

GZR/EQP/npc
Ref.: 5371/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO LIPOSUPER MAX. FATBURNER CON FIBRA,
MANGO AFRICANO Y CAFÉ VERDE.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1914 *18.04.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando Nº 268 de fecha 06 de septiembre de 2016, de Subdepartamento inspecciones, mediante el cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **LIPOSUPER MAX. FATBURNER CON FIBRA, MANGO AFRICANO Y CAFÉ VERDE**; el acuerdo de la Sesión Nº 10/16 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 09 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 Cápsulas y declara la siguiente composición cualitativa: 210 mg de Maltodextrina, 100 mg de Mango Africano, 100 mg de Faseolamina, 100 mg de Glucomanan, 50 mg de Café verde, 50 mg de Cola de caballo, 50 mg de Inulina, 0,4 mg de Picolinato de cromo;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso indica Suplemento Alimentario;

TERCERO: Que **LIPOSUPER MAX. FATBURNER CON FIBRA, MANGO AFRICANO Y CAFÉ VERDE**, 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 concluyeron, que él debe ser clasificado como **PRODUCTO FARMACEUTICO**, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en forma de cápsulas que se administra por vía oral;
- b) Aunque señala que es un producto farmacéutico, contiene ingredientes vegetales con reconocidas propiedades farmacológicas;
- c) Está formulado con varios ingredientes, respecto a algunos de ellos se puede señalar lo siguiente:
 - a. **Mango Africano:** Aun cuando no se señala si se trata de Polvo, hojas, fruto, o extracto de semillas este producto suele presentarse solo o en cápsulas con combinaciones con otros vegetales o extractos, como reductor de peso. El Vegetal de nombre científico *Irvingia Gabonensis*, es un árbol, nativo de África Occidental y central donde sus frutos y semillas son de gran consumo como parte de su gastronomía popular. Una publicación del World Journal Diabetes de abril del 2016, ha informado que sus raíces, hojas y el extracto de las semillas presentan propiedades medicinales (Novel nutraceutic therapies for the treatment of metabolic síndrome). World J Diabetes 2016 April 10; 7(7): 142-152. Esperanza Martínez-Abundis, Miriam Mendez-del Villar, Karina G Pérez-Rubio, Laura Y Zuñiga, Marisol Cortez-Navarrete, Alejandra Ramírez-Rodriguez, Manuel González-Ortiz.).
 - b. **Faseolamina:** El estudio Beneficios Da Phaseolamine (Phaseolus vulgaris L.) -UMA REVISAON, Colaco, Priscila Caon, Degáspari Claudia Helena, Docentes do Farmacia das Faculdades Integradas do Brasil -UniBrasil; publicada el año 2014 en Revista Visão Acadêmica (ISSN: 1518-8361). Revista do Núcleo Interdisciplinar de Pesquisa em Ciencias Farmacêuticas, establece que la Faseolamina corresponde a

una proteína extraída del poroto blanco, *Phaseolus vulgaris* L., vegetal de gran importancia como componente de la dieta alimentaria del brasilero, Esta proteína posee efecto en la inhibición de la digestión y absorción del almidón y que ha sido usada en el tratamiento para la pérdida de peso y muestra además efectos hipoglucemiantes en personas diabéticas. Se prescriben Cápsulas de 500mg una o dos veces al día 30 minutos antes de las dos principales comidas. La proteína tiene alta especificidad por las alfa-amilasas del páncreas de cerdo, de seres humanos y saliva humana. Las enzimas alfa amilasas son enzimas monoméricas que forman parte de una familia de endoamilasas que hidrolizan los enlaces glucósidos α -1,4 de los carbohidratos. El 12 March 2013, el Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) de la European Medicine Agency publicó una Monografía herbaria comunitaria para el *Phaseolus vulgaris* L., fructus sine semine, (Vaina verde del poroto) cuya aprobación final aún no se ha publicado. Su uso tradicional como preparación herbaria es el uso oral como té de hierbas del vegetal triturado, de acuerdo a la aplicación del artículo 16d(1) de la Directiva 2001/83/EC. El fin terapéutico es el de aumentar la cantidad de orina, y como coadyuvante en molestias en el tracto urinario.

- c. **Glucomanan:** Es un aditivo alimentario (E425 goma konjac, E425 konjac glucomanano). Se usa como fuente de fibra, el polvo o harina del tubérculo *Amorphophallus konjac* se promociona como reductor del peso, varias publicaciones demuestran que no habría relación entre el consumo de este vegetal y la pérdida de peso. (Igho Onakpoya MD, Paul Posadzki PhD & Edzard Ernst MD, PhD, FRCP, FRCP (Edin), 17 Feb 2014, The Efficacy of Glucomannan Supplementation in Overweight and Obesity; A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. Journal of the American College of Nutrition. Volume 33, 2014 -Issue 1; Joyce K. Keithley, , Barbara Swanson, Susan L. Mikolaitis, Mark DeMeo, Janice M. Zeller, Lou Fogg, and Jehan Adamji., 2013, Safety and Efficacy of Glucomannan for Weight Loss in Overweight and Moderately Obese Adults). Actualmente este Instituto no tiene productos farmacéuticos registrados con este componente.
- d. **Café verde:** El café (*Coffea spp.*) está autorizado como ingrediente en alimentos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), y corresponde al café tostado, no se hace referencia en el RSA al café verde, en ninguna de sus formas (polvo o extracto) (D.S. N° 977/96, artículos 455, 456, 540); El café verde, es una sustancia incluida en el 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):2663., incluyendo el de la variedades más comunes de café: *Coffea arabica* L. (*Coffea vul-garis* Moench), lo que significa que se debe tener precaución en su uso; En las últimas décadas ha habido una activa investigación científica sobre los componentes del café verde, y sobre sus efectos en la salud humana (*Coffee: Emerging Health Effects and Disease Prevention. 2012. By Yi-Fang Chu. IFT - ELSEVIER. Wiley Blakwell*); *The Use of Green Coffee Extract as a Weight Loss Supplement: Igho Onakpoya, Rohini Terry, and Edzard Ernst. 2011 A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Clinical Trials. Hindawi Publishing Corporation Gastroenterology Research and Practice Volume 2011, Article ID 382852, 6 pages. Complementary Medicine, Peninsula Medical School, University of Exeter, 25 Victoria Park Road, Exeter EX2 4NT, UK*). El café verde posee una gran cantidad de polifenoles antioxidantes (ácido clorogénico, ácido cafeico, ferúlico, cumárico, entre otros) un grupo variado y complejo de antioxidantes naturales. Se sabe que posee cuantitativamente más polifenoles que el café tostado ya que durante el proceso de tueste, suceden reacciones químicas que los reducen de manera significativa incluyendo disminución de los ácidos clorogénicos libres. Estudios en humanos efectuados en el Laboratorio de Bioquímica Nutricional e de Alimentos de la Universidad Federal do Rio de Janeiro (Brasil) y la compañía Naturex (Libourne, Francia), evaluaron el efecto de los metabolitos de ácido clorogénico, uno de los polifenoles reconocidos por su actividad

antioxidante, tras el consumo de un extracto de café verde y pudo identificarse seis de los principales compuestos de ácido clorogénico (CGA) en el plasma, lo que indica que los antioxidantes del café se mantienen durante horas en los líquidos corporales y pueden ejercer efectos sobre el organismo.

Disponible **en:**

(<http://www.consumer.es/web/es/alimentacion/tendencias/2010/03/25/191950.php#sthash.LTNOGxdP.dpuf>); Por otra parte, la acción antihipertensiva: es uno de los efectos estudiados del café verde, encontrándose hallazgos atribuibles y dosis dependiente al Ácido Clorogénico. El efecto antihipertensivo se reduce significativamente en el café tostado lo que se atribuye al efecto inhibitorio de la Hidroxihidroquinona (HHQ) sobre Ácido Clorogénico, La HHQ se forma durante el proceso de tostado del grano de café verde; otra publicación científica informa resultados positivos de la administración de 140 mg/día de Ácido Clorogénico obtenidos del extracto de café verde, en la reducción de la presión sanguínea (sistólica y diastólica) en pacientes con hipertensión leve, respecto del uso de un placebo en un estudio clínico. (Tohru Yamaguchi, Akio Chikama, Kenta Mori, Takuya Watanabe, Yasushi Shioya, Yoshihisa Katsuragi, Ichiro Tokimitsu. (2008) Hydroxyhydroquinone-free coffee: (A double-blind, randomized controlled dose-response study of blood pressure). *Health Care Food Research Laboratories, Kao Corporation, 2-1-3 Bunka, Sumida, Tokyo 131-8501, Japan. Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases Journal. Volume 18, Issue 6, Pages 408-414*). El efecto hipoglicémico: corresponde al efecto más investigado y publicado del café verde y sus extractos. Existen numerosas publicaciones que confirman este efecto, sin embargo aún no se conocen de manera concluyente, los mecanismos de acción como tampoco cual(es) son las sinergias posibles de los varios componentes del café verde responsables de este efecto terapéutico. (Salvatore Chirumbolo. *Laboratory of Physiopathology of Obesity, Department of Medicine, Universidad de Verona. Letter to the editor: In vivo antidiabetic potential of Chlorogenic acid as a consequence of Synergism with other phenolic compounds?* (2015). *British Journal of Nutrition. 113, 546-547*). Por último es importante señalar que este Instituto ha clasificado en RCA varios productos que contienen el ingrediente café verde, quedando todos clasificados como PF. Este ingrediente se usa en forma de extracto de semilla de acuerdo a lo declarado, por lo que con mayor razón este ingrediente no corresponde a un ingrediente alimentario.

- e. **Cola de caballo:** Corresponde a un tipo de Equisetum, aunque no identifica la especie si se trata de *E. arvense*, *E. bogotense* o *E. giganteum* entre otros. ISP tiene varios medicamentos autorizados, con sus registros vigentes, todos los cuales corresponden a asociaciones de varios principios activos, que contienen preparaciones vegetales de *Equisetum arvense*, estando catalogados como fitofármacos. Por otra parte, la Comisión E Alemana tiene una monografía autorizada para "Horsetail herb", que consiste en los tallos estériles, verdes, frescos o secos de *Equisetum arvense* L., así como sus preparaciones en dosis efectivas, en los siguientes usos medicinales: Internos: Edema estático y post traumático; Terapia de irrigación para enfermedades inflamatorias y bacterianas del tracto urinario bajo y cálculos renales. Externos: Coadyuvante en el tratamiento de heridas que curan con dificultad (Blumenthal et al Editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines", American Botanical Council, 1998, pag. 150-151). La EMA tiene una monografía oficial para "*EQUISETUM ARVENSE* L., HERBA", con la siguiente indicación autorizada: "Medicamento herbáceo tradicional para aumentar la cantidad de orina que alcanza el tracto urinario como coadyuvante en malestares urinarios menores". Dosis: Se debe administrar 3 veces al día, máximo 4 veces diarias, de alguna de las siguientes formas: 570 mg de partes aéreas trituradas; 2-3 g de partes aéreas trituradas en 250 mL de agua hirviendo, como infusión; 20 ml de jugo exprimido de las partes aéreas (1:1,6-2,0); 20 gotas de extracto líquido (1:4-5), solvente de extracción: etanol al 31,5% m/m;

(Ref.: 5371/16

Cont. res. rég. control aplicable **LIPOSUPER MAX. FATBURNER CON FIBRA, MANGO AFRICANO Y CAFÉ VERDE**

30-40 gotas de extracto líquido (1:5), solventes de extracción: etanol al 96% v/v / agua / vino dulce (16,5/13,5/70) (m/m); 25 gotas de extracto líquido (1:5,5), solventes de extracción: vino dulce / etano al 96% v/v (91/9) (m/m); 185 mg de extracto seco (4-7:1), solvente de extracción: agua; 200-225 mg de extracto seco (7,5-10,5:1), solvente de extracción: etanol al 70%. Duración del tratamiento: debería restringirse a máximo 2 semanas. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años, así como tampoco en embarazo y lactancia. Efectos indeseables: Malestares gastrointestinales moderados y reacciones alérgicas (por ejemplo: rash) (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500018412.pdf).

- d) Aunque declara que este producto es una alimento, contiene ingredientes vegetales con reconocidas propiedades farmacológicas, como es el caso de Cola de Caballo que tiene productos registrados y el café verde presente en productos que han sido clasificados como producto farmacéutico;
- e) Por lo tanto, dada la composición de **LIPOSUPER MAX. FATBURNER CON Fibra, Mango Africano y Café Verde**, 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, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 09 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 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 **LIPOSUPER MAX. FATBURNER CON FIBRA, MANGO AFRICANO Y CAFÉ VERDE**, 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.
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.: 5371/16)

Cont. res. rég. control aplicable **LIPOSUPER MAX. FATBURNER CON FIBRA, MANGO AFRICANO Y CAFÉ VERDE**

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