas, bebidas de frutas y jugos de fruta, jarabes y otras preparaciones para hacer bebidas

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Resumen Informe:

- Para obtener información técnica de lo señalado se realizó una búsqueda de antecedentes y bibliografía vía Internet de los ingredientes ya detallados.
- La Garcinia Cambogia es una planta del sur de la India y del sudeste de Asia, su fruto (tamarindo malabar) tiene forma de calabaza, la corteza de este fruto es rica en una sustancia llamada ácido hidroxicítrico (HCA), o, Hydroxycitrate. Por su componente principal actúa como inhibidora de la lipogénesis, inhibe una enzima (ATP citrato liasa), encargada de transformar el exceso de glucosa en grasas y colesterol, también se ha observado que este ácido permite la disminución del apetito.
- El extracto de café verde es un poderoso antioxidante natural, que ayuda a proteger contra el estrés oxidativo causado por los radicales libre, una de las principales causas de envejecimiento acelerado. Contiene altas cantidades de ácidos clorogénico y caféico, dos principales compuestos responsables de su actividad antioxidante.
- El Picolinato de Cromo, el control del apetito se lleva a cabo en el hipotálamo, donde interviene los glucostatos mediadores del apetito y saciedad, así mismo la respuesta bioquímica a los niveles de glucosa en la sangre, estudios han demostrado que el picolinato de cromo tiene acción sobre estos niveles facilitando el ingreso del mediador (glucosa) al mejorar la utilización de la insulina en esta área del mecanismo regulador, coadyuvando así la supresión del apetito.
- Fibra dietética, es un hidrato de carbono que se encuentra en los alimentos de origen vegetal; prácticamente no aporta calorías, no es digerible por las enzimas intestinales, lo que hace que pase sin digerir al colon o intestino grueso. Los alimentos con alto porcentaje de fibra facilitan la ingesta de menos cantidad de alimento, debido a que prolongan el tiempo de masticación y, por su volumen ayudan a producir más rápidamente la sensación de saciedad.
- Importancia del Agua, el agua suprime el apetito y ayuda al cuerpo a metabolizar la grasa acumulada. Estudios recientes demuestran que al ingerir menos agua los depósitos de grasa aumentan, mientras que al beber más agua, aquellos se reducen. Esto sucede porque los riñones no pueden funcionar debidamente sin suficiente agua. Cuando no trabajan con eficiencia, parte de su tarea pasa al hígado. Una de las funciones principales del hígado es metabolizar la grasa y convertirla en energía que el cuerpo puede usar fácilmente, pero si el hígado tiene que hacer parte del trabajo de los riñones no puede hacer su propio trabajo con eficacia. Como resultado metaboliza menos grasa.

Conclusiones:
Este producto es un agua envasada que contiene ingredientes con acción de suprimir o disminuir el apetito, por lo tanto se le atribuyen propiedades terapéuticas para bajar de peso, por lo que se clasificaría como medicamento.

Recomendación:
Producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Pedro Salgado G.

9. AMISOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg

Solicitado por: Pharma Investi de Chile S.A.
Referencia: RE125245
Fecha ingreso: 14/11/2008

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Composición:
Cada comprimido recubierto contiene:
Núcleo:

Extracto Estandarizado Fitoesterólico de Aceite de Soja y Girasol500 mg (equivalente a 450 mg de Fitoesteroles totales)		53,9 %
Celulosa microcristalina PH 102	177 mg	19,1 %
Almidón de maíz pregelatinizado	90 mg	9,71 %
Celulosa microcristalina PH 101	60 mg	6,47 %
Dióxido de silicio	24 mg	2,59 %
Polivinilpirrolidona K 30	25 mg	2,70 %
Croscarmelosa sódica	15 mg	1,62 %
Estearato de magnesio	9 mg	0,97 %

Recubrimiento:

Opadry II 85F28751*	27 mg	2,91 %
Amarillo de quinolina D&C Yellow 10 (CI 47005)	0,135 mg	0,015 %
Índigo carmín FD&C Blue 2 (CI 73015)	0,067 mg	0,007 %

*Compuesto por Alcohol Polivinílico (40,00%), Dióxido de Titanio (25,00 %), Polietilenglicol (20,20 %) y Talco (14,80 %).

Dosis Recomendada:
El rotulado grafico indica ver prospecto adjunto, pero no indica dosis.

Indicaciones:
Prevención de cardiopatías por hipercolesterolemias. Suplemento nutricional de aporte de Fitoesteroles a la dieta.

Rotulado:
Hoja de proyecto de rotulado grafico.

Antecedentes:
1) Hoja de Proyecto de rotulado gráfico envase venta en español
2) Hoja de Especificaciones de los componentes de la formulación, del Extracto Estandarizado Fitoesterólico de Aceite de Soja y Girasol: Sitio Web: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-75182004031100003&script=sci_arttext
3) Certificado de Argentina emitido por ANMAT.

Resumen Informe:
Comentarios:
- El interesado adjunta antecedentes, del cual se destaca los siguientes:
  - ✓ Hoja de Proyecto de rotulado gráfico envase venta, **Amisos Fitoesteroles 450 mg:**
    "Fórmula:
    Cada comprimido recubierto contiene:
    Extracto Estandarizado Fitoesterólico de Aceite de Soja (Glicine max L.) y Girasol (Helianthus annus L) 500 mg.
    Correspondientes a 450 mg de Fitoesteroles totales.
    Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio, Plivinilpirrolidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry II, Amarillo quinoleína CI: 47005, índigo carmín CI: 73015".
  - ✓ Hoja de Especificaciones de los componentes de la formulación, del **Extracto Estandarizado Fitoesterólico de Aceite de Soja y Girasol:**

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

"Descripción del extracto, NOTA: El Extracto Fitoesteroidal es una mezcla de esteroles derivados principalmente del aceite de soja, que contiene una menor proporción de aceite de girasol, y son ricos en -Sitoesterol, Stigmasterol y Campesterol, conteniendo menores proporciones de otros esteroles".

- ✓ Sitio Web: **http**://www.**scielo**.**cl**/**scielo**.**php**?**pid=S0717-75182004031100003&script=sci_arttext:**
"FITOESTEROLES Y FITOESTANOLES: ALIADOS NATURALES PARA LA PROTECCION DE LA SALUD CARDIOVASCULAR. PHYTOSTEROLS AND PHYTOSTANOLS: NATURAL ALLIED FOR THE PROTECTION OF CARDIOVASCULAR HEALTH, Alfonso Valenzuela B.1*, Ana María Ronco M.2, 1Laboratorio de Lípidos y Antioxidantes, 2Laboratorio de Hormonas y Receptores, Universidad de Chile. Casilla 138-11, Santiago, Chile.

"**Resumen**
Los Fitoesteroles y sus formas reducidas, los Fitoestanoles, son esteroles de origen vegetal ampliamente distribuidos en la naturaleza y cuya estructura es muy similar a la del colesterol. Desde hace años se conoce que estos esteroles producen efectos hipocolesterolémicos cuando son ingeridos en el rango de 1-3 g/día, por lo cual se les considera como importantes aliados en la prevención de las enfermedades cardiovasculares, siendo su consumo indicado para individuos con hipercolesterolemias leves o moderadas. El efecto hipocolesterolémico de los Fitoesteroles y de los Fitoestanoles es atribuido a tres acciones metabólicas: inhiben la absorción intestinal de colesterol por competencia en la incorporación del colesterol a las micelas mixtas; disminuyen la esterificación del colesterol en los enterocitos al inhibir la actividad de la enzima acilCoA-colesterol-acil transferasa, y; estimulan el eflujo de colesterol desde los enterocitos hacia el lumen intestinal al aumentar la actividad y la expresión de un transportador de tipo ABC. La acción conjunta de los esteroles y/o estanoles sobre estos mecanismos produce una disminución del colesterol total plasmático y del colesterol-LDL, sin modificar los niveles del colesterol-HDL. Los fitoesteroles y fitoestanoles constituyen un modelo muy adecuado para el desarrollo de alimentos funcionales. Actualmente en diferentes países se comercializan leches, jugos, yogurt y margarinas que contienen ya sea fitoesteroles o fitoestanoles…….

……EFECTOS FISIOLÓGICOS DE FITOESTEROLES Y FITOESTANOLES.
La literatura científico-médica describe para los Fitoesteroles y Fitoestanoles una gran variedad de efectos fisiológicos. Se les atribuye propiedades antiinflamatorias, antitumorales, bactericidas y fungicidas (14). Sin embargo, el efecto mejor caracterizado y científicamente demostrado, es el efecto hipocolesterolémico, tanto a nivel del colesterol total como del colesterol-LDL (15). En 1950 se realizó la primera observación a que el consumo habitual de Fitoesteroles como componentes de la dieta, ejerce un marcado efecto hipocolesterolémico. La evidencia experimental de este efecto es contundente y está avalada por abundante literatura científica en trabajos realizados con ratas y en humanos (17-19). Trabajos recientes han demostrado que el consumo de margarinas enriquecidas con a-sitosterol, campesterol y stigmasterol (20) o con el derivado hidrogenado sitostanol, administradas a individuos moderadamente hipercolesterolémicos (220-240 mg/dL colesterol), producen reducciones del colesterol circulante de un 10% en promedio y de un 8% en el colesterol-LDL, sin afectar el contenido de colesterol-HDL y el nivel de triglicéridos (21). El consumo promedio de Fitoesteroles en estos estudios fue de 1,5-2,2 g/día y el de sitostanol de 2,0 g/día……".

Conclusiones:
Dada la composición descrita para este producto y finalidad de uso con que él se promociona, se sugiere clasificarlo como medicamento.

Recomendación:
Producto farmacéutico.

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Profesional Responsable: Q.F. Mónica Vallejos Sáez.

10. MADRENA (PRONATAL EN SUIZA) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Solicitado por: Grünenthal Chilena Ltda.
Referencia: RE138498
Fecha ingreso: 10/03/09

Forma Farmacéutica: Comprimidos con cubierta pelicular.

Composición:
Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:		
Betacaroteno	2,000 mg	
Colecalciferol	0,005 mg	(200 UI)
Vitamina E (como α tocoferol acetato)	15,000 mg	
Tiamina nitrato	1,400 mg	
Rivoflavina	1,400 mg	
Piridoxina clorhidrato	1,900 mg	
Cianocobalamina	2,600 mcg	
Biotina	0,030 mg	
Nicotinamida	18,000 mg	
Vitamina C (como ácido ascórbico)	85,000 mg	
Acido fólico	0,600 mg	
Cromo (como cloruro crómico)	0,030 mg	
Cobre (como sulfato de cobre anhidro)	1,000 mg	
Hierro (como fumarato ferroso)	27,000 mg	
Iodo (como yoduro de potasio)	0,200 mg	
Molibdeno (como molibdato de sodio dihidrato)	0,050 mg	
Selenio (como selenito de sodio)	0,060 mg	
Zinc (como óxido de zinc)	11,000 mg	
Magnesio (como óxido de magnesio pesado)	53,000 mg	
Calcio (como fosfato ácido de calcio anhidro)	150,000 mg	
Celulosa microcristalina	110,700 mg	
Povidona	40,000 mg	
Croscarmelosa sódica	12,000 mg	
Sílice coloidal anhidra	3,000 mg	
Recubrimiento:		
Hipromelosa	13,120 mg	
Trietilcitrato	1,310 mg	
Talco	3,120 mg	
Dióxido de titanio	1,665 mg	
Óxido de hierro rojo (E172)	0,335 mg	

Otros excipientes relacionados con las materias primas: Lactosa monohidrato, Gelatina, Sacarosa, Almidón de maíz, Aceite de maíz, Mono / diglicéridos, Maltodextrina, Goma acácia, Antioxidantes E304 y E307, Colorantes E171 – E172.

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Dosis Recomendada:
Mujeres embarazadas o lactantes, mujeres que quieren quedar embarazadas: 1 comprimido con cubierta pelicular al día, por la mañana, con el desayuno tomando un poco de líquido.

Indicaciones:
El Pronatal está indicado para cubrir las necesidades de vitaminas, minerales y oligoelementos antes, durante y después del embarazo. Para proporcionar una cantidad apropiada de ácido fólico. Para la profilaxis de la anemia del hierro.

Antecedentes:
Certificado de producto farmacéutico, fórmula del producto, prospecto, rótulos.

Resumen Informe:
- En la muestra enviada, que se encuentra en inglés y en otros idiomas, se señala lo siguiente: "Supplementation product with vitamins, minerals and trace-elements for women before, during and after pregnancy".
  Traducción: "Producto de suplementación con vitaminas, minerales y elementos para mujeres antes, durante y después de embarazo".
- El interesado declara en la información entregada que este producto Pronatal (Madrena en Chile) no disponen del Certificado Producto Farmacéutico original, emitido por las autoridades de Salud de Suiza, sólo adjuntan copia idéntica al Certificado emitido por Perú.
- En la solicitud electrónica señala que su fabricante es Haupt Pharma Berlin Gmbh, Alemania, país de origen Suiza.
- Adjunta prospecto o información al paciente del producto, se indica lo siguiente:
  "Propiedades e indicaciones: Pronatal es un producto complementario que contiene vitaminas, minerales y oligoelementos indicado para las mujeres antes, durante o después del embarazo. Pronatal está formulado para cubrir una mayor necesidad de vitaminas, minerales y oligoelementos en estos períodos particulares y para prevenir la anemia por falta de hierro durante el embarazo y lactancia.
  Las vitaminas, minerales y oligoelementos incluidos no puede producirlos el propio cuerpo, pero son sustancias esenciales para el mantenimiento correcto de las funciones vitales del cuerpo como la digestión, la producción de energía, la reproducción, el crecimiento, etc. y son necesarios para el desarrollo del organismo.
  Las mujeres embarazadas y en períodos de lactancia tienen un metabolismo acelerado porque tienen que alimentar no sólo a su propio organismo sino también al del feto. Por lo tanto, existe una mayor demanda de vitaminas, minerales y oligoelementos.
  La dosis de 11 vitaminas, 9 minerales y oligoelementos que contiene Pronatal está adaptada a los requisitos diarios del organismo de las mujeres embarazadas o en períodos de lactancia.
  Pronatal debe tomarse antes del embarazo para asegurarse de que al principio del mismo ya se realice la ingesta adecuada de ácido fólico para reducir el riesgo de enfermedades del tubo neural embrionario del feto.
  El hierro que contiene Pronatal ayuda a prevenir la anemia causada por la deficiencia de hierro, lo que reproduce con bastante frecuencia durante el embarazo y para la que en la mayoría de casos es necesaria una terapia de hierro adicional.
  Nota: Una dieta variada y adecuada es la forma más importante de prevenir, en la medida de lo posible, las deficiencias de vitaminas, minerales y oligoelementos. Pronatal es apropiado para diabetes (1 comprimido con cubierta pelicular contiene 0,5g de hidratos de carbono).

Precauciones:
No debe superarse la dosis recomendada de Pronatal ni tomarse durante largos períodos, excepto bajo supervisión médica.
Se conocen las interacciones del hierro con los antibióticos de tetraciclina. La ingesta conjunta de preparados que contengan hierro y antibióticos de tetraciclina puede reducir la

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

absorción de cada uno de ellos. Esto debe evitarse, o si no fuera posible, debe tomarse en consideración dejar un lapso de tiempo de 2 horas.
Las dosis especialmente altas de ácido fólico pueden reducir el efecto de los fármacos antiepiléticos/anticonvulsivos.
Este producto contiene betacaroteno y no deben utilizarlo las personas muy fumadoras (20 o más cigarrillos/día) para una ingesta periódica a largo plazo.
La toma prolongada de un suplemento (hasta 24 meses) de 20 mg de betacaroteno diario (corresponde a 10 comprimidos diarios) puede aumentar el riesgo de cáncer de pulmón en las personas muy fumadoras.
Informe a su médico o farmacéutico si padece otras enfermedades, tiene alergias o toma otros fármacos (incluyendo fármacos que ha comprado por su cuenta).
Embarazo y lactancia:
No se han realizado estudios en animales ni estudios controlados clínicamente con Pronatal. Sin embargo, es improbable que las vitaminas, minerales y oligoelementos, con las dosis recomendadas, puedan suponer un riesgo para el feto y el bebé.
Composición:
1 comprimido con cubierta pelicular contiene:
11 vitaminas:
Betacaroteno 2.0 mg, vitamina B1 nitrato 1.4 mg, vitamina B2 1.4 mg, vitamina B6 hidrocloruro 1.9 mg, vitamina B12 2.6 µg, vitamina C 85.0 mg, vitamina D3 200 IU (5 µg), vitamina E 15.0 mg, ácido fólico 600.0 µg, biotina 30.0 µg, nicotinamida (vitamina PP) 18.0 mg.
9 minerales y oligoelementos:
Calcio 150.0 mg, magnesio 53.0 mg, cromo 30.0 µg, hierro 27.0 mg, yodo 200.0 µg, cobre 1.0 mg, molibdeno 50.0 µg, selenio 60.0 µg, cinc 11.0 mg.
Posología y administración:
……..El contenido de hierro de Pronatal en algunos casos puede producir náuseas si el producto se toma con el estómago vacío. Por lo tanto, pueden intensificarse las náuseas y los vómitos durante el embarazo (náuseas matutinas). En caso de náuseas matutinas, el producto debe tomarse después de comer o de cenar.
Las mujeres en edad fértil, que quieren quedarse embarazadas, deben comenzar con la administración de Pronatal 1 mes antes del embarazo planificado.
Esta recomendación también es válida para las mujeres que dejan de tomar la píldora anticonceptiva porque quieren quedarse embarazadas.
Los tratamiento hormonales utilizados para la anticoncepción pueden reducir el nivel de ácido fólico en el organismo y aumentar el riesgo de enfermedades del tubo neural embrionario del feto (espina bífida)……..”

Conclusiones:
Evaluado los antecedentes presentados, este producto corresponde ser clasificado como medicamento.

Recomendación:
Producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Pedro Salgado G.

11. BATIDO DE VAINILLA NATURAL BALANCE

Solicitado por: Oriflame de Chile S.A.
Referencia: RE141537/09

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Fecha ingreso: 01/04/09

Forma Farmacéutica: Polvo.

Composición:
Fórmula NGC (proteína de guisante, manzana, huevo entero, lactosuero (proteína de leche) y escaramujo), albúmina de huevo de gallina, fibra de remolacha azucarera, aroma natural (vainilla, nata), antioxidante (ácido ascórbico) y edulcorante (sucralosa).

Información nutricional:	**100 gr**	**Por ración de 18gr**
Valor energético (kcal/kj)	370/1550	65/280
Proteínas (gr)	42	7,5
Hidratos de carbono: (gr)	32	6
- de los cuales azúcares* (gr)	20	3,5
Grasas: (gr)	8	1,5
- de las cuales saturados (gr)	2	0,5
- de las cuales insaturados (gr)	6	1,0
Fibra alimenticia (gr)	8	1,5
Sodio (mr)	600	100

*150 ml de batido contienen menos del 1% de lactosa.

Edulcorante	Por porción	IDA mg/kg peso	100 g
Sucralosa	12,6 mg	0-15	70 mg

Dosis Recomendada:
Mezcle 18 gr. del preparado Natural Balance con 150 mL de agua fría, agítelo bien y ¡a disfrutar! Puede utilizarse como sustitutivo parcial de una comida, o como un saludable tentempié.

Indicaciones:
Alimento con bajo contenido de calorías.

Antecedentes:
Fórmula cuali-cuantitativa, rotulado gráfico del producto, certificado autoridad sanitaria, información propiedades del producto y otros antecedentes.

Resumen Informe:
Observaciones:
Contiene edulcorante. Complemento Alimenticio. Nutrición Natural.
Los batidos Natural Balance contienen una perfecta combinación patentada de ingredientes puros y naturales que garantiza un aporte seguro y eficaz de nutrientes. Proporcionan proteínas esenciales a partir de tres fuentes de alta calidad: Omega 3/6, carbohidratos de liberación lenta y fibra, que aporta vitaminas, minerales y antioxidantes.
Natural Balance ayuda a mantener estables los niveles de azúcar en sangre (índice glucémico bajo) y a controlar el apetito.
Aviso: Si usted está embarazada, cree que pudiera estarlo, o está en período de lactancia consulte a su médico antes de tomar este producto. Este producto no está indicado para diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad. Los complementos alimenticios no deberían usarse como sustitutos de una dieta variada…
Comentarios:
- En la muestra adjuntada se encuentra una leyenda en inglés, el cual se señala lo siguiente: "Nutrition snack with natural food ingredients. Formulated and developed in Sweden. Net weight 378 g".

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Traducción: "Bocado de nutrición con ingredientes naturales de alimentos. Formulado y desarrollado en Suecia. Peso neto 378 g".

- Adjunta copia de Certificado de Venta Libre, emitido por las autoridades de Salud de Suecia.
- Adjunta información "Dietary Interventions in Subjects with Metabolic Disturbances. *Short-Term Effects of Low-Glycaemic Load Diets on Glucose and Lipid Metabolic Variables and Blood Pressure, Göteborgs Universitet*".
  Traducción: Intervenciones Dietéticas en Sujetos con Disturbios metabólicos. Los Efectos a corto plazo de Dietas de Carga Glicémica Baja sobre Variables Metabólicas de Glucosa y Lípido y Presión Arterial, de *Göteborgs Universitet*".

Nota: este informe lo realizó manualmente el Q.F. Hugo Navarrete H. y se reasignó al Q.F. Pedro Salgado G., para terminar con el flujo del sistema Gicona de RCA.

Conclusiones:
Dada su finalidad constituye un producto que no corresponde clasificarlo como medicamento, dadas las características y, por tanto, no estaría afecto a la reglamentación de este Instituto de Salud Pública.

Recomendación:
No corresponde a ninguna categoría, no es competencia del ISP.

Profesional Responsable: Q.F. Pedro Salgado G.

12. REFRESCANTE BUCAL EN AEROSOL GLISTER

Solicitado por: AMWAY CHILE S.A.
Referencia: RE143177
Fecha ingreso: 24/04/09

Forma Farmacéutica: Spray, aerosol.

Composición:

Ingredientes	**% p/p**
Concentrado	
Alcohol denat	84,426
Glycerin 96%	10,000
Flavor F-5569	3,210
Water	1,638
Sodium Saccharin	0,420
Menthol	0,306
Total	100,000
Producto Final	
Concentrate	63,200
Isobutane	36,800
Total	100,000

Dosis Recomendada:
Sostener verticalmente y rociar directamente en la boca.

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Indicaciones:
Refrescante bucal.

Antecedentes:
CLV, rótulos, fórmula del producto, adjuntó muestra del producto, documento informativo.

Resumen Informe:
- Los ingredientes de la fórmula del producto se encuentran en el Listado de Ingredientes autorizados para su uso en productos cosméticos, se cumple lo señalado en el articulo 44º letra a) del D.S. N° 239/02, y la fórmula del producto cumple lo señalado en el articulo 26º letra a) del D.S. N° 239/02.
- El uso del producto es para: Refrescar el aliento dejando un agradable sabor a menta, como se señala en la información adjunta al trámite.
- De acuerdo al uso y finalidad del producto se estaría cumpliendo lo señalado en el artículo 5º letra c) del D.S. N° 239/02.
- Se encuentran aprobados productos similares al presentado en esta evaluación, tanto en fórmula como en uso y finalidad, por ejemplo: Polaris spray refrescante bucal; Difresh Spray bucal a la menta; Refrescante bucal, Refrescante bucal Blue Q; Spray bucal refrescante para fumadores – Yucral.

Conclusiones:
Evaluado los antecedentes presentados, este producto se clasificaría como producto cosmético.

Recomendación:
Producto cosmético.

Profesional Responsable: Q.F. Pedro Salgado G.

13. GAMUCCI ELECTRONIC CIGARETTES

Solicitado por: Andrea Cánepa Lobos
Referencia: RE147609
Fecha ingreso: 10/06/09

Forma Farmacéutica: atomizador, 2 baterías recargables, cargador, caja trasportadora y 5 cartuchos Regulares (16 mg Nicotina).Cada cartucho es equivalente a 12-15 cigarrillos y las baterías duran aproximadamente 275 puffs. El cartucho analizado corresponde a sabor a Tobacco.

Composición:
Fórmula (Solución de nicotina analizada por CG por cartucho):

	% **Regular**	Ultra Light	Light	Zero
Propylene Glycol	77,51	85,54	80,38	84,34
2 – hidroxi-3 methyl-22 cyclopenten-1-one	0,08	--	--	--
Nicotine	8,45	3,29	5,27	--
Glycerin	13,96	11,17	14,35	7,55

Dosis Recomendada:
Se conecta el cargador a la corriente y se carga la batería por 30-45 minutos hasta que la luz esté verde, luego se conecta al cartucho y se procede a colocarlo en su boca e inhalar, tal como un cigarro normal. A los pocos segundos comienza a desprender vapor en vez de humo.

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Indicaciones:
Dispositivo alternativo a fumar cigarrillos de tabaco, que no presentan los efectos nocivos de la combustión y humo del tabaco.

Antecedentes:
Fórmula cuali-cuantitativa, rotulado gráfico del producto, certificado autoridad sanitaria, información propiedades del producto, muestra de producto.

Resumen Informe:
- Análisis de Laboratorio
  Un laboratorio externo contratado por la empresa fabricante indica lo siguiente:
  - El producto contiene una solución de nicotina que no contiene los componentes carcinogénicos de los cigarros tradicionales y es una alternativa al cigarrillo tradicional.
  - La solución de nicotina contiene Propylene Glycol como solvente, el cual no ha sido reconocido como un tóxico respiratorio y si eventualmente esto se confirma, se recomienda al fabricante usar otro ingrediente tal como el Glycerol
- Beneficios indicados por el fabricante
  - Alternativa más saludable de fumar, se puede usar en lugares donde esta prohibido el tabaco.
  - No se inflama, no contiene tabaco, no contiene alquitrán, es recargable, no causa cáncer y los niveles de nicotina son más bajos que los cigarros tradicionales
  - El producto tiene un sistema electrónico de seguridad que detiene automáticamente el uso, si se producen demasiadas inhalaciones en un corto espacio de tiempo o de tomar una inhalación de más de 8 segundos de duración.
  - El cartucho de nicotina contiene una solución de nicotina que puede contener diferentes concentraciones Zero (0mg), Ultra ligt (6 mg), Light (11mg), Regular (16 mg)
  - Uso solo en adultos, no está destinado para mujeres embarazadas, en periodo de lactancia o personas sensibles a la nicotina, mantener fuera del alcance de los niños.
  - El producto no ha demostrado ser un dispositivo para dejar de fumar y no se está promoviendo o comercializando como tal.

Comentario
- El 19 de Septiembre de 2008, la OMS emitió un comunicado de prensa que indica *que "el cigarrillo electrónico no es un tratamiento sustitutivo con nicotina que tenga una eficacia y seguridad demostrada, la OMS no dispone de pruebas científicas que confirmen la seguridad y eficacia del producto, si los distribuidores de cigarrillos electrónicos quieren ayudar a dejar el hábito, deben efectuar estudios clínicos y toxicológicos en el marco reglamentario adecuado".*
- Mediante Resolución Exenta Nº2557/08, del 1 de Julio de 2008, del Instituto de Salud Pública, se determinó el Régimen de Control Aplicable a un producto de similares características Mini Cigarette, el que no puede ser clasificado como medicamento y no corresponde a ninguna categoría que sea competencia de este Instituto.
- El producto **Gamucci Electronic Cigarette** no es promovido o comercializado por su fabricante como un dispositivo para dejar de fumar solo indica que es una alternativa para el fumador e indica entre sus beneficios el fumar en lugares donde no se permite el tabaco.

Conclusiones:
Según lo anterior, la finalidad del producto Gamucci Electronic Cigarette y las concentraciones de nicotina que este contiene, su rotulación y publicidad debería cumplir lo establecido en la ley N°20105 del 16 de Mayo de 2006.

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Recomendación:
Este producto no puede ser clasificado como medicamento y no corresponde a ninguna categoría que sea competencia de este Instituto.

Profesional Responsable: Q.F. Mónica Vallejos Sáez