

GZR/MPV/npc
Ref.: SI 364/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO PLEASURE HERBAL E- JUICE FOR
HER.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1907-18.04.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memo Nº 323, de Jefe de Subdepartamento Inspecciones, de fecha 24 de octubre de 2016, mediante el cual solicita se someta a proceso de Régimen de control aplicable a los productos que han sido requisados de la empresa "Importadora y Comercializadora Forno Ltda." ubicada en Avda. Apoquindo 4900 local 55, comuna de Las Condes, ingresado bajo Ref: SI 364/16, dentro de los cuales se encuentra el producto **PLEASURE HERBAL E- JUICE FOR HER**; el acuerdo de la Sesión Nº10/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de diciembre de 2016; la Resolución Exenta Nº 417, de fecha 19 de enero de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 9 de febrero de 2017 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 frasco gotario, siendo su composición la siguiente: cada 12 mL contiene: **Mezcla de extractos vegetales de:** *Turnera diffusa* (Damiana), *Lepidium meyenii* (Maca), *Epimedium grandiflorum* (Horny Goat weed), *Ptychopetatum olacoides* (Muir Puama), *Pausinystalia yohimbe* (Yohimbe), *Tribulus cistoides* (Tribulus), *Mucuna pruriens* (Mucuna), *Achillea millefolium* (Yarrow); **Excipientes:** Glicerina vegetal (VG), Propileno glicol (PG), Sabor natural o artificial;

SEGUNDO: Que, el producto se presenta en forma de gotas oleosas lo que induce a pensar que sería de uso oral. En el folleto indica: "El placer oral estimula la sensualidad y los sentidos en hombres y mujeres con una seductora mezcla de extractos de plantas cuidadosamente seleccionados. Estos extractos mejoran la felicidad y el amor de manera natural sin efectos secundarios. El placer oral para hombres y mujeres naturalmente sin efectos secundarios. Placer oral para los hombres y las mujeres se hacen de manera diferente porque, como todos sabemos los sexos tienen sus propias químicas únicas", no se indica forma de administración;

TERCERO: Que **PLEASURE HERBAL E- JUICE FOR HER** fue evaluado en la Sesión Nº 10/16, de fecha 29 de diciembre 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 **PLEASURE HERBAL E- JUICE FOR HER** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se vaporiza y se administra por vía oral;
- b) La finalidad de uso de este producto está relacionada con el placer sexual y un efecto afrodisíaco, lo que constituye una acción terapéutica;
- c) Se presenta solamente una muestra del producto, por medio de la cual se observa que él está compuesto por una mezcla de 7 vegetales en forma de extractos, respecto de los cuales se puede señalar lo siguiente:

(Ref.: SI 364/16)

Cont. res. rég. control aplicable **PLEASURE HERBAL E- JUICE FOR HER**

- a. **Eurycoma longifolia (Goat Weed):** De acuerdo a la información recopilada la planta *Eurycoma longifolia*, corresponde a una planta con flores en la familia Simaroubaceae, es originaria de Indonesia, Malasia y, en menor medida de Tailandia, Vietnam y Laos. Se ha documentado que tradicionalmente que las partes de la planta se han utilizado tradicionalmente por sus actividades antipalúdicas, afrodisíacas, antidiabéticas, antibióticas y antipiréticas...". En un estudio en ratas macho, se encontró que *Eurycoma longifolia* aumenta el número de espermatozoides, además de aumentar significativamente en el plasma el nivel de testosterona de las ratas tratadas con un extracto de *Eurycoma longifolia*, comparadas con el control de animales infértiles (Chan, K. L., Low, B. S., Teh, C. H., & Das, P. K. (2009). *The effect of Eurycoma longifolia on sperm quality of male rats. Natural product communications*, 4(10), 1331-1336). Otro estudio ha confirmado que *Eurycoma longifolia* tiene la capacidad de "invertir los efectos inhibidores del estrógeno en la producción de testosterona y la espermatogénesis" (Wahab, N. A., Mokhtar, N. M., Halim, W. N. H. A., & Das, S. (2010). *The effect of Eurycoma longifolia Jack on spermatogenesis in estrogen-treated rats. Clinics*, 65(1), 93-98). Con el nombre vulgar de Goat weed, se conocen también otras plantas a las que se le atribuyen propiedades afrodisíacas, por ejemplo en la sesión 1/10, de fecha 05 de febrero de 2010, se evaluó en RCA el producto "Original Sex Drive Energydrink", que correspondía a una bebida, con una mezcla de plantas, entre las cuales se encontraba la planta denominada Goat Weed, el cual se clasificó como producto farmacéutico, porque varios de sus componentes tenían propiedades terapéuticas, como afrodisíaco (Resol. 4916 de fecha 8 de octubre de 2009. No hay productos registrados con este ingrediente vegetal. No se ha evaluado en RCA, ningún producto que la contenga.
- b. **Ptychopetalum olacoides (Muirá Puama):** es una especie de arbusto o árbol de pequeño porte del género *Ptychopetalum*, dentro de la familia Olacaceae. Es nativo de la selva amazónica de Brasil. Se utilizan todas las partes de esta planta para el tratamiento de desórdenes de salud, pero la corteza y raíces son las más ricas en principios activos y las principales partes utilizadas. Tiene un uso tradición por la población indígena, para el tratamiento de numerosas dolencias. Se descubrió su uso para el mundo occidental en 1920, y actualmente se utiliza en la la medicina herbal de Europa y Suramérica. En 1925, se publicó un estudio farmacológico que demostraba su efectividad en el tratamiento de desórdenes del sistema nervioso e impotencia sexual. Además de otros documentos históricos que se refieren a l uso de esta planta en el tratamiento de la impotencia sexual y en la astenia gastrointestinal. Fue introducida en Inglaterra, y se encuentra incluida en la British Herbal Pharmacopoeia, donde se la recomienda para el tratamiento de la disentería e impotencia. También está descrita en la Pharmacopeia Brasileira desde 1950. Contiene en su corteza y raíces abundantes ácidos grasos libres, aceites esenciales, esteroides y un nuevo alcaloide, que denominaron *muirapuamina*. Sus principios activos son largas cadenas de ácidos grasos libres, *esteroides cumarínicos*, alcaloides y aceites esenciales. Las tribus indígenas del Brasil ingieren la corteza y raíces en forma de decocción para el tratamiento de la impotencia o debilidad sexual, trastornos neuromusculares, reumatismo, gripe, debilidad cardíaca, estreñimiento y para prevenir la alopecia. También se ha utilizado externamente en el tratamiento de la parálisis y el beri-beri. En Homeopatía se utiliza como afrodisíaco, tónico, antirreumático, antiestrés y contra la neurastenia. Se han hecho algunos estudios que han demostrado que el extracto etanólico de la raíz de esta planta inhibió significativamente la actividad de la AChE *in vitro* de una manera dependiente de la dosis y el tiempo en la corteza frontal, hipocampo y estriado de ratas; También se encontró una inhibición significativa en estas mismas áreas cerebrales de ratones envejecidos (14 meses) después de una administración

(Ref.: SI 364/16)

Cont. res. rég. control aplicable **PLEASURE HERBAL E- JUICE FOR HER**

aguda de del extracto (100 mg/kg ip). (Siqueira, I. R., Fochesatto, C., da Silva, A. L., Nunes, D. S., Battastini, A. M., Netto, C. A., & Elisabetsky, E. (2003). *Ptychopetalum olacoides*, a traditional Amazonian "nerve tonic", possesses anticholinesterase activity. *Pharmacology Biochemistry and Behavior*, 75(3), 645-650.). Se encuentran productos cosméticos registrados con extracto de la corteza de este ingrediente vegetal. No hay otros productos registrados con este ingrediente vegetal. No se ha evaluado en RCA, ningún producto que la contenga.

- c. **Pausinystalia yohimbe (Yohimbe):** Anteriormente conocida como *Corynanthe yohimbe*, es una planta psicoactiva que contiene triptamina el alcaloide yohimbina. Está ampliamente distribuida y es afrodisiaca. La "Yohimbina", corresponde a un alcaloide que se encuentra en algunas plantas y puede provocar alteraciones graves de la presión sanguínea, los productos elaborados con este ingrediente son fármacos y podrían ser potencialmente riesgosos para la salud, si no cuentan con una prescripción o seguimiento médico. Actualmente este Instituto no tiene ningún producto registrado con este ingrediente activo, aunque hasta hace poco estaba autorizado el registro F-8524/11, que correspondía al medicamento YOCON COMPRIMIDOS 5 mg, cuyo único principio activo era yohimbina (como clorhidrato), de condición de venta bajo receta médica y con la indicación para: "Tratamiento de la impotencia en pacientes varones". Asimismo, este Instituto ha clasificado en Régimen de Control a Aplicar (RCA) a varios productos, que correspondían a asociaciones y que presentaban yohimbina en sus formulaciones, como medicamentos: - En el Diario Oficial del 2/07/2013 se publicaron las Resoluciones Exentas N° 1.604, 1.605, 1.606, 1.607 y 1.608, todas de fecha 24/05/2013, por las que se determinó dicho régimen a los productos LIPO 6 BLACK ULTRA CONCENTRATE, LIPO 6, LIPO 6 BLACK HERS ULTRA CONCENTRATE, LIPO 6 BLACK y LIPO 6 BLACK HERS, respectivamente; y - DREN: Resolución Exenta N° 697, de fecha 27/02/2014, publicada en el Diario Oficial del 13/05/2014. Por lo tanto, no existen límites para la sustancia yohimbina y cualquier producto que contenga Yohimbina de forma sola o asociada corresponde a un producto farmacéutico.
- d. **Tribulus cistoides (Tribulus):** Tribulus es un género botánico de plantas de regiones cálidas y templadas del mundo entero. Tiene 7 especies aceptadas de las más de 120 descritas. Reciben el nombre común de abrojo, la especie *Tribulus terrestris*, es cosmopolita, y *Tribulus cistoides* es conocido de las Antillas, Colombia y Venezuela. La especie más estudiada es *T. terrestris*, la cual ha sido evaluada en Régimen de Control a Aplicar (RCA) en dos productos, uno de ellos contiene dentro de sus ingredientes activos *Tribulus terrestris*, quedando clasificado como medicamento, debido a que este y otros ingredientes activos que lo contenían son ingredientes no permitidos en alimentos y que son reconocidos por sus propiedades terapéuticas, corresponde a "ANIMAL STAK", Resol. N° 571, de fecha 16 de febrero de 2015. También se ha clasificado en la sesión 7/16, de fecha 1 de septiembre de 2016 el producto "TRIBULUS 625 MG", que contenía como único ingrediente activo extracto y polvo de frutos de *Tribulus terrestris*, el cual se clasificó como producto farmacéutico por composición y cuya resolución se encuentra en proceso de folio. No existen medicamentos registrados con ninguna de estas especies de tribulus, si existen dos productos cosméticos eróticos registrados con extracto de *Tribulus terrestris*.
- e. **Mucuna pruriens (Mucuna):** Se trata de la planta *Mucuna pruriens*, es una leguminosa tropical de la familia de las Fabaceae, conocida como grano de terciopelo, picapica, frijol terciopelo, entre otros nombres. Es una planta anual, arbusto trepador puede crecer hasta 15 m. Vainas cubiertas de pelos anaranjados, causantes de severa hinchazón y alergia si se ponen en contacto con la piel. Se encuentra en África tropical, India, Caribe. El polvo de las semillas contiene altas concentraciones de levodopa, precursor del neurotransmisor dopamina y de largo uso en

(Ref.: SI 364/16)

Cont. res. rég. control aplicable **PLEASURE HERBAL E- JUICE FOR HER**

medicina tradicional ayurvedica para enfermedades como el Parkinson (Manyam, Bala V., Muralikrishnan Dhanasekaran, and Theodore A. Hare. "Effect of antiparkinson drug HP-200 (*Mucuna pruriens*) on the central monoaminergic neurotransmitters." *Phytotherapy Research* 18.2 (2004): 97-101). En cantidad (30 g/dosis) ha mostrado ser igualmente efectiva en el tratamiento del Parkinson como la medicación con levodopa/carbidopa, pero no hay datos de eficacia a largo plazo y tolerabilidad (Katzenschlager, R., et al. "*Mucuna pruriens* in Parkinson's disease: a double blind clinical and pharmacological study." *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry* 75.12 (2004): 1672-1677). Se ha visto también que puede incrementar la producción de hormona del crecimiento, siendo sus extractos comúnmente vendidos como reconstituyentes. La EFSA tiene un documento que se refiere a la alerta frente a ciertas sustancias de origen vegetal cuando están presentes en los alimentos y hace referencia a propiedades terapéuticas que pudieran aparecer en los alimentos y cuando se refiere a esta planta habla del efecto que pudiera tener sobre el SNC, por la presencia de ciertos alcaloides indólicos "Compendium of botanical reported to contain naturally occurring substances of possible concern health when used in food and food supplements", EFSA Journal 2012; 10(5):2663. Se ha evaluado en RCA el producto ANIMAL STAK, que corresponde a una asociación de varios principios activos dentro de los cuales se encuentra un extracto de este vegetal, y ha quedado clasificado como Productos farmacéutico (Resol. N° 571, de fecha 16 de febrero de 2015). No hay fitofármacos registrados, y existe un producto cosmético que tiene un extracto de la semilla, de este vegetal dentro de sus ingredientes activos.

- f. **Achillea millefolium (Yarrow):** La Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado al tallo blando (no lignificado), hojas y flores de la planta *Achillea millenfolium* como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos internos: "dolores menstruales, digestión difícil, diarreas fiebre". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 2 cucharadas de la planta seca y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día". Este Instituto tiene tres productos registrados como medicamento de origen homeopático que contienen *Achillea milenfolium* asociado a otros ingredientes de origen vegetal, además de un gran número de productos cosméticos. No se ha evaluado en RCA, ningún producto que la contenga.
- g. **Urtica dioica (Nettle):** La Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a las hojas -ramas, raíz y rizoma de la planta *Urtica dioica* como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos internos: "afecciones renales, afecciones reumáticas (artritis, gota), calma la tos y diarreas. ". Se debe administrar por vía oral, como jugo fresco de las hojas y ramas, la cual se prepara con 1 litro de agua hirviendo: "beber 1 taza 3 veces al día". Este Instituto tiene tres productos registrados como medicamento de origen homeopático que contienen *Urtica dioica*, asociado a otros ingredientes de origen vegetal, además de un gran número de productos cosméticos. No se ha evaluado en RCA, ningún producto que la contenga.
- h. Se buscaron antecedentes en la web, respecto a este producto, pero la información no es clara, porque en la dirección web indicada por inspección www.vaporshop.cl, no aparece este producto. No queda claro cuál es la modalidad de uso que se le quiere dar a este producto, porque la presentación en forma de frasco gotario y lo señalado en el folleto interno del envase hacen pensar que se trata de un producto para ser ingerido. También se buscó para el fabricante y tampoco aparece el producto.

(Ref.: SI 364/16)

Cont. res. rég. control aplicable **PLEASURE HERBAL E- JUICE FOR HER**

- d) Este producto claramente tiene una intencionalidad de uso terapéutica como afrodisíaco y estimulante sexual. Todos sus ingredientes tienen actividad farmacológica y algunos de ellos deberían usarse con precaución, debido a sus potenciales efectos tóxicos, como es el caso de la Yohimbina;
- e) No es posible saber si los vapores de los ingredientes son dañinos para la salud, en el caso que se tratara de un líquido para ser vaporizado en la forma de cigarrillos electrónicos;
- f) Por lo tanto, dada la finalidad de uso y composición de PLEASURE HERBAL E- JUICE FOR HER, 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° 417, de fecha 19 de enero de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 9 de febrero de 2017, 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 formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 417 de 2017; 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 **PLEASURE HERBAL E- JUICE FOR HER**, presentado por Subdepartamento de Inspecciones, Fabricado en USA, distribuido por Botany Evolution LLC y requisado de la empresa "Importadora y Comercializadora Forno Ltda. ubicada en Avda. Apoquindo 4900 local 55, comuna de Las Condes, 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.

(Ref.: SI 364/16)

Cont. res. rég. control aplicable **PLEASURE HERBAL E- JUICE FOR HER**

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)
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe