

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

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO HYDROXYCUT Hardcore ELITE.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1934 *18.04.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario Nº 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 Nº 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 Hardcore ELITE**; el acuerdo de la Sesión Nº1/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 28 de febrero de 2017; la Resolución Exenta Nº 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:

Supplement Facts			
Serving Size: 2 Softgels			
Servings Per Container: 50			
Amount Per	1 Serving (2 Softgels)	% DV	2 Servings (4 Softgels)
Calories	10		20
Calories from Fat	10		20
Total Fat	1g	2%*	2g
Saturated Fat	0g	0%*	0g
Polyunsaturated Fat	1g	†	2g
Monounsaturated Fat	0g	†	0g
Omega-3 conjugated linoleic acid	1000mg	†	2000mg
† Derived from safflower seed oil			
Supplying Omega-3 Trans-11			
Supplying Trans-10 Cis-12			
L-carnitine L-tartrate	250mg	†	500mg
Curcuma extract	250mg	†	500mg
† Red mango (fruit)			
Standardized for 50% HCA (hydroxytric acid)			
Curcuma robusta extract (bean)			
Robusta (coffee)	200mg	†	400mg
Standardized for 45% chlorogenic acids			
Resveratrol ketone	125mg	†	250mg

† Daily Value (DV) not established.

Other Ingredients: Gelatin, Glycerin, Safflower Oil, White Beeswax, Fractionated Soy Lecithin (High Phosphatidylcholine, Medium Chain Triglycerides, Ethyl Alcohol), Silicon Dioxide, Natural and Artificial Flavor, Purified Water, Titanium Dioxide, FD&C Red No. 3, FD&C Red No. 40, FD&C Blue No. 1, FD&C Yellow No. 5. **Contains soy ingredients.**

(Ref.: Ordinario N° UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **HYDROXYCUT Hardcore ELITE**

SEGUNDO: Que, en la dirección web: <http://www.sportika.cl/productos/hydroxycut-hardcore-elite/>, se señala: "**HYDROXYCUT® Hardcore ELITE** de Muscletech fue desarrollado para ser una fórmula súper-termogénica que lo tiene todo. Diseñado con una cantidad potente de cafeína anhidra, un termogénico de gran alcance que dispara la energía y aumenta la concentración, este innovador súper termogénico 4-en-1 ofrece no sólo uno, sino cuatro distintos beneficios para una experiencia sensorial inigualable".

Y además indica:

"Diseñado con un ingrediente clave de pérdida de peso, que ha demostrado ser eficaz en dos estudios clínicos diferentes. En un primer estudio, los sujetos que tomaron el ingrediente clave (extracto de café verde [*C. canephora robusta*]) perdió una media de 4.96kg en 60 días con una dieta baja en calorías y en un estudio de 8 semanas los sujetos perdieron una media de 1.68kg con una dieta reducida en calorías y ejercicio moderado. La mayoría de las fórmulas termogénicas no tienen estudios clínicos que respalden sus ingredientes clave para bajar de peso, y mucho menos dos".

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

- Se trata de una formulación que se administra por vía oral;
- Se promociona y se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas, relacionadas con la baja de peso y como termogénico;
- De acuerdo a lo señalado en la formulación del producto, 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: 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.LTNOGx>

(Ref.: Ordinario N° UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **HYDROXYCUT HARDCORE ELITE**

dP.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 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 no corresponde a un ingrediente alimentario. Además contiene *Garcinia cambogia* que es considerado ingrediente farmacéutico, Este Instituto ha clasificado en RCA a varios productos que presentaban preparaciones vegetales de *Garcinia cambogia*, sola o en asociación con otros ingredientes, todos los cuales declaraban una finalidad adelgazante o quemadora de grasa, como medicamentos (Resoluciones N° 7800, 8986, 1100, 1925, 1928 y 19133, de fechas 14/08/2002, 27/09/2002, 19/02/2004, 10/03/2006, 10/03/2006 y 27/10/2011 respectivamente). Actualmente no hay ningún registro de producto farmacéutico autorizado por el ISP que contenga alguna preparación de *Garcinia cambogia* como principio activo. Este Instituto ha rechazado y cancelado varios productos que contiene este principio activo en su formulación por las siguientes razones: Que el artículo "*Garcinia cambogia* (hidroxicítrico acid) as a potencial antiobesity agent" JAMA, Nov. 11, 1998-Vol. 280, N° 18, presentado como respaldo por el solicitante, cuestiona la efectividad de *Garcinia cambogia* en el control de la obesidad, que el artículo "Inhibition of lipogenesis in rat liver by (-) Hydroxycitrate", demuestra que se requieren 2,63 mmoles/Kg de peso de ácido hidroxícítrico para inhibir significativamente la lipogénesis, considerando el peso molecular del principio activo (202 g/mol), dicho valor equivale 531 mg/Kg de peso. Es decir, para un adulto de 60 Kg de peso se requerirían por lo menos 31,86 g de ácido hidroxícítrico; Este Instituto tiene varios productos registrados con este principio activo en la calidad de productos cosméticos. Por ultimo este producto contiene otros ingredientes con actividad terapéutica;

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 como termogénico, además sus ingredientes activos tienen reconocidas propiedades farmacológicas;

(Ref.: Ordinario N° UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **HYDROXYCUT HARDCORE ELITE**

- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **HYDROXYCUT HARDCORE ELITE**, 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 HARDCORE ELITE**, 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.: Ordinario N° UCD66/17)
Cont. res. rég. control aplicable **HYDROXYCUT Hardcore ELITE**

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 8°, 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:

- Interesado
- 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