



JMC/CJC/npc

Ref.: S/Nº

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO 1.M.R.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 27.02.2014 000701

VISTO: Estos antecedentes, el Memorando Nº 272, de fecha 14 de agosto de 2013, de Jefa Subdepartamento de Inspecciones, por el cual se informó que habían realizado visitas inspectivas a distintos establecimientos que venden productos para deportistas, habiéndose constatado la venta de algunos de ellos sin registro sanitario, como es el caso de **1.M.R.**, razón por la cual se requiere determinar el régimen de control que le corresponde aplicar; el acuerdo de la Sesión Nº 11/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 19 de diciembre de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se acompañó una muestra de 1.M.R, cuyo rótulo está íntegramente en inglés y en que no se señala el nombre del responsable de su importación y distribución en Chile. Dicha muestra fue tomada por el Subdepartamento de Inspecciones, de este Instituto, en el local comercial "Alimentos de Chile Ltda.", ubicado en Pérez Valenzuela Nº 1455, comuna de Providencia;

SEGUNDO: Que de la información disponible en su rotulado gráfico se debe destacar lo siguiente:

- Respecto de su composición: En la tabla de información nutricional se señala que cada porción servida corresponde a 1 cucharada de 5 g, la cual contiene 1 mg de tiamina (como tiamina disulfido), 30 mg de niacina (como ácido nicotínico) y 3.500 mg de "PRE-WORKOUT 1MR™ ENERGY and PUMP MATRIX" (mezcla patentada), la cual está constituida por: Beta-alanina (como CarnoSyn®), Creatina (como creatina monohidrato), Taurina, L-Arginina alfa cetoglutarato, Cafeína (como cafeína anhidra), Guaraná (*Paullinia cupana*) (semilla), Yerba mate (*Ilex paraguariensis*) (hoja), L-Tirosina (como N-acetil-L-tirosina), "Sausage tree" (*Kigelia africana*) (raíz), Naranja (*Citrus sinensis*) (entera), Psoralea (*Psoralea corylifolia*) (semilla), Adhatoda (*Adhatoda vasica*) (hoja), Jengibre (*Zingiber officinale*) (raíz), Schisandra (*Schisandra chinensis*) (fruto), Mocan (*Visnea mocanera*) (hoja) y Uva (*Vitis vinifera*) (semilla). Además, se especifican como otros ingredientes: maltodextrina, saborizantes natural & artificial, ácido cítrico, sílica, sucralosa, acesulfamo de potasio, FD&C azul Nº 1 y vitamina C (como ácido ascórbico);
- Se califica al producto como "Dietary Supplement" y se destaca que es un polvo para pre-entrenamiento;
- Se aconseja emplearlo como sigue: **USE SOLAMENTE EN DÍAS DE ENTRENAMIENTO.** Tome 1 porción (1 cucharada redonda de 5 g) aproximadamente 15-30 minutos antes del entrenamiento, mézclela con 6-8 onzas de agua o bebida fría, o como le recomiende un práctico de salud calificado. **Nota(s) Importante(s):** No exceda de 1 porción por día de entrenamiento. Evite comer alimentos o beber un batido de proteínas en el periodo de una hora después de consumir **1MR™**. Para evitar el insomnio, no lo tome antes de 4 horas de acostarse. Tomar **1MR™** con alimentos o con el estómago lleno puede disminuir sus efectos;
- Contiene una serie de advertencias, como por ejemplo: No está concebido para emplear en personas menores de 18 años. No tomar por más de 8 semanas consecutivas. Este producto no debe ser tomado por mujeres embarazadas o que están amamantando. Obtener el consentimiento de un médico antes de utilizar este producto, especialmente si está tomando medicamentos, tiene una condición médica o tratando de

quedar embarazada. **Advertencia de Cafeína:** La porción recomendada de este producto contiene aproximadamente tanta cafeína como 3 tazas de café. No consuma cafeína, o combine con sinefrina, incluyendo pero no limitando a café, té, soda y otros suplementos dietarios o medicamentos que contengan fenilefrina o cafeína. Demasiada cafeína puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio, y ocasionalmente latidos cardíacos rápidos.

Discontinúe su uso si experimenta mareo, dolor de cabeza severo, latidos cardíacos rápidos o falta de aire; y

- Fabricado y distribuido por BPI Sports, Hollywood, FL 33312.

Para informar un evento adverso o para más información llamar al teléfono: 954.926.0900

www.bpisports.net;

TERCERO: Que este producto es calificado como "suplemento dietario" y está destinado para ser empleado por deportistas. Sin embargo, él no puede ser considerado suplemento alimentario o alimento para deportistas, clases particulares de alimentos, según nuestra legislación, por los siguientes motivos:

- De acuerdo a la composición y modo de uso declarados para 1.M.R, se pudo determinar que niacina sobrepasa el límite máximo permitido para ella en suplementos alimentarios (Resolución Exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud). Además, el Decreto Exento Nº 26, de fecha 18 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, aprobó la Norma Técnica Nº 132, que: "Determina directrices sobre dosis terapéuticas de Vitaminas y Minerales", la que establece que "*se entenderán como dosis terapéuticas de vitaminas y minerales aquellas que superen los límites y condiciones establecidos en la resolución exenta Nº 394, de 2002, del Ministerio de Salud, que "Fija Directrices nutricionales sobre suplementos alimentos y sus contenidos de vitaminas y minerales"*". En consecuencia, al presentar 1.M.R una concentración de niacina superior al máximo autorizado en suplementos alimentarios, él se debe considerar producto farmacéutico; y
- Si bien en los alimentos para deportistas se permite incorporar, como ingredientes alimentarios, ciertas hierbas y/o extractos de ellas, estableciéndose un límite máximo para cada una de ellas, la mezcla "PRE-WORKOUT 1MR™ ENERGY and PUMP MATRIX" presenta vegetales como: *Kigelia africana* (raíz), *Psoralea corylifolia* (semilla), *Adhatoda vasica* (hoja) y *Visnea mocanera* (hoja), los cuales no están autorizados en alimentos para deportistas (letras j) y l) del artículo 540, del Decreto Nº 977, de 1996);

CUARTO: Que respecto de cuatro vegetales, presentes en el ingrediente "PRE-WORKOUT 1MR™ ENERGY and PUMP MATRIX", se puede indicar lo siguiente:

- *Kigelia africana* (Lam.) Benth, sinónimo *K. pinnata* (Jacq.) DC., de la familia Bignoniaceae, entre cuyos nombres comunes se incluye sausage tree (inglés), es un árbol ampliamente distribuido en el sur, centro y oeste de África, así como en toda India. *K. africana* tiene una larga historia de uso medicinal en las zonas rurales de África, siendo empleadas varias partes de la planta con esos fines. Los usos medicinales tradicionales incluyen su empleo en: cáncer, úlcera, desórdenes ginecológicos, enfermedades renales, desmayo, epilepsia, enfermedades de la piel, depresión del sistema nervioso central, enfermedades respiratorias, etc. Los diversos constituyentes químicos que presenta *K. africana*, tales como: naftaquinonas, iridoides, ácidos grasos, norviburtinal, esteroides, lignanos, terpenoides y flavonoides, son los responsables de su amplio rango de actividades. Específicamente, la corteza de la raíz de *K. africana* es recomendada para el tratamiento del cáncer de útero; preparaciones acuosas de las raíces son administradas oralmente o como un pesario vaginal en desórdenes ginecológicos; extractos de la corteza de la raíz, obtenidos con el solvente diclorometano, exhibieron actividad antitripanosomal contra *Trypanosoma brucei brucei* in vitro (Sangita Saini et al. "*Kigelia africana* (Lam.) Benth. – An overview", Natural Product Radiance, Vol. 8(2), 2009,

- pp. 190-197; Olatunji A. Gabriel and Atolani Olubunmi, "Comprehensive scientific demystification of *Kigelia africana*: A review", African Journal of Pure and Applied Chemistry, Vol. 3(9), pp. 158-164, September 2009);
- *Psoralea corylifolia* L. es una planta medicinal distribuida desde China, India hasta el sudeste de Asia. En la medicina tradicional de la India se emplean la semilla, raíz y hojas de este vegetal, en forma de polvo, para tratar enfermedades a la piel; antiguos médicos indios han mencionado su uso como laxante, estimulante y afrodisíaco. Las semillas de *P. corylifolia* son extensamente usadas como estomáquicas, desobstruyentes, antihelmínticas, diuréticas y también contra ciertas enfermedades a la piel, como leucoderma y lepra. En China se ha empleado con las siguientes indicaciones terapéuticas: 1) Diarrea debida a mala salud; 2) Enuresis en hombres viejos; 3) Micción frecuente; 4) Emisiones seminales, impotencia; 5) Lumbago y debilidad en las piernas; 6) Tos debida al frío; 7) Vitiligo, psoriasis, tinea capitis, callos (uso externo). Los principales componentes presentes en la semilla: bakuchiol, psoraleno e isopsoraleno, poseen alto valor biotecnológico (Mahonar B and Udaya Sankar K, "Extraction Modelling and Characterization of Bioactive Components from *Psoralea corylifolia* L. Obtained by Supercritical Carbon Dioxide", J. Food Process. Technol. 2012, Volume 3, Issue 2; World Health Organization, "Medicinal Plants in China", WHO Regional Publications Western Pacific Series Nº 2, Manila, Second Printing 1997, pag. 237);
 - *Adhatoda vasica* (L.) Nees pertenece a la familia Acanthaceae, es un arbusto perenne, bien conocido como medicamento en la medicina Ayurvédica y Unami, que ha sido usada para el tratamiento de diversas enfermedades y desórdenes. En el sistema Ayurvédico es empleada en el tratamiento de la tos, bronquitis, asma y síntomas del resfrío común. Esta planta es usada como ingrediente en numerosas formulaciones, que incluyen jarabes para la tos. Su principal acción es como expectorante y antiespasmódico (broncodilatador). Los componentes activos importantes incluyen los alcaloides vasicina y vasicinona, a partir del primero se derivaron los alcaloides semi sintéticos bromhexina y ambroxol. Una propiedad secundaria de esta planta es que ayuda a detener el sangramiento. Las raíces, hojas y flores se utilizan para la extracción de aceites volátiles (heptanona) y alcaloides, los cuales tienen gran importancia medicinal. Hay varios reportes científicos que se refieren a los efectos oxitócicos y abortificantes de vasicina y alcaloides derivados de esta planta. Las hojas de *Adhatoda vasica* presentan fenoles, taninos, alcaloides, antraquinonas, saponinas, flavonoides, aminoácidos y azúcares reductores; los taninos son biológicamente activos contra *E. coli*, *S. aureus*, *S. paratyphi* y *C. albicans*; el extracto etanólico crudo de hojas de este vegetal exhibió actividad antimicrobiana contra *S. aureus*, *S. epidermidis*, *B. subtilis*, *P. vulgaris* y *C. albicans*; la actividad inhibitoria de los extractos de hojas es consistente con el uso tradicional en el tratamiento antimicrobiano de enfermedades (Torbjörn Malmfors et al. "*Adhatoda vasica*: a critical review of ethnopharmacological and toxicological data", Journal of Ethnopharmacology, Volume 72, Issues 1-2, September 2000, pages 1-20; A. Karthikeyan et al. "Preliminary phytochemical and antibacterial screening of crude extract of the leaf of *Adhatoda vasica* L.", International Journal of Green Pharmacy, 2009, Volume 3, Issue 1, pages 78-80).

La Autoridad Europea de Seguridad de Alimentos (EFSA) ha catalogado, en un compendio, alrededor de 900 vegetales que contienen compuestos de preocupación para la salud humana, cuando son usados en alimentos o suplementos alimentarios, entre los cuales se consideran las hojas de *Justicia adhatoda* L. (*Adhatoda vasica* Nees), porque ellas contienen alcaloides de quinolina (hoja: 0,3-2,1% del peso seco), como por ejemplo vasicina (1,8%) ("Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements", EFSA Journal 2012; 10(5):2263; en: (<http://www.efsa.europa.eu/en/search/doc/2663.pdf>); y

- *Visnea mocanera* L., conocida vulgarmente como Mocán, es una planta medicinal endémica de las Islas Canarias. Sus frutos se consumen frescos y en diferentes bebidas por los nativos canarios, debido a sus propiedades medicinales y nutritivas. Se han realizado estudios neurofarmacológicos, en ratones, con diferentes extractos de las hojas y los frutos de *V. mocanera*, cuyos datos sugieren que el extracto metanólico de las hojas y el jarabe de los frutos pareciera tener acción psicoestimulante, ya que los extractos aumentaron la actividad locomotora, redujeron el tiempo de sueño inducido por el pentobarbital y causaron hipertermia (M. Hernández-Pérez et al. "Behavioural effects of *Visnea mocanera* extract: Psychostimulant and anxiogenic properties", *Phytotherapy Research*, Volume 9, Issue 4, pages 299-305, June 1995; M. Dueñas et al. "Phenolic composition and antioxidant activity of mocan seeds (*Visnea mocanera* L. f.)", *Food Chemistry*, Volume 82, Issue 3, August 2003, pages 373-379; David Bramwell, "Medicinal plants of the Canary Islands", *Medicinal Plant*, Volume 12, 1 November 2006, pag. 36-39);

QUINTO: Que en el Acta N° 11/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable se concluyó lo siguiente: "Dada la composición y modo de uso de este producto, que da cuenta de una concentración terapéutica de la vitamina niacina y a que su ingrediente "PRE-WORKOUT 1MR™ ENERGY and PUMP MATRIX" presenta preparaciones de ciertas partes de vegetales que no están autorizados en alimentos y tienen descritos usos medicinales, se recomienda clasificar a 1MR™ como medicamento"; y

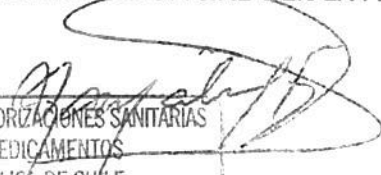
TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto 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° 292 del 12 de febrero del 2.014, 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 **1.M.R** 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 8º, 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 8º, del Decreto Nº 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. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Alimentos de Chile Ltda.)
- 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 de Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites

