

GZR/MPV/npc

Ref.: SI 345/16

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO HEPACLEAN.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1941 *18.04.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando Nº 247 de fecha el 23 de agosto de 2016 del Subdepartamento Inspecciones, ingresado bajo Ref: SI 345/16, mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar a 22 muestras de productos tomadas en visita inspectiva en Inversiones Espínola y Marín Ltda., ubicada en Av. Américo Vespucio Nº7500 B-18, dentro de los cuales se encuentra el producto **HEPACLEAN**; el acuerdo de la Sesión Nº 9/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 24 de noviembre de 2016; la Resolución Exenta Nº 268, de fecha 17 de enero de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 31 de enero 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 fórmula: Cada cápsula contiene: 250 mg de Goji y 400 mg de Hercampuri;

SEGUNDO: Que, señala que es un suplemento alimenticio y que se administran una cápsula al día;

TERCERO: Que **HEPACLEAN** fue evaluado en la Sesión Nº 9/16, de fecha 24 de noviembre 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 concluyó que HEPACLEAN 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 no le atribuye propiedades terapéuticas el ingrediente activo hercampuri no tiene un fin alimenticio y el nombre del producto induce a un uso terapéutico;
- c) De acuerdo a lo declarado este producto se presenta en forma de cápsulas y tiene como ingredientes activos Goji y Hercampuri, respecto de los cuales es posible señalar los siguientes:
 - a. **Goji (*Lycium barbarum*):** No tiene monografía OMS, corresponde a una planta de la familia de las Solanaceae, es originaria de China, pero introducido y ampliamente naturalizado en Europa, se trata de un arbusto de hojas espinosas, de flores color rosado, con un fruto como baya de color rojo. Se usa en la medicina tradicional oriental, existen muchas especies de esta misma planta, una de las más conocidas y eficaces corresponde a la variedad Ningxian, conocidos como diamantes rojos, se cultiva principalmente en China. Está compuesta de aminoácidos (18), incluidos 8 esenciales, minerales como Ca, P y K, magnesio, zinc, hierro cobre, níquel, cromo, manganeso, cobalto, selenio cadmio y germanio como oligoelementos; antioxidantes como carotenoides, vitaminas A.B1, B2, b6, C y E, betasitosterol usado como antiinflamatorio y para bajar el colesterol, también usado para tratar la impotencia, ácidos grasos esenciales omega 3 y omega 6; 8% de fibra alimentaria, 20% de carbohidratos y 13% de proteínas; Biotina y por último solavetivona como agente antibacteriano y anti-fúngico. Se le atribuye muchas propiedades terapéuticas las que también han sido cuestionadas por algunos artículos científicos, es usada desde antaño en la medicina tradicional china y entre las supuestas propiedades que se le atribuyen destacan: fortalecimiento del corazón, sobre la inmunidad, protector hepático y protector y normalizador renal, para recuperar la memoria, ...etc. Es uno de los frutos que más vitamina

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HEPACLEAN**

C posee, y supera con creces el índice de Capacidad de absorción de Radicales de Oxígeno (ORAC), siendo este índice solamente superado por el fruto del ACAI. Por otro lado es importante saber que existen antecedentes de denuncias de productos que contienen el fruto Gogi, con un alto contenido de pesticidas algunos no permitidos y otros por sobre los límites permitidos. Este Instituto ha evaluado sólo un producto que contiene Goji dentro de su formulación, que corresponde al producto Exogel, el cual ha sido clasificado como fuera de nuestra competencia debido a que todos sus componentes podrían constituir un alimento.

- b. **Hercampuri:** Al parecer se trata de la planta *Gentianella alborosea* (Gilg) Fabris, que corresponde a una planta originaria de Sudamérica, pertenece a la familia de las gentianáceas. Se distribuye en Perú en toda la sierra por encima de los 4,000 metros, de manera silvestre. No hay mucha información del uso de esta planta, en el estudio "Las plantas peruanas «canchalagua» *Schkuhria pinnata* (Lam.) Kuntze, «hercampuri» *Gentianella alborosea* (Gilg.) Fabris y «corpus way» *Gentianella bicolor* (Wedd.) J. Pringle eficaces en el tratamiento del acné", se evaluó la actividad de algunas las plantas tradicionalmente usadas contra el acné en el norte del Perú, frente a bacterias como *Propionibacterium acnes*. Para las pruebas de evaluación de las propiedades antimicrobianas y antiinflamatorias se llevaron a cabo bioensayos, con cepas de *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* usando muestras de orina y de garganta, Las plantas recolectadas fueron secadas y se prepararon extractos en etanol y en agua. Se determinó la actividad antibacteriana de las plantas mediante por un método in vitro. Aunque no se ensayó la actividad antibacteriana contra *P. acnes* se pudo demostrar que Hercampuri y las otras plantas ensayadas tienen fuerte actividad antibacteriana contra *S. aureus*, lo que podría explicar su eficacia en el tratamiento del acné tradicional. Sin embargo los mecanismos de acción se desconocen. El estudio encontró que la canchalagua (*Schkuhria pinnata* (Lam.) Kuntze), hercampuri (*Gentianella alborosea* (Gilg.) Fabris) y corpus way (*Gentianella bicolor* (Wedd.) J. Pringle) poseen propiedades antibacterianas prometedoras contra el acné (Bussmann, R. W., Sharon, D., Díaz, D., & Barocio, Y. (2008). *Peruvian plants canchalagua (Schkuhria pinnata (Lam.) Kuntze), hercampuri (Gentianella alborosea (Gilg.) Fabris), and corpus way (Gentianella bicolor (Wedd.) J. Pringle) prove to be effective in the treatment of acne. Arnaldoa, 15(1), 149-152*). Se ha determinado la estructura de un nuevo tipo de sesterterpenoide, designado como "alborosin", aislado de la planta *Gentianella alborosea*, mediante una investigación espectroscópica (Kawahara N, Nozawa M, Flores D, Bonilla P, Sekita S, Satake M., *Sesterterpenoid from Gentianella alborosea, Phytochemistry. 2000 Apr; 53(8):881-4*). *Gentianella alborosea* ("hercampure") es una especie de Perú utilizados en la medicina popular para el tratamiento de una variedad de trastornos de la salud. Se ha demostrado la eliminación de radicales libres (DPPH) y un efecto apoptótico dependiente de la dosis, en una línea celular tumoral de útero humano (HeLa), de un extracto metanólico de esta planta (Acero, N., Llinares, F., de Mera, A. G., Oltra, B., & Muñoz-Mingarro, D. (2006). *Apoptotic and free radical scavenging properties of the methanolic extract of Gentianella alborosea. Fitoterapia, 77(6), 475-477*). En el libro manual de fitoterapia, se indica que Hercampuri corresponde a la planta *Gentianella alborosea* (Ging) Fabria, conocida por los nombres populares Hercampure, hircampure, té amargo, té de Chavin, hir-campurek, entre otros, que es una planta oriunda de los andes sudamericanos, se encuentra a la orilla de los lagos y en suelo húmedo, se recolecta en la época de floración, describe como usos medicinales de la hojas y tallos, por sus propiedades colagogas, coleréticas, reguladora del metabolismo de las grasas, hipocolesterolémica, diurética, microbicida y fungicida, hipoglicemiante, vrices y antiguamente se usaba para combatir la fiebre, posiblemente producida por el paludismo. En cuanto a su composición química señala como componentes eritaurina, xantonas, heterósidos, cumarinas, sustancias amargas de tipo glucosídico, **sustancias antracénicas**, azúcares, taninos, triterpenoides, leucoantocianidinas, catequinas, saponinas, resinas, ceras,

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HEPACLEAN**

hemicelulosa, posible presencia de ácidos fenólicos, fitoesterol y otros; contiene además: aluminio, calcio, magnesio, potasio, sodio, cloro y también se reporta sesquiterpenos con un esqueleto denominado alborosin. La información clínica disponible se refiere a una experiencia clínica en la determinación de la disminución de colesterol -LDL en sangre, movilizándolo para ser transformado en ácidos biliares, se indica que es un depurativo hepático por excelencia; su acción colagoga se debe a la gran cantidad de sustancias amargas que contiene. Además se considera un regulador del metabolismo de las grasas, por lo que se utiliza para reducir la obesidad de tipo exógeno (Villar Lopez M, Villavicencio Vargas O, *Manual de Fitoterapia*, Lima: Essalud; Organización Panamericana de la Salud, 2001). No hay mucha más información sobre la planta, se le consultó a la colega de la Agencia de Perú "DIGEMID", con el fin de ver el estado regulatorio de productos con esta planta en este país, quien ha señalado lo siguiente: "respecto a la planta *Gentianella alborosea*, la tenemos registrada como componente de productos naturales de uso en salud, es decir, productos con una forma farmacéutica determinada cuyo uso se basa en uso tradicional".

- c. En la web del fabricante <http://laboratoriontc.cl/>, no aparece el producto HepaClean, revisada el 10 de noviembre de 2016.
- d. En la página www.naturland.cl, no aparece el producto.
- e. En páginas web nacionales se encontró publicidad de productos que contienen Hercampuri en tratamientos para bajar de peso, por ejemplo en la página: **disponible en:** www.supernatural.cl, consultada el 10 de noviembre de 2016. Dice que: "*Hercampuri se recomienda como coadyuvante en el tratamiento de reducción de peso y colesterol. También es utilizado para tratar afecciones hepáticas y como purificador de la sangre. Hercampuri tiene efecto colerético, colagogo y diurético*".
- f. No existe ninguna información que se refiera al uso alimenticio del **vegetal** hercampuri como tal, en el caso del ingrediente Goji, en las sesiones 5/12 y 7/12 de RCA, se evaluó el producto EXOGEL, el cual quedó clasificado como alimento por las siguientes de acuerdo a los antecedentes aportados por el interesado, en respuesta a resolución de término probatorio, los ingredientes de esta formulación serían alimentarios. La comisión N°7 de RCA de fecha 7 de noviembre de 2012, decide por unanimidad que el producto no es ámbito de competencia del Instituto, se trataría de un alimento, por lo que se debe derivar al MINSAL de acuerdo a lo establecido en el artículo 8°, del DS N°3. Resolución N°3318/12.
- g. Este Instituto clasificó como producto farmacéutico dos productos que contienen el vegetal Hercampuri (sesión 8/16).
- d) El producto HEPACLEAN debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición, ya que aunque no se le atribuyen propiedades terapéuticas su ingrediente activo Hercampuri, *Gentianella alborosea* (Gilg) Fabris, no tiene un fin alimenticio y la información científica se refiere a potenciales efectos terapéuticos;
- e) Por lo tanto, dada la composición de HEPACLEAN, 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° 268, de fecha 17 de enero de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 31 de enero 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 para este producto dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 268 de 2017; y

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HEPACLEAN**

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 **HEPACLEAN**, presentado por Subdepartamento Inspecciones y Envasado por Farmacéutica NTC, Las Golondrinas N° 3721 - Santiago, 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.
- 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:

- 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

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01

www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe