

GZR/EQP/npc  
Ref.: SI 187/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO MAX VITALITY**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, **4624 29.11.2016**

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Memorando N° 345, de fecha 28 de octubre de 2015 del Subdepartamento Inspecciones, que acompaña el Memorando N°71, de fecha 3 de noviembre de 2015 de Jefa Sección Cosméticos mediante los cuales solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **MAX VITALITY**; el acuerdo de la Sesión N° 5/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada 07 de julio del 2016; la Resolución Exenta N° 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre 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 emulsión de uso tópico y declara la siguiente composición cualitativa: Agua, Glicerina, Ciclopentasiloxano, Ciclohexasiloxano, C12 - 20 Acid PEG-8 Ester, Pentylene Glycol, Caprylic capric triglycerides, **Butea superba extracto**, Polisorbato 20, Disodium EDTA, Hydroxyethylcellulose, Xantam Gum, Ethylexyl Palmitato, Tribehenin, Menthol, Sorbitan Isorstearate, Palmitoyl Oigopeptido, Dimethicone, Menthyl lactate, PPG-26-Buteth-26, Peg-40 Hydrogenated Castor oil, Diazolidinyl Urea, Iodopropinil Butilcarbamato, Potassium Sorbate;

**SEGUNDO:** Que, no declara finalidad de uso;

**TERCERO:** Que **MAX VITALITY**, fue evaluado en la Sesión N° 5/16, de fecha 07 de julio de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una emulsión de uso tópico;
- b) Si bien no se le atribuyen expresamente propiedades terapéuticas, los textos, la bibliografía y su propaganda por internet tienen directa relación con la mejora del desempeño sexual masculino por la vía de aumentar significativamente la irrigación sanguínea. Incluso advierte del riesgo de uso en hombres hipertensos (visitado el 12/07/2016 <http://www.bettertotalhealth.com>);
- c) Contiene como ingredientes activos, un extracto de raíz de *Butea superba*, que corresponde a un vegetal cuyas partes aéreas y subterráneas presentan un amplio historial de uso en la medicina tradicional de varios países asiáticos por sus propiedades terapéuticas conocidas popularmente para tratar la disfunción eréctil. Contiene varios principios activos cuyos efectos y potenciales sinergias se desconocen, algunas de estas sustancias son: V Butesuperin A y B, Medicarpina, Formononetina y Prunetina (isoflavonas), 3, 7,3'Trihydroxy-4'-methoxyflavonas y sus glicosidos, 3,5,7,3',4'-pentahydroxy-8-methoxy-flavonol y sus glicósidos, Isoflavonas de Soya que tienen conocidos y documentados efectos estrogénicos, como es el caso de: Daidzein, Genistein y

(Ref.: SI 187/15)

Cont. res. rég. control aplicable **MAX VITALITY**

Coumestrol, Procianidina B2, B5 y el constituyente epicatequina (<https://examine.com/supplements/butea-superba/#ref2>, visitada el 12 de junio del 2016): La planta *Butea Superba*, es una hierba que presenta propiedades androgénicas y anti-estrogénicas; ha sido tradicionalmente usada en Thailandia (Red Kwao Krua) para principalmente aumentar el vigor sexual masculino. Varios estudios clínicos en animales y humanos demuestran lo anterior, así como otros efectos significativos para la salud humana que se pueden encontrar en los siguientes artículos:

- a. *Asian J Androl.* 2003 Sep;5(3):243-6. *Clinical trial of Butea superba, an alternative herbal treatment for erectile dysfunction.* Cherdshewasart W<sup>1</sup>, Nimsakul N.
- b. *Maturitas.* 2010. 60, 131-137. *Androgen disruption and toxicity tests of Butea superba Roxb. A traditional herb used for treatment of erectile dysfunction, in male rats.* Cherdshewasart W et al.
- c. *Biosci Biotechnol Biochem* 2009. 74, 923-927. *Mutagenic and antimutagenic effects of the traditional herb used for treating erectile dysfunction, Butea superba Roxb.* Malaivijitnond S et al.
- d. *J Ethnopharmacol.* 2010. 121, 123-129. *Androgenic activity of the Thai traditional male potency herb, Butea superba Roxb., in female rats.* Malaivijitnond S et al.
- e. *Braz. J. Med. Biol. Res.* 2010 Sep;43, 843-852. *Luteinizing hormone reduction by the male potency herb, Butea superba Roxb.* S. Malaivijitnond, A. Ketsuwan, G. Watanabe, K. Taya and W. Cherdshewasart.

Existen antecedentes sobre riesgos del uso del vegetal *Butea Superba* : En Europa, la planta *Butea Superba* también está incluida en el Compendio de productos botánicos informados por contener sustancias naturales de posible preocupación en la salud humana cuando son usadas en alimentos o suplementos alimentarios. *EFSA Journal* 2012;10(5):2663. [60 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2663. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal) *Butea superba Roxb. Leguminosae (Fabaceae)*. La planta está incluida en la Base de datos de plantas venenosas del FDA <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/Plantox/Detail.CFM?ID=5972>. FDA Poisonous Plant Database.

GRIN#:423338 <http://www.fda.gov/exitdisclaimer.html>

**COMMON NAME:**

**STANDARD COMMON NAME:**

**FAMILY:** Fabaceae

**LATIN NAME:** *Butea superba*

**STANDARD PLANT NAME:** *Butea superba Roxb.*

Conviene mencionar que existen al menos 2 casos identificados en productos que contienen extractos o polvo de la raíz de *Butea Superba*, se encontraron adulterados con Sildenafil (en origen), (*BJU Int.* 2010 Jan;105(2):225-8. doi: 10.1111/j.1464-410X.2009.08748.x. Epub 2009 Jul 14.) *The use of Butea superba (Roxb.) compared to sildenafil for treating erectile dysfunction.* Cortés-González JR, Arratia-Maqueo JA, Gómez-Guerra LS, Holmberg AR. *o aminotadalafil (CYBER LETTER.* July 15, 2013. DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES. Public Health Service Food and Drug Administration Silver Spring, MD 20993-0002.USA.

El producto debería elaborarse bajo GMP. No se han identificado productos que conteniendo derivados de este vegetal hayan pasado por RCA, aunque existen fitofármacos registrados que

(Ref.: SI 187/15)

Cont. res. rég. control aplicable **MAX VITALITY**

contienen algunos de los principios activos presentes en esta planta con actividad del tipo hormonal.

- d) El producto **MAX VITALITY** debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición e indicación;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **MAX VITALITY**, 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° 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre 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 días 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 **MAX VITALITY**, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones 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 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.

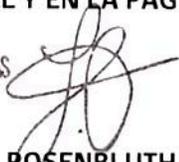
(Ref.: SI 187/15)

Cont. res. rég. control aplicable **MAX VITALITY**

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 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:

- Subdepto. Inspecciones
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Sección Cosméticos
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- SGD



*[Handwritten signature]*  
Escrito Fielmente  
Ministro de Fomento