

JON/MPV/mmm  
Ref.: 64/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL  
PRODUCTO TA-65 CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 02.07.2013 002104

**VISTO:** estos antecedentes; la solicitud del interesado mediante la cual se solicita la determinación del régimen que corresponde aplicar al producto TA-65 CÁPSULAS, presentado por Asesorías Integrales E.I.R.L.; el acuerdo de la Sesión N° 5/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2013; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, de acuerdo a lo señalado, cada cápsula contiene: 8 mg de extracto de raíz de *Astragalus membranaceus* Moench, 80 mg de Metilcelulosa (E-461), 99 mg de Hidroxipropilcelulosa (E-463), 80 mg de Dióxido de silicio y 30 mg de Celulosa; indicado para: "Rejuvenecimiento celular a través de la acción de las telomerasas, alarga telomerasas cortas, ayuda a prevenir el daño del DNA, rejuvenece el sistema inmunológico del envejecimiento";

**SEGUNDO:** Que la monografía de la OMS para Radix Astragali señala que la droga consiste en las raíces de *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge y *Astragalus mongholicus* Bunge, administrados en forma de extractos. Los usos medicinales descritos solo aparecen en farmacopeas y sistemas de medicina tradicional como: Coadyuvante en el tratamiento de resfríos e influenza, para mejorar el sistema inmune y aumentar la energía y resistencia física; usado en el tratamiento de la diarrea crónica, edema, sangramiento uterino anormal, diabetes mellitus y como agente cardiotónico. Dosis: 9-30 g de raíz/día, para uso oral. No se describen estudios de eficacia y seguridad. (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 50-58). Por otra, parte en la monografía de National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) de Estados Unidos para *Astragalus membranaceus* y *Astragalus mongholicus*, se refiere al uso de la raíz en la medicina tradicional china, describiendo solamente usos terapéuticos de este vegetal para apoyar el sistema inmune, prevenir y tratar el resfrío común e infecciones respiratorias superiores, uso en hepatitis crónica entre otros. Además en el texto de la OMS "Medicinal Plants in China", WHO Regional Publications Western Pacific Series N°2, Second Printing 1997, pag. 47, señala que se emplean las raíces de ambas especies de *Astragalus* en el caso de transpiración causada por debilidad o sin causa aparente y en caso de diarrea, rectocele; en una dosis de 10 -20g.

**TERCERO:** Que la autoridad Europea de Seguridad de Alimentos (EFSA) señala que se usan las raíces de este vegetal como suplemento alimentario, pero no hace referencia al uso de la droga en forma de extracto de raíz.

**CUARTO:** Que la bibliografía científica actual muestra una gran cantidad de trabajos de investigación publicados con *Astragalus membranaceus* en los que se demuestran principalmente propiedades anticancerígena - antitumoral, inmunomoduladora, acción cardiovascular, hipoglicemiante, acción energizante, para el tratamiento de la nefropatía diabética, contra rinitis alérgica y propiedades antioxidantes;

**QUINTO:** Que la literatura hace mención a un principio activo denominado swainsonina presente en dos especies de *Astragalus*, el cual se trata de un alcaloide conocido como del tipo indolicidina, potente inhibidor de la enzima *alfa*-monooxidasa II involucrada en la síntesis de las glucoproteínas, inmunomodulador y potencial droga quimioterápica, conocida también por ser un toxina que produce trastornos nerviosos (locoismo), observados en el ganado bovino, ovino y caballos que consumieron algunas especies de *Astragalo* (Daniel Cook, Dale R. Gardner, Daniel Grum, James A. Pfister, Michael H. Ralphs, Kevin D. Welch, and Benedict T. Green. Swainsonine and Endophyte Relationships in *Astragalus mollissimus* and *Astragalus lentiginosus*. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 2011, 59 (4), pp 1281-1287), (Jean Bruneton, *Plantas tóxicas - vegetales peligrosos para el hombre y los animales*. Ed. Acribia S.A., España, año 2001.) y (<http://en.wikipedia.org/wiki/Swainsonine>). Otro artículo hace referencia a la presencia de swainsonina en la especie *Astragalus membranaceus*, conocida por su efecto anticancerígeno y la posible prevención de metástasis (Sun JiYuan; Yang Hao; Miao Shan; Li JiPeng; Wang SiWang; Zhu MiaoZhang; Xie YanHua; Wang JianBo; Liu Zhe; Yang Qian, *Suppressive effects of swainsonine on C6 glioma cell in vitro and in vivo*. *Phytomedicine* 2009 Vol. 16 No. 11 pp. 1070-1074.), en un artículo recientemente publicado también se hace referencia a la presencia del alcaloide Swainsonina en un extracto de *Astragalus membranaceu*, encontrándose un efecto inhibidor del crecimiento tumoral y una actividad proapoptótica (muerte celular), aunque el mecanismo de acción involucrado aun es desconocido (Nan You, Weihui Liu, Tao Wang, Ru Ji, Xing Wang, Zhenbing Gong, Kefeng Dou, Kaishan Tao, Swainsonine inhibits growth and potentiates the cytotoxic effect of paclitaxel in hepatocellular carcinoma in vitro and in vivo, Published online on: Monday, September 17, 2012). A pesar de la toxicidad manifiesta de este principio activo, esta molécula y sus análogos podrían tener interesantes aplicaciones en medicina, pero faltan aun estudios que sustenten su uso.

**SEXTO:** Que por composición, finalidad de uso y posibles efectos terapéuticos, no corresponde a un alimento. El ingrediente principal, extracto de raíz de *Astragalus membranaceus* Moench, tiene actividad terapéutica y al menos una de sus sustancias activas (swainsonina) ejerce un efecto tóxico que a su vez podría tener grandes aplicaciones terapéuticas como una droga anticancerígena, una vez que se completen los estudios que están en una etapa preliminar;

**SÉPTIMO:** Que evaluado en la Sesión N° 5/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2013, se recomienda clasificar como producto farmacéutico; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553, del 13 de julio del 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TA-65 CÁPSULAS**, presentado por Asesorías Integrales E.I.R.L., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE  
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
*Q. F. EUGUISELA ZURICH RESZCZYNSKI*

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente  
Ministro Fe

