

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

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO HYDROXYCUT NEXTGEN.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 1933 *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 **HYDROXYCUT NEXTGEN**; 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:

Amount Per Serving	% Daily Value
Green Coffee Blend	400 mg †
Green Coffee Blend [consisting of standardized Green coffee bean extract (as <i>Coffea canephora robusta</i>), supplying 45% chlorogenic acids and Green coffee bean extract (as <i>Coffea canephora robusta</i>)]	
Caffeine Anhydrous	290 mg †
Coleus extract (as <i>Coleus forskohlii</i>) (root)	100 mg †
Supplying forskolin	
Blue skullcap extract (as <i>Scutellaria lateriflora</i>) (root)	75 mg †
Yohimbe extract (as <i>Pausinystalia yohimbe</i>) (bark)	40 mg †
Supplying yohimbine	
Ophiopogon extract (as <i>Ophiopogon japonicus</i>) (root)	25 mg †
Supplying polysaccharides	
Guayusa (as <i>Ilex guayusa</i>) (leaf)	20 mg †
† Daily Value not established.	
Other Ingredients:	
Gelatin Capsule (Gelatin, Titanium Dioxide, FD&C Red No. 40, FD&C Blue No. 1), Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Silicon Dioxide.	

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **HYDROXYCUT NEXTGEN**

SEGUNDO: Que, en la dirección web: <http://www.labnutrition.com/hydroxycut-hardcore-next-gen.html>, se señala que: **HYDROXYCUT NEXTGEN** tiene como finalidad de uso: aumentar energía, pérdida de peso y tonificante, fórmula de apoyo para bajar de peso, ayuda a reducir la fatiga y aumentar la intensidad, entrenamiento sensorial y extremo.

TERCERO: Que **HYDROXYCUT NEXTGEN** 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 **HYDROXYCUT NEXTGEN** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se administra por vía oral;
- b) Se promociona y se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas, relacionadas con la baja de peso y la fatiga;
- c) De acuerdo a lo señalado en la formulación del producto, contiene también extracto de yohimbina, planta conocida como *Pausinystalia 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, cualquier producto que contenga Yohimbina de forma sola o asociada corresponde a un producto farmacéutico. Además contiene extracto de grano de café verde (45% 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: Igbo 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*

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **HYDROXYCUT NEXTGEN**

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#sthas_h.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 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. Además este producto está compuesto por otros ingredientes vegetales que podrían tener propiedades farmacológicas;

- d) A pesar de que promociona al producto en una página de suplementos alimenticios, le atribuye finalidades de uso terapéuticas relacionadas con la pérdida de peso y para la fatiga, además sus ingredientes activos tienen reconocidas propiedades farmacológicas;

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **HYDROXYCUT NEXTGEN**

- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de HYDROXYCUT NEXTGEN, 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 **HYDROXYCUT NEXTGEN.**, detectado a partir de denuncia SERNAC, es el propio de los **Productos Farmacéuticos.**
- 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.
- 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.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **HYDROXYCUT NEXTGEN**

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