

GZR/MPV/npc  
Ref.: 4482/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO HCG NEWLIFE COLON CLEANSE.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 1128 22.03.2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Memorandum N°256 de fecha 14 de julio de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones, mediante el cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto incautado por la Dirección Regional de Aduana de Talcahuano y enviado por la Fiscalía local de Temuco, la documentación técnica adjunta, respecto del producto **HCG NEWLIFE COLON CLEANSE**; el acuerdo de la Sesión N° 6/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de octubre de 2015; la Resolución Exenta N° 4905, de fecha 28 de diciembre de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 13 de enero de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que el producto se presenta en forma de cápsulas y de acuerdo a lo declarado su fórmula sería la siguiente por cada cápsula de 425 mg: Butternut Bark (corteza de *Juglans cinérea*), Ginger root (raíz de *Zingiber officinale*), Senna leaf (hojas de *Senna alexandrina*), Black Walnut Bark (corteza de *Juglans nigra*), Cascara Sagrada Bark (corteza de *Rhamnus purshiana*), fructooligosaccharides, Grapefruit fiber (fibra de *Citrus × paradise*), Licorice root (raíz de *Glycyrrhiza glabra*), Milk thistle seed (semillas de *Silybum marianum*), Dandelion leaf (hojas de *Taraxacum officinale*), Cayenne fruit (Frutos de *Cayenne pepper*), excipientes fosfato de calcio y gelatina;

**SEGUNDO:** Que, está indicado como desintoxicante, para bajar de peso;

**TERCERO:** Que HCG NEWLIFE COLON CLEANSE fue evaluado en la Sesión N° 6/15, de fecha 27 de octubre de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de administración oral;
- b) Se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas relacionadas con la desintoxicación y la baja de peso;
- c) De acuerdo a lo señalado en la fórmula el producto contiene 11 principios activos, de origen vegetal algunos de los cuales tienen conocidas propiedades terapéuticas:
  - a. **Butternut Bark:** Al parecer corresponde a *Juglans cinérea*, de la cual se ocupa la raíz, es una especie de nogal originaria de algunas regiones de Estados Unidos y Canadá. Se ocupa la corteza con distintos usos y medicinalmente se le han descrito leves propiedades catárticas y se utilizaba medicinalmente en lugar de la jalapa, un catártico más caro importado de México. Durante la

(Ref.: 4482/14)

Cont. res. r eg. control aplicable **HCG NEWLIFE COLON CLEANSE**

Revolución Americana, se utilizó un extracto de nogal hecho de la corteza interna del árbol en un intento de prevenir la viruela, y para el tratamiento de la disenteria y otros malestares de estómago e intestinales. La OMS no tiene una monografía para esta planta. La EFSA no tiene ningún documento que haga referencia a esta especie y la EMA tampoco tiene una monografía. Este Instituto no tiene productos registrados que contengan corteza de *Juglans cinérea*.

- b. Ginger root (raíz de *Zingiber officinale*):** La OMS tiene monografía autorizada para: "Rhizoma Zingiberis", que consiste en las raíces secas de *Zingiber officinale* Roscoe (Zingiberaceae), que se pueden administrar en forma de droga cruda y extractos tabletas y tinturas, los uso descritos por datos clínicos son para la profilaxis de náuseas y vómitos asociados con la cinet sis, náuseas postoperatorio, vómitos pernicioso en el embarazo y mareo. Como precauciones indica que pacientes que toman medicamentos anticoagulantes o que tienen alteraciones de la coagulación de la sangre deben consultar a su médico antes de automedicarse con jengibre al igual que pacientes con cálculos biliares (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pág. 277-287*). La EMA tiene una monografía aprobada para la planta *Zingiber officinale* Roscoe, rhizoma, adoptada en julio del año 2013, por el comité de productos a base de hierbas (HMPC), indicando que sobre la base de la información mencionada, El HMPC concluyó que el jengibre puede utilizarse en adultos para prevenir las náuseas y los vómitos provocados por la cinetosis. También concluyó que, sobre la base de su uso desde hace mucho tiempo, el jengibre se puede utilizar en adultos para tratar los síntomas de problemas leves que afectan al estómago o al intestino (incluyendo hinchazón y flatulencia), y, en adultos y niños de seis años o más para el tratamiento de los síntomas de la cinetosis (*EMA, 2013. Public statement on Zingiber officinale Roscoe, rhizoma*). El ISP tiene autorizado como medicamento el producto Gengibre cápsulas 250 mg, registro N  N-307/03, que contiene, como único principio activo, 250 mg de extracto seco de rizoma de *Zingiber officinale* Roscoe (equivalente a no menos de 12,5 mg de gingeroles) por cada cápsula; la indicación terapéutica aprobada es: "Prevención de mareos, náuseas y vómitos" y su condición de venta es directa en establecimientos tipo A y B. El rizoma lavado y desecado de jengibre (*Zingiber officinale* R.) está autorizado como especia por el Reglamento Sanitario de los Alimentos, por lo que se puede emplear para condimentar alimentos y bebidas (artículo 430, del D.S. N  977/96). Pero, en el artículo 432, del D.S. N  977/96, se establece que está prohibido adicionarle a las especias sustancias inertes, amiláceas o cualquier otra materia extra a. Por lo tanto, el jengibre con aditivos y encapsulado no podría ser considerado una especia. Se han evaluado en RCA varios productos en asociación que contienen este ingrediente activo y todos han quedado clasificados como producto farmacéutico.
- c. Senna leaf (hojas de *Senna alexandrina*):** Corresponde a la planta *Senna alexandrina* Mill., sinónimo de *Cassia acutifolia* Delile o *Cassia angustifolia* M. Vahl. La *Cassia angustifolia* es claramente un principio activo de origen vegetal con actividad terapéutica por su efecto laxante, existen registrados una gran cantidad de productos con este principio activo. Está comisión ha clasificado en RCA varios productos que contienen *Cassia angustifolia* dentro de sus ingredientes activos como productos farmacéuticos. Estas preparaciones vegetales siempre serán clasificadas como

(Ref.: 4482/14)

Cont. res. r eg. control aplicable **HCG NEWLIFE COLON CLEANSE**

medicamento, por sus propiedades laxantes, ya sea de los frutos u hojas de sen (*Cassia senna* L., *Cassia angustifolia* Vhal, *Cassia acutifolia* Delile).

- d. Black Walnut Bark (corteza de *Juglans nigra*):** Corresponde a *Juglans nigra*, llamado nogal negro americano, es un árbol jugland ceo, pariente del nogal común. Especie muy extendida en Norteamérica, también se cultiva ampliamente por el sur de Europa, el Sur de Sudamérica y Asia oriental. Se utiliza industrialmente por la alta calidad de su madera: densa, dura y fuerte, empleándose en ebanistería. Aunque las nueces son también comestibles, son más pequeñas y de cáscara extremadamente dura. Esta especie, como todas las de la familia Juglandaceae, produce una sustancia tóxica que impide el crecimiento de otras plantas, denominada juglona, de nombre químico 5-hidroxi-1,4-naftoquinona, que corresponde a una materia colorante extraída de varias plantas de la familia de las Juglandaceae, aislada de los frutos de Walnut, descrita con propiedades sedante en peces y mamíferos, se ha identificado también un agente inhibitorio del crecimiento de una especie de hongo entre otras, se usa como indicador de color (*Index Merck Twelfth edition, pag. 898*). El extracto concentrado de su cáscara se usa como desparasitante en medicina biológica. No hay más antecedentes para este ingrediente activo, no hay productos registrados con él, tampoco ha pasado por RCA, y no hay monografías oficiales.
- e. Cascara Sagrada Bark (corteza de *Rhamnus purshiana*):** Corresponde a la corteza *Rhamnus purshiana* D.C. La corteza de la cáscara sagrada contiene glicósidos hidroxiantracenos, los cuales tienen efecto laxante, finalidad con la que se emplea medicinalmente este vegetal. El ISP tiene varios medicamentos registrados que contienen cáscara sagrada como principio activo, solo o en asociación. Esta comisión ha evaluado varios productos que contienen este ingrediente activo y todos han quedado clasificados como producto farmacéutico.
- f. Fructooligosaccharides:** Los fructooligosacáridos (FOS) no pueden ser digeridos directamente por el organismo humano debido a que carecemos de las enzimas necesarias para su metabolismo, los FOS son azúcares que tienen pocas calorías y no elevan el nivel de glucosa en la sangre. Los FOS, conocidos también como oligofructanos u oligofructosa, junto a la inulina son los fructanos más importantes desde un punto de vista nutricional y de uso en la industria alimentaria. La diferencia entre los FOS y la inulina es en el número de moléculas de fructosa que tienen sus cadenas, en la inulina ese número varía entre 2 y 60, mientras que los FOS tienen cadenas más pequeñas, el número varía entre 2 y 10, por lo que a los FOS se les considera como un subgrupo de la inulina. La evidencia científica disponible sustenta el reconocimiento de los FOS como fibra dietética y como prebióticos pueden ser empleados como ingrediente alimentario, de acuerdo a lo señalado en la Resolución Exenta RW N  13.620, del 21/06/2013, de este Instituto.
- g. Grapefruit fiber (fibra de *Citrus x paradise*):** Corresponde al fruto del pomelo, este Instituto tiene un producto registrado que contiene extracto de pomelo dentro de su formulación, de la siguiente forma: Extracto seco de cascaras de *Citrus limon* (L) Burm.F., *Citrus sinensis* (L.) Osbeck y *Citrus paradisi* Macfad, en asociación con otro ingrediente activo como castaño de indias, indicado para el Tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa. Además hay productos cosméticos registrados con este ingrediente activo.



- h. Licorice root (raíz de *Glycyrrhiza glabra*):** Corresponde a *Glycyrrhiza glabra* (Regaliz) de la cual se emplean medicinalmente las raíces o estolones no pelados, así como sus preparaciones en dosis efectivas, para: "Catarros del tracto respiratorio superior y en caso de úlcera gástrica duodenal", según lo descrito por la medicina popular. Está contraindicado en caso de desórdenes hepáticos como cirrosis y colestiasis, hipertensión, hipokalemia, insuficiencia renal severa, embarazo. Se han reportado efectos adversos en el uso prolongado con altas dosis, en el equilibrio de electrolitos con retención de sodio y agua y baja de potasio, acompañado de hipertensión, edema, hipokalemia. Las raíces contienen ácido glicirrónico, flavonoides de flavononas e isoflavononas (*Blumenthal et al* Editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To herbal Medicines", American Botanical Council, Austin, Texas, 1998, pag 161-162). Existen muchos productos registrados en este Instituto con este principio activo (un fitofármaco y varios cosméticos).
- i. Milk thistle seed (semillas de *Silybum marianum*):** Este principio activo corresponde a las semillas de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. Este Instituto tiene varios productos registrados con este principio activo, tanto homeopáticos, como cosméticos, hay un fitofármaco registrado el cual corresponde a MILK THISTLE CÁPSULAS 200 mg, que por cada cápsula contiene 200 mg de Extracto seco estandarizado de frutos de *Silybum marianum* (L) Gaertner, indicado como Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia hepática, con condición de venta bajo receta médica.
- j. Dandelion leaf (hojas de *Taraxacum officinale*):** Corresponde a *Taraxacum officinale*, este Instituto tiene un producto registrado como homeopático con este principio activo, como estimulador de la función hepática de la terapia antihomotóxica, es un inyectable, y además existen registrados 6 productos cosméticos. Existe una monografía OMS para la raíz de *Taraxacum officinale* Weber ex Wigers. Dice que no existe información de su uso avalado por datos clínicos, pero con respecto a los usos descritos en farmacopeas y por documentos es usado para estimular la diuresis, incrementar el flujo biliar, estimulante del apetito y para el tratamiento de la dispepsia, para el uso descrito en la medicina tradicional lo describe como galactogogo, laxante y tónico, para el tratamiento de furúnculos y llagas, diabetes, fiebre, reumatismo e infecciones del tracto urinario (*WHO Monograph on selected medicinal plants, Vol. 3*).
- k. Cayenne fruit (Frutos de *Cayenne pepper*):** Conocida como Pimienta cayenna aparece en RSA Título XXIII (De las especias, condimentos y salsas), Parrafo I, de las especias. Artículo 430.- La denominación de "especias" comprende a plantas o partes de ellas (raíces, rizoma, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, sápidas o excitantes, o sus principios activos suspendidos en un soporte alimenticio adecuado, empleadas para condimentar alimentos y bebidas. Se incluyen en esta denominación, entre otras, las siguientes especias: Pimienta de Cayena: Frutos especialmente picante del *Capsicum frutescens*. No indica claramente si de Pimienta cayena se ocupa polvo seco o extracto, existe una monografía de la Comisión E Alemana para los frutos deshidratados de varias especies de *Capsicum* [Fam. Solanaceae], dice que la droga consiste en la cáscara deshidratada, usualmente removida del cáliz, de los frutos de *Capsicum frutescens* L., la droga contiene capsaicinoides. Usado como antiinflamatorio en forma externa en el caso de espasmos musculares dolorosos en las áreas de la espina dorsal, brazo y hombros en adultos y niños en edad escolar (*THE COMPLETE GERMAN COMMISSION E MONOGRAPHS*,

(Ref.: 4482/14)

Cont. res. rég. control aplicable **HCG NEWLIFE COLON CLEANSE**

*THERAPEUTIC GUIDE TO HERBAL MEDICINES*, Blumenthal, publicado por American Botanical Council, Austin, Texas, Boston, Massachusetts, 1998, pág. 178.). Este Instituto tiene 28 productos registrados que tienen capsicum en su formulación, correspondientes a las categorías de homeopáticos, fitofármacos, farmacéuticos, cosméticos y otros de origen natural, la mayoría de uso tópico y los de uso oral corresponden a productos homeopáticos asociados.

- d) Al producto se le atribuyen propiedades terapéuticas como desintoxicante y como consecuencia para adelgazar, sus ingredientes de origen vegetal a pesar de no conocer el tipo de preparación vegetal no están en las formas usadas en alimento;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de HCG NEWLIFE COLON CLEANSE, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

**CUARTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 4905, de fecha 28 de diciembre de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 13 de enero de 2016, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en el artículo 96° 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; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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, del Ministerio de Salud; 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 las facultades delegadas por 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 **HCG NEWLIFE COLON CLEANSE**, 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.



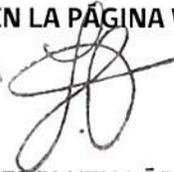
(Ref.: 4482/14)

Cont. res. rég. control aplicable **HCG NEWLIFE COLON CLEANSE**

- 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.
- 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 PÁGINA 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  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD



*Romero Nigro*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

