

GZR/MPV/EQP/npc
Ref.: UCD66/17

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO SHRED FACTOR 60 CAPS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 1929 *18.04.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario N° 362 de fecha 10 de enero de 2017 de Servicio Nacional del Consumidor; Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, en el cual se remite a este Instituto el Informe de Publicidad de Adelgazantes a fojas 68, en el que se informa la investigación a 26 piezas publicitarias y sitios web, resultando 15 de éstos con hallazgos relacionados a la Ley N° 19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores, a raíz de lo cual este Instituto somete a régimen de control a aplicar al producto **SHRED FACTOR 60 CAPS**; el acuerdo de la Sesión N°1/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 28 de febrero de 2017; la Resolución Exenta N° 1324, de fecha 15 de marzo de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 24 de marzo 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 en su etiqueta varios ingredientes de origen vegetal con reconocidas propiedades terapéuticas, de acuerdo a la siguiente composición:

Información SHRED FACTOR - 60 caps.		
Tamaño del servicio: 2 cápsulas		
Tomas por envase: 30		
	Cantidad por servicio	VRN*
Extracto de hoja de té verde	50mg	++
Cafeína anhidra	200mg	++
Cetona de Frambuesa	100mg	++
Extracto de Pimienta Cayena (<i>Capsicum annum</i>)	50mg	++
Teobromina	50mg	++
Extracto de raíz de Coleus Forskohlilii (10% forskolina) (Forslean®)	100mg	++
Extracto de grano de café verde (50% ácido clorogénico)	200mg	++
L-Carnitina Tartrato	125mg	++

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **SHRED FACTOR 60 CAPS**

SEGUNDO: Que, en la dirección web: <http://www.hsnstore.com/inner-armour-blue/shred-factor-60-caps>, señala: **SHRED FACTOR** de INNER Armour Blue es un poderoso termogénico con el que por fin llegarás a alcanzar tus objetivos en cuanto a definición muscular se refiere. Contiene ingredientes científicamente avanzados para ayudarte a aumentar el metabolismo, favorecer la oxidación de las grasas, mejorar la concentración y la energía;

TERCERO: Que **SHRED FACTOR 60 CAPS** fue evaluado en la Sesión N° 1/17, de fecha 28 de febrero de 2017 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 SHRED FACTOR 60 CAPS debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en forma de cápsulas que se administra por vía oral;
- b) Aunque se promociona en la página de suplementos, su finalidad de uso es quemador de grasas ansiolítico y termogénico;
- c) De acuerdo a su formulación contiene ingredientes considerados farmacéuticos, como: *Cetona de Frambuesa* que corresponde a *Rubus idaeus*, de nombre común frambuesa, es una especie del género *Rubus* nativa de Europa y norte de Asia. Se sabe que sus frutas contienen cantidades considerables de ácido elálgico, una sustancia que podría ser beneficiosa en la quimioprevención de ciertos tipos de cáncer. Algunos estudios en USA han conducido a la solicitud de una patente por el uso por estas propiedades antioxidantes del ácido elálgico. La vitamina C y los compuestos fenólicos están presentes en las frambuesas rojas. Se ha demostrado que los compuestos polifenólicos de las semillas tienen efectos antioxidantes *in vitro* (Gođevac, D., Tešević, V., Vajs, V., Milosavljević, S., & Stanković, M. (2009). *Antioxidant properties of raspberry seed extracts on micronucleus distribution in peripheral blood lymphocytes. Food and chemical toxicology*, 47(11), 2853-2859.), pero no tienen efecto antioxidante demostrado en los seres humanos (Gross, P. (2009). *New roles for polyphenols. A 3-Part report on Current Regulations & the State of Science. Nutraceuticals World. Rodman Media. Retrieved April, 11, 2013*). A pesar que las cetonas de frambuesa que se encuentran en los aceites de semillas se comercializan como beneficiosas para bajar de peso, no hay evidencia clínica de este efecto en los seres humanos. La EMA tiene una monografía aprobada para la planta *Rubus idaeus* L., folium, adoptada en enero del año 2014, por el comité de productos a base de hierbas (HMPC), corresponde a un preparado herbal para uso oral en forma de infusiones, preparaciones sólidas de uso oral en formas farmacéuticas descritas en alguna farmacopea oficial. El uso tradicional descrito es para el alivio sintomático de espasmos menores asociados con el periodo menstrual. Tratamiento sintomático de inflamación leve en boca y garganta. Tratamiento sintomático de diarrea leve. (EMA, 2014. *Public statement on Rubus idaeus* L., folium). El ISP tiene autorizado como productos cosméticos una gran cantidad de productos que contienen extracto de hojas de frambuesa. La EFSA en el COMPENDIUM OF BOTANICALS REPORTED TO CONTAIN NATURALLY OCCURRING SUBSTANCES OF POSSIBLE CONCERN FOR HUMAN HEALTH WHEN USED IN FOOD AND FOOD SUPPLEMENTS, se refiere a hojas de *Rubus idaeus* L. y a algunos estudios en ratas que se refieren a efectos que pudieran alterar la reproducción. (Johnson, J. R., Makaji, E., Ho, S., Xiong, B., Crankshaw, D. J., & Holloway, A. C. (2009). *Effect of maternal raspberry leaf consumption in rats on pregnancy outcome and the fertility of the female offspring. Reproductive Sciences*, 16(6), 605-609). El Reglamento sanitario de los alimentos (RSA) autoriza el uso del fruto de frambuesa, pero no se refiere al uso de extractos, o el uso de otras partes de este vegetal. Este Instituto ha evaluado en Régimen de control a Aplicar varios productos que contienen este ingrediente activo, y todos

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **SHRED FACTOR 60 CAPS**

han quedado clasificados como producto farmacéutico. El producto contiene además, Extracto de Pimienta Cayena (*Capsicum annum*), el cual no está autorizado como alimento en la forma de extracto, además contiene Extracto de grano de café verde (50% ácido clorogénico), el que corresponde a los granos verdes de *Coffea spp.*, que no está autorizado como ingrediente en alimentos en el RSA, ya que lo que está autorizado y definido como café son los granos tostados (D.S. N° 977/96, artículos 455, 456, 540); 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, Akiro 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 hipoglicemiante: 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 Clorogenic acid as a consequence of Synergism with other phenolic compounds? (2015). British Journal of Nutrition. 113, 546-547*). Por último es

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **SHRED FACTOR 60 CAPS**

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 no corresponde a un ingrediente alimentario. El producto además contiene Teobromina y Extracto de raíz de Coleus Forskohlii (10% forskolina) (Forslean®), ninguno de los cuales corresponde a un ingrediente alimentario;

- d) A pesar de que promociona al producto como un suplemento alimenticio, le atribuye finalidades de uso terapéuticas relacionadas con efectos termogénicos y ansiolíticos y sus ingredientes activos tienen reconocidas propiedades farmacológicas;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **SHRED FACTOR 60 CAPS**, 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° 1324, de fecha 15 de marzo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 24 de marzo 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° 1324 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 **SHRED FACTOR 60 CAPS**, detectado a partir de denuncia SERNAC, 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.

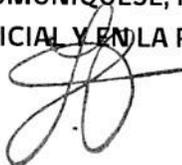
(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **SHRED FACTOR 60 CAPS**

3. 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.
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:

- SERNAC
- 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

