

GZR/MPV/npc

Ref.: RE1153032/19

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO QUIMBO COMPRIMIDOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 5060 27.12.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 15 de marzo de 2019 (Ref: RE1153032/19) solicitada por NUTRAPHARM S.A., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **QUIMBO COMPRIMIDOS**; el acuerdo de la Sesión Nº3/19 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 8 de agosto de 2019; la Resolución Exenta Nº 4002, de fecha 16 de octubre de 2019, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de noviembre de 2019 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante solicitud de NUTRAPHARM S.A. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **QUIMBO COMPRIMIDOS**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de comprimidos de uso oral y declara la siguiente composición:

Cada comprimido contiene:

Polvo de vaina de okra (<i>Abelmoschus esculentus</i> (L.) Moench (synonym <i>Hibiscus esculentus</i> (L.))	660 mg
Inulina	155 mg

Excipientes:

Ácido cítrico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, povidona, dióxido de silicio;

CUARTO: Que, lo declara como coadyuvante en la disminución del sobrepeso. Sugiere una dosis de un comprimido 3 veces al día, 15 minutos después de cada comida principal (desayuno, almuerzo y cena), con un vaso con agua (250 mL);

(Ref.: RE1153032/19)

Cont. res. rég. control aplicable QUIMBO COMPRIMIDOS

QUINTO: Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- Fórmula cuali-cuantitativa del producto.
- Certificado de análisis: Corresponde a un certificado de noviembre de 2018 de NEXIRA INNOVATION INSPIRED BY NATURE, en el cual señala que la materia prima corresponde a un polvo blanco verdoso que contiene Okra, ac. cítrico e inulina. Describe además parámetros microbiológicos, otros parámetros fisicoquímicos, metales pesados, otros.
- Información técnica y rótulos: Presenta una monografía en la que señala que se trata de un producto natural que consiste en un polvo de vaina de un vegetal conocido como Okra (*Abelmoschus esculentus* (L.) Moench, complementado con inulina y excipientes. Señala además que el ingrediente activo de este producto correspondería al polvo de la vaina de okra complementado con inulina y que este ingrediente vegetal corresponde al fruto de una planta de origen africano consumido mundialmente, que se caracteriza por ser un vegetal rico en fibra, proteínas, polisacáridos, vitaminas, minerales y según señala por poseer diversas propiedades saludables. Por otra parte, indica que la inulina es un carbohidrato presente en muchas plantas, vegetales, frutas y cereales. Recalcando que los ingredientes activos del producto corresponderían a una fuente de fibra dietética, específicamente fibra soluble, proteínas, y polisacáridos que tendrían una acción mecánica de atrapamiento de las grasas provenientes de la dieta a nivel gastrointestinal, reduciendo la absorción de grasas y calorías, pero a través de reacciones fisicoquímicas. Indica que este ingrediente vegetal al entrar en contacto con el agua comienza a ejercer su acción, ya que *la combinación de fibra dietaria, proteínas y polisacáridos presentes en la vaina crean una red polimérica por medio de interacciones de tipo iónicas. Estos en conjunto forman un aglomerado catiónico, el cual, al estar cargado positivamente, atrae las cargas negativas de los ácidos grasos (grupos COO-), por lo que, a través de interacciones electrostáticas y físicas, pueden adsorber un gran porcentaje de las grasas provenientes de la dieta diaria.* Señalando, además que *la acción física de este aglomerado se ve reflejada en su gran viscosidad y capacidad de hinchamiento, lo que de igual manera le otorga una gran capacidad de atrapamiento de las grasas, y que este aglomerado formado es de gran tamaño, difícilmente digerible y por lo tanto, finalmente se elimina naturalmente por las heces.* Hace referencia e interpreta dos estudios, uno es un estudio clínico que evalúa la ingesta de este ingrediente vegetal e inulina y el otro estudio, evalúa la capacidad que posee la vaina de okra de unirse con las grasas, en comparación con otros ingredientes similares, **no pone las referencias de ninguno de los dos trabajos.** Finalmente señala, que de acuerdo a la legislación vigente el producto correspondería a un DM, ya que según plantean se ajusta a la definición de este tipo de productos: *ya que la acción principal es a través de una reacción fisicoquímica entre los ácidos grasos provenientes de la dieta y la combinación de fibra, proteínas y polisacáridos presentes en la vaina de okra complementada con inulina.*
- Antecedentes presentados por el solicitante entregados a cada miembro de la comisión para la revisión respectiva del producto;

SEXTO: Que, respecto al producto y a sus ingredientes se puede señalar:

1. Que, el producto se presenta en forma de comprimidos y contiene como uno de sus ingredientes activos la planta denominada vulgarmente como Okra, corresponde a *Abelmoschus esculentus* (L.) Moench, sin: *Hibiscus esculentus* L. Esta planta no tiene monografía OMS ni tampoco EMA, si hay una monografía que se refiere a otra planta que tiene gran cantidad de mucílago y es de la misma familia, aunque no se hace referencia al uso que se le da a este producto, se refiere principalmente a su uso como emoliente pectoral para afecciones de garganta. Se hizo una búsqueda de literatura científica respecto al uso de esta planta:
 - a. En el documento denominado *A REVIEW ON: ABELMOSCHUS ESCULENTUS (OKRA)*, señala que las partes utilizadas son el fruto, semilla y raíz y sus usos medicinales se refieren a su efecto antiespasmódico; demulcente; diaforético; diurético; emoliente; estimulante; vulnerario. Las raíces son muy ricas en mucílago, que tiene una acción fuertemente demulcente. Algunos autores plantean que es mejor que el malvavisco (*Althaea officinalis*). La medicina tradicional plantea que este mucílago puede usarse como reemplazo de plasma, se utiliza una infusión de las raíces en el tratamiento de la sífilis. En Nepal se utiliza el jugo de las raíces externamente para tratar cortes, heridas y forúnculos, las hojas proporcionan una cataplasma emoliente, una decocción de las cápsulas inmaduras son demulcentes, diuréticas y emolientes, es utilizado en el tratamiento de infecciones catarrales, disuria y gonorrea. Las semillas son antiespasmódicas y estimulantes, una infusión de las semillas tostadas tiene propiedades sudoríficas. Este trabajo señala como otros usos, la utilización en la fabricación de papel debido a una fibra obtenida de los tallos. Desde el punto de vista de la nutrición se afirma que la okra puede ser favorable debido a su contenido de fibra que mantiene los niveles de azúcar en sangre bajo control, el mucílago, que se encuentra en la okra, sería el responsable de la limpieza de sustancias tóxicas y colesterol en el hígado y además por el contenido de fibra contribuiría a la purificación intestinal, ya que aseguraría niveles de agua suficientes y por lo tanto, no habría molestias y estreñimiento en comparación al salvado de trigo, que podría provocar cierta irritación en el intestino. El mucílago proporciona un efecto suave en los intestinos. Dice además que la fibra okra contiene sería un nutriente valioso para los microorganismos intestinales, esto aseguraría la correcta funcionalidad intestinal, entre otras muchas propiedades que se le atribuyen (Kumar, D. S., Tony, D. E., Kumar, A. P., Kumar, K. A., Rao, D. B. S., & Nadendla, R. (2013). A review on: *Abelmoschus esculentus* (okra). *International Research Journal of Pharmaceutical and Applied Sciences*, 3(4), 129-132);
 - b. El trabajo titulado: *Okra extracts in pharmaceutical and food applications*, se refiere a una evaluación que se hizo sobre las aplicaciones farmacéuticas y alimentarias de un extracto de okra. El resumen señala que los polisacáridos de okra se extrajeron y secaron utilizando diferentes procedimientos de secado (en horno y liofilización). Luego se refiere a los extractos (aunque no queda claro que se trate de extractos), este trabajo se refiere a la investigación de las propiedades tecnológicas de los principios activos de este ingrediente vegetal. Las conclusiones de este trabajo señalan que los resultados destacan el potencial del polisacárido de okra como

fuentes alternativas para fabricar tabletas de matriz hidrofílica o como estabilizadores de emulsiones que pueden usarse para administrar medicamentos o nutrientes (Ghori, M. U., Alba, K., Smith, A. M., Conway, B. R., & Kontogiorgos, V. (2014). *Okra extracts in pharmaceutical and food applications. Food Hydrocolloids*, 42, 342-347);

- c. El trabajo titulado *Functional properties of Okra Abelmoschus esculentus L. (Moench): La okra, Abelmoschus esculentus L. (Moench)* se refiere a los beneficios nutricionales de las diferentes partes de la planta y su uso en la medicina tradicional como antidiabética, antipirética, diurética, antiespasmódica, etc. Esta revisión evalúa críticamente los valores nutricionales, la fitoquímica, las propiedades farmacológicas preclínicas y la posible aplicación futura de la okra. Se hace un esfuerzo para correlacionar las afirmaciones tradicionales en el contexto de las evidencias experimentales. El trabajo señala que es una planta dicotiledónea relacionada con la planta de algodón, cocoa e hibisco. Las semillas inmaduras y las vainas verdes y frescas se consumen como vegetal y ofrecen consistencia mucilaginosas después de la cocción. Por otra parte, el extracto obtenido de la fruta se agrega a diferentes recetas como sopas, guisos y salsas para aumentar la consistencia. Las vainas inmaduras también se usan en encurtidos. Toda la planta es comestible y se utiliza para varios tipos de alimentos y en aplicaciones no alimentarias (como papel). Las hojas de okra son en cierta medida comestibles y se usan como ensalada cuando está fresca o cocida como las hojas de la remolacha o diente de león. Dice también que es una fuente de aceite y proteínas y puede usarse como un sustituto del café descafeinado al tostar y moles las vainas. Otras aplicaciones no alimentarias incluyen el uso de la raíz y tallo de okra para limpiar el jugo de caña en la fabricación de azúcar rubia y las frutas y tallos maduros que contienen fibra cruda se utilizan en la industria papelera. También se puede usar para la fabricación de sacos y cuerdas, como biogás y combustible. También esta planta es ampliamente utilizada en otra medicina en Ayurveda, la okra se usa como comestible en forma de infusión y en diferentes preparaciones por su efecto diurético. Una infusión del mucílago de la fruta también es utilizada para tratar la disentería y la diarrea en pacientes agudos inflamación e irritación del estómago, intestinos e infecciones renales catarrales, ardor urinario, disuria y gonorrea. Las semillas se utilizan como antiespasmódico, cordial y estimulante, además los extractos de hojas y raíz sirven como cataplasma demulcente y emoliente. Además, indica que, aunque hay algunas revisiones que describen las propiedades medicinales de la okra, pero esta revisión no es específica y se refiere en general a valores nutricionales, fitoquímica, propiedades farmacológicas preclínicas y la posible aplicación futura de la okra. Es reconocido que las vainas de quingombó son mucilaginosas, bajas en calorías, pero nutricionalmente ricas y una buena fuente de fibra comestible. Estudios han demostrado que la vaina de okra contiene importantes compuestos bioactivos como caroteno, ácido fólico, tiamina, riboflavina, niacina, vitamina C, ácido oxálico y aminoácidos. Las vainas son bajas en grasas saturadas y muy bajas en colesterol. Contiene polisacáridos como galactosa, ramnosa y ácido galacturónico que están en forma estructural en la goma de quimbombó y ofrece una cantidad suficiente de minerales, además hay que considerar la alta cantidad de compuestos polifenólicos. Presencia de hiperósido, quercetina, cumarina, escopoletina, uridina, and phenylalanina es reportado por varios autores Bandyukova en 1987, Lu, Huanfen en el 2011 y Shui en el 2004 han informado que los derivados de quercetina y

(-) - epigallocatequina como los principales compuestos antioxidantes en ese vegetal el 70% del total de la actividad antioxidante se debe a los derivados de quercetina, en el año 2012 se informó de un nuevo glucósido de flavonol y otro pre compuesto. Las semillas maduras se utilizan para la producción de aceite y molidas, como sustituto del café. Gran parte de las proteínas y grasas de la semilla se acumulan en el grano, mientras que la fibra cruda se concentra en la cubierta o el casco de la semilla, lo que es rico en aminoácidos esenciales. El aceite de semilla de okra es rico en ácidos palmítico, oleico y linoleico. El mucílago de la raíz de esta planta presenta una composición química similar a la de la planta *Althaea officinalis*, que corresponde a un polisacárido ácido parcialmente acetilado (peso molecular de aproximadamente 1700000 Da). En el estudio fitoquímico del extracto de raíz se confirma la presencia de carbohidratos, aceites, mucílago y glucósidos flavónicos y ofrece potencial antioxidante. Según el estudio analítico de las hojas de *A. esculentus*, se encontró K, Mg, Na, Ca, P, Cu, Fe, Mn y Zn y se identificaron 11 glucósidos de flavonol y dos antocianinas en el pétalo de la flor de esta planta. En cuanto a las propiedades farmacológicas validadas de la okra, se ha determinado una actividad antioxidante y prevención del daño celular en enfermedades relacionadas con especies reactivas de oxígeno (ROS), anión superóxido (O_2^-), peróxido de hidrógeno (H_2O_2) y el radical hidroxilo (OH \cdot) y especies reactivas de nitrógeno (RNS), es decir, óxido nítrico (NO), peroxinitrito (ONOO \cdot) cuando se produce en exceso, causar disfunción celular y finalmente la muerte. Esto pasa debido a la alteración de la actividad de la vía metabólica. En muchas plantas medicinales, frutas y sus productos, se ha demostrado que los alimentos fermentados tienen suficientes antioxidantes para eliminar estos radicales libres y prevenir el daño resultante. Con respecto a la okra, varios estudios han sido realizados sobre la actividad antioxidante con diferentes partes de la planta y se ha informado un ensayo in vitro, para determinar el efecto antioxidante del extracto metanólico de frutos de quingombó. También han encontrado procianidina B2 como compuesto fenólico predominante seguido de procianidina B1 y rutina en semillas. En semilla pulpada, catequina, procianidina B₂, epicatequina y rutina, informó estar presente. Es muy importante ver que el tostado (1600 °C entre 10-60 minutos) aumentó la composición de nutrientes y actividad antioxidante de las semillas, mientras que el pretratamiento (remojo y blanqueo) aumentó la composición de nutrientes, pero disminuye la actividad antioxidante, algunos autores informaron que el extracto de okra como inhibidor no enzimático in vitro de la peroxidación lipídica en liposomas de la cáscara de *A. esculentus* y el polvo de semillas contienen importante propiedad antioxidante in vivo en ratas diabéticas inducidas por estreptozotocina. La administración de diferentes dosis de cáscara y semilla en polvo aumentó significativamente en el hígado, los riñones y el páncreas los niveles de superóxido dismutasa (SOD), catalasa (CAT), glutatión peroxidasa (GPx), niveles reducidos de glutatión (GSH) y disminuyó las sustancias reactivas del ácido tiobarbitúrico (TBARS) (P <0.001) en ratas diabéticas en comparación con control. Se ha hecho un análisis comparativo de fenoles totales y flavonoides y capacidad antioxidante de los diferentes órganos de este vegetal (flor, fruto, hoja y semilla) y diferentes fracciones de extractos acuosos de la planta *A. esculentus*. Encontrando presencia de fenoles y flavonoides totales relacionados con la capacidad antioxidante en todos los extractos de los órganos vegetales, aunque la mayor cantidad de fenoles totales y flavonoides se encontraron en la flor de Okra. Estos datos sugieren que Okra es

(Ref.: RE1153032/19)

Cont. res. rég. control aplicable **QUIMBO COMPRIMIDOS**

un buen contribuyente a la actividad antioxidante y prometedor agente quimiopreventivo como se describe en varias medicinas tradicionales. En virtud de lo señalado por la medicina tradicional en relación a que las semillas de okra tienen capacidad para controlar el aumento de la concentración de glucosa en sangre, la investigación moderna ha correlacionado esta afirmación tradicional con evidencias científicas, algunas investigaciones informaron que el polisacárido de okra posee actividad hipoglicémica en ratones normales y además que *A. esculentus* tiene actividad hipolipidémica en modelos de rata y en ratón, además se indica que el polisacárido de okra reduce el nivel de colesterol en sangre y puede prevenir el cáncer por su capacidad de unirse a los ácidos biliares. Los niveles de colesterol disminuyeron en porcentajes cercanos al 50% en distintos grupos de ratones al administrar un extracto diclorometano de la planta por vía oral. Por otra parte, se estudiaron extractos metanólicos y diclorometano de la fruta de okra y se compararon con simvastatina. Se midieron los efectos de los extractos crudos de *A. esculentus* en los niveles de albúmina y bilirrubina total de ratas albinas diabéticas, observando un aumento significativo en los niveles totales de bilirrubina en el grupo de control diabético comparado con el control. También se evaluó el efecto de la planta en ratas con diabetes inducida, en los que se observó disminución de los niveles de glucosa en sangre en el control diabético. La fracción soluble en agua de los frutos de Okra fue estudiada para verificar la absorción de glucosa oral en el tracto gastrointestinal, en comparación con metformina en ratas Evans, mostrando una reducción significativa en la absorción de glucosa en ratas en ayuno de 24 horas. Por otra parte, se ha informado, la presencia de dos glucósidos de flavonol principales llamados isoquercetina (2) y quercetina-3-O-beta-glucopiranosil- (1 "→ 6") - glucósido (3) en semillas de okra que son inhibidores de la α -glucosidasa. Estos dos compuestos inhibieron selectivamente la maltasa y sacarasa intestinal de ratas, en la que la isoquercetina (2) fue 6-10 veces más potente que su diglucósido relacionado. Otros autores informaron actividad antidiabética del extracto de la fruta okra. Otra propiedad atribuida a la planta se refiere a que en Asia y la medicina tradicional africana, las frutas de okra son usadas como alimento mucilaginoso como una comida dietética en el tratamiento de irritaciones gástricas y enfermedades inflamatorias. Para confirmar dicha aseveración se evaluó el efecto de en un modelo de adhesión in situ en secciones de mucosa gástrica humana de *Helicobacter pylori*, pretratado con un jugo fresco de okra, determinando inhibición completa, el efecto antiadhesivo se supone se debe a las cualidades del jugo de okra por una combinación de glicoproteínas y compuestos azucarados altamente ácidos, formando una estructura tridimensional compleja que se desarrolla solo en el jugo fresco de la fruta. Es decir, debido a la capacidad de bloqueo específico de los receptores en los que actúa el *Helicobacter*, que coordinan la interacción entre huésped y bacteria. Estas afirmaciones se confirman con otro estudio que demuestra la efectividad en el tratamiento de irritaciones gástricas y enfermedades inflamatorias por los polisacáridos que inhiben la adhesión de *H. pylori* al tejido del estómago. Finalmente, estudios recientes señalan que el extracto de okra se utiliza como ingrediente clave en varios productos comercialmente importantes de alimentos y medicinas, debido a su comportamiento reológico y sus propiedades de formar emulsiones aceite/agua y por la capacidad para estabilizar la emulsión ácida, puede ser potencialmente utilizado para futuras aplicaciones de valor agregado como materiales compuestos y espuma

(Ref.: RE1153032/19)

Cont. res. rég. control aplicable **QUIMBO COMPRIMIDOS**

alimentaria. En la última década, se han realizado grandes esfuerzos en desarrollo de productos nanotecnológicos para mejorar los sistemas de administración de medicamentos, ya que puede desempeñar un papel principal en la mejora del sistema de entrega de drogas. Varios informes llegaron usando polisacáridos de este vegetal como agente de liberación de drogas. Goma de okra como una mini matriz para tabletas de furosemida y diclofenaco sódico mostró liberación prolongada de las tabletas de furosemida y diclofenaco sódico. Además, ahora se usa como medio para varias otras entregas de drogas, como formulación de tabletas de metronidazol, y en el desarrollo de gel mucoadhesivo, para administración nasal de benzoato de rizatriptán. Recientemente el mismo grupo de investigación han preparado y evaluado microesferas mucoadhesivas, utilizando polisacárido de okra como un nuevo transportista para la entrega segura y efectiva de benzoato de rizatriptan en la cavidad nasal. También se usa para estudiar la liberación sostenida de fármacos. Además de los estudios de administración de fármacos específicos del colon. Si la liberación de drogas es el pedazo actual de la investigación de okra, el futuro podría venir como un medio de entrega de probióticos. Varias nuevas formulaciones podrían utilizarse como un revestimiento comestible, conservante, etc. Esta revisión concluye que, los usos etnomedicinales tradicionales de okra (*A. esculentus*) tienen una fuerte evidencia científica. Las propiedades farmacológicas de la okra atribuidas a la presencia de diversos compuestos reportados. Tiene una fuerte evidencia científica de estudios biológicos *in vitro* e *in vivo*, que confirman la duda de su uso tradicional. Las investigaciones detallan sus innumerables efectos beneficiosos y pueden iluminar el futuro de su uso medicinal. Sin embargo, la investigación adicional debe centrarse para descubrir el mecanismo de acción de las actividades farmacológicas a nivel molecular. Además, al ser de naturaleza no tóxica, esta fruta puede ser fácilmente probada en ensayos en humanos en lugar de modelos animales. Okra a base de alimentos antidiabéticos, formulación de alimentos ricos en antioxidantes. Conseguiría una mejor adición de valor agregado y a la comercialización en un futuro próximo si no se limitara únicamente en la cocina (Roy, A., Shrivastava, S. L., & Mandal, S. M. (2014). *Functional properties of Okra Abelmoschus esculentus L.(Moench): traditional claims and scientific evidences. Plant Science Today*, 1(3), 121-130).

2. Respecto al otro ingrediente activo que corresponde a Inulina, de acuerdo a lo señalado en la literatura este corresponde a un grupo de glúcidos complejos llamados polisacáridos, compuestos de cadenas moleculares de fructosa denominado fructano, se encuentran generalmente en las raíces, tubérculos y rizomas de ciertas plantas con flores, por ejemplo Bardana, achicoria, diente de león, yacón, etc., corresponde a una sustancia de reserva, y forma parte de la fibra alimentaria (Cherbut, C. (2002). *Inulin and oligofructose in the dietary fibre concept. British Journal of Nutrition*, 87(S2), S159-S162). Se sabe que una vez ingerida, la inulina libera fructosa durante el proceso de la digestión, pero no completamente, debido a que el organismo humano carece de enzimas específicas para hidrolizarla. Últimamente se está utilizando de manera creciente en el procesado de alimentos, debido a sus propiedades como almidón, aunque no es considerado por la Agencia Europea como un ingrediente alimentario. Recientemente la EFSA (European Food Safety Authority), emitió un dictamen a través de la Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA), sobre la fundamentación científica de una declaración de propiedades saludables

(Ref.: RE1153032/19)

Cont. res. rég. control aplicable QUIMBO COMPRIMIDOS

- relacionadas con "inulina de la achicoria nativa" en relación con el mantenimiento de la defecación normal y aumento de la frecuencia de deposiciones. Señala que la inulina es una mezcla no fraccionada de monosacáridos (<10%), disacáridos, fructanos tipo inulina y la inulina extraída de la achicoria. El Grupo Especial considera que el mantenimiento de la defecación normal aumentando la frecuencia de deposiciones (siempre que no dé lugar a la diarrea) es un efecto fisiológico beneficioso. Seis estudios que incluyeron 86 sujetos consistentemente mostraron que el consumo de "inulina de achicoria nativa" en una cantidad de al menos 12 g/día aumenta la frecuencia de las deposiciones, indica además sobre los posibles mecanismos por los cuales la inulina y fructanos tipo inulina en "inulina de achicoria nativa" podría ejercer el efecto declarado. El Grupo Especial concluye que una relación de causa y efecto se ha establecido entre el consumo de "inulina de achicoria nativa" y el mantenimiento de la defecación normal aumentando la frecuencia de deposiciones (*Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to "native chicory inulin" and maintenance of normal defecation by increasing stool frequency pursuant to Article 13.5 of Regulation (EC) No 1924/2006*), disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3951.htm>. Corresponde a un FOS, "Los FOS, conocidos también como oligofructanos u oligofructosa, junto a la inulina son los fructanos más importantes desde un punto de vista nutricional y de uso en la industria alimentaria. La diferencia entre los FOS y la inulina es en el número de moléculas de fructosa que tienen sus cadenas, en la inulina ese número varía entre 2 y 60, mientras que los FOS tienen cadenas más pequeñas, el número varía entre 2 y 10, por lo que a los FOS se les considera como un subgrupo de la inulina. La evidencia científica disponible sustenta el reconocimiento de los FOS como fibra dietética y como prebióticos". Asimismo, en los considerandos sexto y séptimo de dichas resoluciones se señala que los prebióticos y la fibra dietética son ingredientes permitidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996.
3. El vegetal Okra aparece en el listado de Novel Food y se refiere a los frutos (cápsulas botánicamente inmaduras) de *Hibiscus esculentus*. Arbusto herbáceo anual (perteneciente a la familia Malvaceae) y originario de África. Es una planta tropical que crece mejor en climas cálidos. Hoy en día, la okra es popular en África, Medio Oriente, Grecia, Turquía, India, el Caribe, Sudamérica y el sur de los EE. UU. Se refiere a la categoría de: Este producto estaba en el mercado como alimento o ingrediente alimentario y se consumió en un grado significativo antes del 15 de mayo de 1997. Por lo tanto, su acceso al mercado no está sujeto al Nuevo Reglamento de Alimentos (CE) N° 258/97. Sin embargo, otra legislación específica puede restringir la comercialización de este producto como alimento o ingrediente alimentario en algunos Estados miembros. Por lo tanto, se recomienda consultar con las autoridades nacionales competentes (http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/?event=home&seqfce=19&asci=i=A). No hay referencias a que este ingrediente se use como DM.
 4. Por otra parte, el interesado en la monografía se refiere y presenta resultados de un estudio con la misma asociación de este producto, pero no indica la referencia del estudio que menciona como: "Un estudio clínico doble ciego, aleatorizado, de 12 semanas realizado en 108 sujetos, controlado con placebo, evalúa el beneficio de la ingesta de vaina de okra complementado con inulina, en la disminución del sobrepeso tanto en hombres como en mujeres", se hace una búsqueda en las

(Ref.: RE1153032/19)

Cont. res. rég. control aplicable **QUIMBO COMPRIMIDOS**

bases de datos usando los términos *Abelmoschus esculentus (L.) Moench* with inulin in Body Weight-Loss y se encuentra el trabajo titulado: *Double-Blind, Randomized, Three-Armed, Placebo-Controlled, Clinical Investigation to Evaluate the Benefit and Tolerability of Two Dosages of IQP-AE-103 in Reducing Body Weight in Overweight and Moderately Obese Subjects*, en este trabajo efectivamente se utiliza un producto denominado IQP-AE-103, que corresponde a una combinación de polvo deshidratado de vainas de okra (*Abelmoschus esculentus (L.) Moench*) e inulina, que corresponde a una mezcla heterogénea de polímeros de fructosa extraídos de raíces de achicoria. Las conclusiones de este trabajo señalan que los constituyentes de la okra, como la fibra soluble o los polisacáridos, pueden aumentar la viscosidad de la comida ingerida y formar un gel, lo que aumenta la distensión gástrica y promueve la saciedad y también señala que IQP-AE-103 mostró efectos beneficiosos sobre el **metabolismo de los lípidos**. Una proporción significativamente mayor de sujetos en el grupo de dosis altas IQP-AE-103 experimentó una reducción en los niveles de triglicéridos al final del estudio en comparación con el placebo. En sujetos con niveles basales de colesterol total más altos (> 6.2 mmol / L), se demostró que una dosis alta de IQP-AE-103 reduce significativamente el colesterol total y el colesterol LDL (antes y después del cambio). Y que los resultados coinciden con otros trabajos que demostraron que la ingesta de okra disminuyó los niveles séricos y hepáticos de colesterol total y triglicéridos, y aumentó la excreción fecal de ácidos biliares en ratones y que los polisacáridos de okra tienen fuertes propiedades de unión a los ácidos biliares y que el polvo de okra mostró una capacidad de unión al aceite;

SÉPTIMO: Que, **QUIMBO COMPRIMIDOS**, fue evaluado en la Sesión N° 3/19, de fecha 8 de agosto de 2019 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, y opina que los antecedentes que acompañan al producto **QUIMBO COMPRIMIDOS** incluyen los aspectos propios de un alimento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de comprimidos, que no califica como cosmético, dispositivo médico (DM), pesticida de uso sanitario y doméstico o producto farmacéutico;
- b) De acuerdo con lo señalado los componentes que conforman el producto son de naturaleza alimenticia y, por lo tanto, éste corresponde a un alimento que aporta fibra;
- c) El producto **QUIMBO COMPRIMIDOS** incluye los aspectos propios de un alimento, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente ajustarse a la normativa señalada en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S. N°977/96);

OCTAVO: Que, mediante la Resolución Exenta N°4002, de fecha 16 de octubre de 2019, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de noviembre de 2019, 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°4002 de 2019; y

(Ref.: RE1153032/19)

Cont. res. rég. control aplicable QUIMBO COMPRIMIDOS

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° 959, del 17 de abril de 2019, 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, 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 le corresponde aplicar al producto **QUIMBO COMPRIMIDOS** solicitado por **NUTRAPHARM S.A.**, es el propio de los **Alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



**DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- NUTRAPHARM S.A.
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)