



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 1.719/05
YPA/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO HOODIA
DIET PLUS CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /
SANTIAGO, 27.04.2005*003372

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Arama Laboratorios y Cía. Ltda., respecto del producto **HOODIA DIET PLUS CÁPSULAS**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 27 de enero de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula de este producto contiene: 50 mg de extracto seco de *Hoodia gordonii* PE 20:1 (Eq. a 1.000,0 mg de *Hoodia gordonii*), 100 mg de vinagre de manzana, 125 mg de extracto seco de *Phaseolus vulgaris* L. y excipientes c.s.;
- Que este producto es de administración oral y en el rótulo de la muestra enviada no se le atribuyen propiedades terapéuticas; pero, de dicho rótulo se debe destacar lo siguiente:
 - * Línea de La Biodieta®.
fórmula original Dr. Perl.
 - * **Instrucciones de uso:** Consumir una porción (1 cápsula) con 1 vaso de agua, 1 hora antes de las principales comidas.
 - * www.labiodieta.cl.
 - * Elaborado y envasado en Chile por:
Arama Laboratorios y Cía. Ltda.,
Av. Recoleta 3581, Santiago, Chile.
Resolución S.S.M.A. Nº 2195 del 20/02/92.
Para Laboratorios Fasa S.A.,
Av. Vicuña Mackenna 585, Santiago, Chile,
www.fasa.cl.
Distribuido por D.L.I., Castillo Urizar 3831,
Santiago, Chile.
 - * No recomendable para: Menores de 15 años, en embarazo ni lactancia;
- Que, según lo expresado por el interesado, este producto presenta ingredientes que cumplen con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977/96, argumentando lo siguiente respecto de sus 3 principales componentes:
 - * Vinagre de manzana: cumpliría con lo establecido en el Título XXII, Párrafo III, del D.S. Nº 977/96, que se refiere a los vinagres. Sin embargo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 440, del D.S. Nº 977/96, "La designación de "vinagre" o "vinagre de vino" corresponde al producto de la fermentación acética del vino. Los vinagres obtenidos por fermentación de otras bebidas o líquidos alcohólicos deberán llevar, en



la rotulación de sus envases, la declaración de “vinagre...”, seguido del nombre de la materia prima de origen”. En el artículo 441, de ese mismo decreto, se describe a los vinagres como **líquidos** de color, olor y sabor propios de su naturaleza, por lo que parece curioso que este producto presente un vinagre de manzana en polvo, con lo cual no cumpliría con lo estipulado en este artículo;

- * Extracto seco de *Phaseolus vulgaris* L.: se acogería a lo estipulado en el Título XV, Párrafos I y II, y artículo 106 letra b), del D.S. N° 977/96, que se referirían a alimentos desecados.

El Título XV se refiere a los alimentos farináceos, el párrafo I de este título comprende las disposiciones generales (artículo 346) y el párrafo II se refiere a las harinas (artículos 347 a 355), entendiéndose por:

- “Harina, sin otro calificativo, es el producto pulverulento obtenido por la molienda gradual y sistemática de granos de trigo de la especie *Triticum aestivum* sp. vulgare, previa separación de las impurezas, hasta un grado de extracción determinado” (artículo 347, del D.S. N° 977/96);
- “El producto pulverulento proveniente de la molienda de otros granos, será designado con la palabra harina, seguida de un calificativo que indique la o las especies de grano de la que provenga” (artículo 348, del D.S. N° 977/96).

Como en este caso se trata de un extracto seco de *Phaseolus vulgaris* L. y no de su harina, no le serían aplicables los artículos citados por el interesado.

Por otra parte, el artículo 106 letra b) Bis se refiere a los alimentos desecados, los cuales “corresponden a frutas, verduras, hortalizas o leguminosas deshidratadas, aún cuando adopten presentaciones farmacéuticas para vía oral”. Pero, la leguminosa *Phaseolus vulgaris* L. se presenta en este producto en la forma de extracto y no deshidratada, por lo que tampoco correspondería a un alimento desecado;

- * Extracto seco de *Hoodia gordonii*: Se adjuntó un certificado de análisis del proveedor de la materia prima de este extracto, en el cual se señala que se emplean los tallos aéreos de este vegetal para la preparación del extracto y que la relación droga:extracto es 20:1, esto significa que los 50 mg de este extracto, que presenta cada cápsula, equivalen a 1,0 g de tallos de *Hoodia gordonii*.

También, el interesado envió un documento titulado: “CONVENTION ON INTERNATIONAL TRADE IN ENDANGERED SPECIES OF WILD FAUNA AND FLORA”, Amendments to Appendices I and II of CITES, Thirteenth Meeting of the Conference of the Parties, Bangkok, Thailand, 2-14 October 2004, el cual se refiere a la propuesta de las autoridades de Botswana, Namibia y Sudáfrica para incluir las especies de *Hoodia* en el Apéndice II de CITES. De dicho documento se debe destacar lo siguiente:

- La *Hoodia gordonii* es una de las especies más buscadas desde que se comercializa en productos para reducción de peso. Su nombre científico es: *Hoodia gordonii* (Masson) Sweet ex Decne.;
- Desde el aislamiento de un ingrediente activo a partir de *Hoodia gordonii* y la gran cobertura de prensa que produjeron los enormes beneficios financieros derivados de la explotación de estas especies, ha habido un interés creciente en las materias primas de *Hoodia* spp.;
- *Hoodia* spp. son ampliamente usadas, en forma tradicional, por el pueblo San como supresores del apetito, para disminuir la sed y en la cura de severos retortijones abdominales, hemorroides, tuberculosis, indigestión, hipertensión y diabetes;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **HOODIA DIET PLUS CÁPSULAS**

3

- El Council for Scientific and Industrial Research (CSIR), de Sudáfrica, aisló un compuesto activo (P57) para la supresión del apetito, a partir de *H.gordonii*. El CSIR licenció a Phytopharm, del Reino Unido, para el desarrollo del P57 y crear un sistema de producción sostenible. Phytopharm sublicenció a Pfizer para el desarrollo y comercialización global, pero Pfizer recientemente devolvió los derechos de desarrollo clínico;

Por otra parte, en la página web www.plantzafrica.com/planthij/hoodia.htm se encontró el documento titulado "INFORMATION DOCUMENT ON TRADE IN HOODIA GORDONII AND OTHER HOODIA SPECIES", en el cual se señala lo mismo que se destaca en el texto anterior;

- Que, como en el rótulo de la muestra enviada, de este producto, se señala la página web www.labiodieta.cl, se investigó en ella, encontrándose la siguiente información publicitaria respecto de Hoodia gordonii:

- * "¡La Hoodia Gordonii, Revolución en el Mundo de los Inhibidores del Apetito!";
- * "La Hoodia Gordonii ha sido reconocida como el más potente inhibidor del apetito natural, jamás descubierto".
- * "Estudios realizados en el Reino unido han demostrado que la Hoodia puede frenar la ingesta de hasta 2.000 calorías al día, sin que se evidencie una sensación de fatiga".
- * "Mecanismo de acción: La Hoodia Gordonii contiene un tipo de moléculas que son 10.000 veces más potentes que la glucosa, y actúan engañando al cerebro como si estuviese recibiendo glucosa. Al ingerirla, se envían mensajes al cerebro, especialmente al hipotálamo, donde se encuentran las neuronas del "centro del apetito" para indicar la **satisfacción de las necesidades calóricas y frenar la sensación de apetito**. Además estas moléculas semejantes a la glucosa, pero 10.000 veces más potentes, son las responsables de evitar la fatiga y el cansancio".
- * "La Hoodia Gordonii en su forma natural es tan potente para inhibir el apetito como el P57";

- Que también en el rótulo de la muestra enviada se indica la página web www.fasa.cl, en la cual se encontró la siguiente publicidad respecto de Hoodia Diet Plus:

- * "¡El más potente control natural del apetito! (sin perder energía)"
- * "Fórmula Tripotenciada"
 1. Hoodia Gordonii
¡El más potente milagro de la naturaleza para soportar horas sin comer!
 2. Phaseolus Vulgaris
Inhibe la absorción de carbohidratos
 3. Vinagre de manzana
Impide la acumulación de grasa corporal";

- Que, dada la composición de este producto, a que su uso está orientado en tratamientos para adelgazar, de acuerdo a la propia publicidad que se hace actualmente de él, lo cual constituye una indicación terapéutica y a que uno de sus principales componentes, Hoodia gordonii, se ha usado tradicionalmente como inhibidor del apetito y las investigaciones científicas realizadas indicarían que el compuesto P57, que fuera aislado de este vegetal, actuaría a nivel del sistema nervioso central, él se debe clasificar como producto farmacéutico; y



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **HOODIA DIET PLUS CÁPSULAS**

4

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **HOODIA DIET PLUS CÁPSULAS**, de la empresa Laboratorios Fasa S.A., que es actualmente fabricado por Arama Laboratorios y Cía. Ltda., 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, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DRA. Q.F. PAMELA MILLANANJARI
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Arama Laboratorios y Cía. Ltda.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- UCIREN
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe