

GZR/CJC/npc

Ref.: 4500/13

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A LOS PRODUCTOS BION TREK AM Y BION TREK PM, QUE CONSTITUYEN EL PACK BION TREK AM/PM.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

26.05.2014 001789

VISTO: Estos antecedentes, el Memorando Nº 307, de fecha 9 de septiembre de 2013, de Jefa Subdepartamento de Inspecciones, en el cual se requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **BION TREK AM/PM**, a propósito de la denuncia presentada contra él, ingresada a este Instituto bajo referencia Nº 4500/13, de fecha 9 de agosto de 2013, en que se señala que se está comercializando como suplemento alimentario, pero que por su formulación no corresponde a esa clase de producto y que contiene componente que cuenta con registro sanitario; el acuerdo de la Sesión Nº 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la muestra enviada consiste en una caja que contiene dos frascos, uno de un producto denominado BION TREK AM y otro de nombre BION TREK PM, ambos se presentan en cápsulas y, de acuerdo a la información disponible en su rotulado gráfico, específicamente en sus tablas de información nutricional, en ambos casos se declara que cada porción corresponde a "1 cápsula 400 mg" y los siguientes ingredientes:

- Bion TREK AM: "5 mg de Potasio, 200 mg de Tomate ext (Licopeno), 100 mg de Chisandra, 100 mg de Hammamelis, 2 mg de Vit B1, 2 mg de Vit B6 y 3 mg de Vit B12"; y
- Bion TREK PM: "100 mg de Colágeno, 100 mg de MSM, 100 mg de Chuchuhuasi, 100 mg de Melisa, 2 mg de Vit B1, 2 mg de Vit B6 y 3 mg Vit B12";

SEGUNDO: Que en el envase se califica a BION TREK AM/PM como suplemento alimentario y, en su interior hay un folleto relativo a sus propiedades, del que se destacar lo siguiente:

- "FITOMEDICINA PARA UNA MADUREZ ACTIVA";
- "BionTREK AM/PM es un pack de 2 frascos de 60 cápsulas cada uno, 100% natural, sin efectos secundarios, para administrar a todas las personas que quieran o necesiten mejorar su calidad de vida y enfrentar la madurez activamente con energía, estimulándose a desarrollar actividades aeróbicas con mayor vitalidad";
- Se describen las siguientes acciones para los ingredientes de estos dos productos:

a) **"Frasco AM:**

Potasio, macro mineral que tiene en su larga lista de cualidades, regular el balance de agua en el organismo, disminuir los efectos negativos del exceso de sodio y participar en el mecanismo de contracción y relajación de los músculos, evitar calambres, se haga o no ejercicio ya que mejora la conducción eléctrica muscular.

Liconenos, poseen propiedades antioxidantes, y actúan protegiendo a las células del estrés oxidativo

Schizandra, genera energía, ayuda a reducir la fatiga, además impide la síntesis de ácido láctico, lo que disminuye o elimina el dolor muscular después del ejercicio, es un potente adaptógeno, por lo que se mejora el estado general del organismo.

Hamamelis, actúa como Vasoprotector capilar, Vasoconstrictor, Tónico venoso";

b) **"Frasco PM:**

Colágeno, su principal función es brindarle al organismo el almacén o matriz de sustentación en la que toman forma los tejidos, siendo además responsable de la firmeza, elasticidad e integridad de las estructuras tales como músculos, tendones y ligamentos. La elasticidad y la flexibilidad común en los jóvenes, se debe al alto contenido de colágeno que ellos poseen. Entre los 20 a 30 años de edad su producción comienza a declinar progresivamente, cerca de los 60 años su producción total ha disminuido en más de un 35%.

MSM, permite que las paredes de las células sean más flexibles y elásticas, siendo un aporte nutricional a las células que se están formando para generar nuevos cartílagos y tejidos. MSM es un antiinflamatorio que evita el dolor muscular y a la vez permite mejorar la movilidad del músculo.

Chuchuhuasi posee un potente efecto antiinflamatorio permitiendo realizar un ejercicio sin dañar los músculos y sin dolor.

Melisa, entrega una acción sedante, ayudando a tratar los estados nerviosos, irritabilidad, ansiedad y permitir concretar un descanso reparador"; y

c) **"Ambos frascos contienen vitaminas del complejo B.**

Vitamina B1 fundamental para el proceso de transformación de azúcares cumpliendo una importante labor en la conducción de los impulsos nerviosos y en el metabolismo del oxígeno.

Vitamina B6 actúa en el crecimiento, conservación y reproducción de todas las células del organismo.

Vitamina B12 desempeña un papel muy importante contribuyendo con el desarrollo normal del sistema nervioso, es indispensable para la médula ósea, la síntesis de glóbulos rojos y el correcto funcionamiento del tracto gastrointestinal.

Esto hace de Bion TREK un excelente regenerador, reparador y potenciador muscular para el adulto joven y para la madurez activa"; y

- **"Modo de uso**

1 cápsula frasco AM en la mañana después del desayuno.

1 cápsula frasco PM antes de la última comida";

TERCERO: Que la información respecto de la composición de estos productos no es consistente, ya que se indica que cada porción de consumo corresponde a una cápsula de 400 mg; sin embargo, si se suman las cantidades declaradas de todos sus ingredientes, en ambos casos ellos suman más de 400 mg. No obstante, suponiendo que las concentraciones declaradas, para cada uno de los ingredientes de estos 2 productos, están contenidas en 1 cápsula, es decir, una porción, y, además, teniendo en consideración las propiedades atribuidas a dichos ingredientes, se pueden hacer los siguientes comentarios:

- De acuerdo a las composiciones y modos de uso declarados para Bion TREK AM y Bion TREK PM, las vitaminas B1 y B6 se encuentran dentro los límites autorizados para ellas en suplementos alimentarios; sin embargo, la vitamina B12 excede el límite máximo aprobado para ella en suplementos alimentarios,

- Bion TREK AM contiene Hamamelis, ingrediente que se promociona como: "Vasoprotector capilar, Vasoconstrictor, Tónico venoso". Si bien no se señala el nombre científico completo de este vegetal, la parte que de él se emplea ni el tipo de preparación (por ejemplo: droga vegetal pulverizada, extracto, etc.), es conocido el uso medicinal de Hamamelis, en fitofármacos y medicamentos homeopáticos, desconociéndose su empleo en alimentos:
 - a) La OMS y la European Medicines Agency (EMA) tienen autorizadas monografías de Hamamelis: "Folium et Cortex Hamamelidis", de la OMS, y la EMA las siguientes 3: "Community herbal monographs on *Hamamelis virginiana* L., cortex", "Community herbal monographs on *Hamamelis virginiana* L., folium" y "Community herbal monographs on *Hamamelis virginiana* L., folium et cortex aut ramunculus destillatum". Tanto la de la OMS como las 2 primeras de la EMA están aprobadas para administración tópica, para: lesiones menores de la piel, contusiones, esguinces, así como en membranas mucosas (mucosa oral), y para tratar hemorroides y venas varicosas (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 124-136; http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2010/04/WC500089244.pdf; http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2010/04/WC500089247.pdf). La tercera monografía de la EMA se refiere a un destilado preparado a partir de las hojas frescas y corteza o destilado preparado de las ramitas secas de *Hamamelis virginiana* L., que se administra vía cutánea u ocular como medicamento herbario tradicional, para: aliviar inflamaciones menores de la piel y sequedad de la piel, alivio temporal de malestar ocular debido a sequedad del ojo o exposición al viento o sol (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2010/04/WC500089250.pdf);
 - b) Existen monografías oficiales de la Comisión D Alemana, que describen usos medicinales para preparaciones homeopáticas de Hamamelis, tanto para su oral como externo. Oralmente, para "Hamamelis virginiana (Hamamelis)", las indicaciones corresponden al cuadro patogenético homeopático en el que se incluyen: Trastornos varicosos, hemorroides y hemorragias de piel y mucosas. Se pueden emplear su tintura madre (TM), diluciones líquidas, glóbulos, trituraciones y comprimidos por vía oral;
 - c) Este Instituto tiene varios medicamentos autorizados, con sus registros vigentes y en formas farmacéuticas sólidas, de administración oral, que contienen preparaciones de Hamamelis como principio activo, como por ejemplo: Variplex comprimidos, registro K-66/10, asociación de 4 principios activos, entre los cuales se cuenta el extracto destilado de Hamamelis, estando clasificado como antivaricoso; y medicamentos homeopáticos, correspondientes a asociaciones de Hamamelis con otros principios activos, algunos de los cuales están autorizados para problemas circulatorios, por ejemplo: H-593/10, H-87/13, H-74/13, etc.; y
 - d) En el Diario Oficial, del 13/09/2012, fueron publicadas las Resoluciones Exentas N° 2214 y 2215, ambas de fecha 30/08/2012 y de este Instituto, que determinaron que el régimen que corresponde aplicar a VARI-SOFT y VARI-C MAX FORTE, es el propio de los productos farmacéuticos. Ambos productos se presentaban en forma de cápsulas y correspondían a asociaciones que presentaban

- En el caso de Bion TREK PM, se le atribuye efecto antiinflamatorio, una propiedad terapéutica, a los ingredientes MSM y Chuchuhuasi. Mediante la Resolución N° 11634, de fecha 28 de diciembre de 2004, de este Instituto, se estableció que el régimen que corresponde aplicar al producto CHUCHUHUASI CÁPSULAS, el cual contenía 500 mg de Chuchuhuasi deshidratada y micropulverizada, que se promovía para una serie de cuadros patológicos, entre los cuales se pueden destacar: reumatismo, artritis, paludismo, depresión, diarrea, entre otros, es el propio de los productos farmacéuticos; además, se han clasificados otros 2 productos, que corresponden a asociaciones de varios componentes, que presentaban chuchuhuasi, como medicamentos: Resolución N° 1463, de fecha 20 de mayo de 2010, y Resolución Exenta N° 2217, del 30 de agosto de 2012. Si bien no se señala el significado de las siglas MSM, es probable que se trate de metilsulfonilmetano, conocido como MSM, un compuesto orgánico simple que contiene azufre, que se encuentra en alimentos (frutas, vegetales, granos y bebidas); MSM es volátil, se pierde fácilmente durante la cocción y se piensa que no es tóxico; para MSM se han descrito los siguientes efectos terapéuticos: disminuye el dolor en la artritis y mejora la función física de las rodillas con osteoartritis en seres humanos, sin mayores efectos adversos; se ha encontrado que es efectivo para tratar alergias, dolor osteoartítico, inflamación, lesiones repetitivas por estrés y desórdenes de la vejiga, tales como cistitis; y, recientemente, se han realizados estudios con MSM para determinar su efectividad contra diferentes tipos de cáncer de mamas y cáncer hepático (Eun Joung Lim et al. "Methylsulfonylmethane Suppresses Breast Cancer Growth by Down-Regulating STAT3 and STAT5b Pathways", Open Access Freely available online, PLoS ONE - www.plosone.org, April 2012, Volume 7, Issue 4, e33361; Joo-Hyun Kim et al. "Methylsulfonylmethane suppresses hepatic tumor development through activation of apoptosis", World Journal of Hepatology, February 27, 2014, Volume 6, Issue 2, www.wjgnet.com).

Al ingrediente Melisa se le atribuye una acción sedante, para tratar estados nerviosos, irritabilidad, ansiedad y permitir un descanso reparador. Las partes aéreas de *Melissa officinalis* (Melisa o Toronjil dulce), enteras o molidas, para administrarse en forma de infusión, se pueden comercializar como hierbas aromáticas, un tipo particular de alimento; pero, no se le pueden atribuir propiedades terapéuticas (artículos 459-464, del Decreto N° 977, de 1996). La Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a los tallos, hojas y flores del vegetal conocido vulgarmente como Toronjil, Melisa, Toronjil Pa' La Pena (*Melissa officinalis*) como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), permitiendo su administración vía interna y externa, y autorizando los siguientes usos internos, debiendo administrarse como infusión: "afecciones nerviosas (depresión, nerviosismo, palpitaciones, insomnio); dolor de cabeza; molestias estomacales y respiratorias". Tanto la OMS como la EMA tienen autorizadas las monografías "Folium Melissa" y "Community herbal monographs on *Melissa officinalis* L., folium", respectivamente, que consisten en las hojas de *Melissa officinalis* L., aprobándose su administración oral en desórdenes gastrointestinales moderados y como sedante (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 180-187; http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2013/08/WC500147189.pdf). Este Instituto tiene varios medicamentos autorizados, de administración oral, con sus registros vigentes, que presentan preparaciones vegetales de Melisa como principio activo, solas o en asociación; a modo de ejemplo, se pueden citar los siguientes: N-182/11, N-293/13, N-244/13, N-242/13, N-289/13, N-154/11; la mayor

CUARTO: Que evaluados en la Sesión N° 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente consta que, la totalidad de sus miembros opinó que los productos BION TREK AM y BION TREK PM, que constituyen el pack BION TREK AM/PM, corresponden a medicamentos, por los siguientes motivos:

- **"Bion Trek AM:** De acuerdo a la concentración de vitamina B12 presente en este producto y al modo de uso declarado para él, dicha vitamina se encuentra en dosis terapéuticas; además, contiene Hamamelis en su formulación, vegetal con reconocidos usos medicinales, para el cual se destacan propiedades a nivel venoso (vasoprotector capilar, vasoconstrictor, tónico venoso), de forma similar a los medicamentos autorizados por el Instituto de Salud Pública que contienen preparaciones de Hamamelis como principio activo (artículo 7°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; Norma Técnica N° 132, que determina directrices sobre dosis terapéuticas de vitaminas y minerales, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 26 de 2012, del Ministerio de Salud)";
- **"Bion Trek PM:** De forma análoga a Bion Trek AM, él presenta una dosis terapéutica de vitamina B12; asimismo, contiene los ingredientes MSM, Chuchuhuasi y Melisa, a los cuales se les atribuye propiedades terapéuticas (antiinflamatorio, sedante) (artículo 7°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; Norma Técnica N° 132, que determina directrices sobre dosis terapéuticas de vitaminas y minerales, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 26 de 2012, del Ministerio de Salud); 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 2010, 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° 292, del 12 de febrero del 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

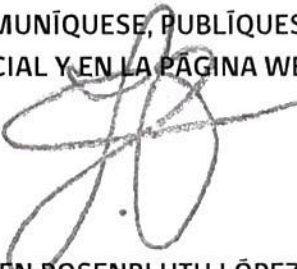
R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los productos **BION TREK AM** y **BION TREK PM**, que constituyen el pack **BION TREK AM/PM**, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberán 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 estos medicamentos, éstos deberán ser retirados del mercado por parte de quien los 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 N° 3 de 2010).

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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Naturland)
- 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 (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- SGD



MINISTRO DE
DEFE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

