



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 13.835/05
YPA/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO 4 LIFE®
TRANSFER FACTOR™ RIOVIDA.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 04.08.2005*006420

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Cruzat, Ortúzar & Mackenna Ltda., en representación de la empresa 4 Life Research LC, de Estados Unidos, respecto del producto **4 LIFE® TRANSFER FACTOR™ RIOVIDA;** y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 9 de junio de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada porción de consumo de este producto es de 30 ml y contiene: 25.469 ml de Water, 1.200 ml de Apple, 1.203 ml de Purple Grape, 0.900 ml de Blueberry, 0.600 gm de TF E-XF, 0.250 ml de Pomegranate, 0.156 gm de Vitamin C, 0.100 ml de Elderberry, 0.131 ml de Flavorings, 0.062 ml de Berry Flavor, 0.017 ml de Berry Flavor, 0.052 ml de Natural Vanilla, 0.100 gm de Acai Powder, 0.060 gm de Lactoferrin, 0.004 gm de Lysozyme y 0.001 gm de Lactoperoxidase;

- Que este producto contiene jugos de los siguientes frutos: uva, manzana, granada, arándano, açai y baya de saúco (elderberry). Los cuatro primeros son frutos conocidos y consumidos habitualmente en nuestro país, a diferencia de los 2 últimos, de los cuales se debe señalar lo siguiente:

- **Açai:** Es una palmera que se encuentra en varias regiones del Amazonas, su nombre científico es *Euterpe precatoria* Mart., es también conocida como palmito, pues en ciertas regiones se extraen los palmitos para comerlos como ensaladas. En Brasil se explota su fruto, pues de su pulpa se fabrican jugos, sorbetes, en forma tradicional también se elabora un “vino de açai”; en ese país existe un mercado importante para este fruto y en internet se pueden encontrar productos como jugos envasados que lo contienen hasta suplementos nutricionales o dietarios, se destaca su aporte nutricional, sus altos niveles de antioxidantes y delicioso sabor; también se encontró información relativa a las siguientes propiedades atribuidas a este fruto: antioxidante, antibacteriano, antiinflamatorio, antimutagénico, acción sobre el sistema cardiovascular (<http://orbita.starmedia.com/~urucumacua/acai.htm>; Elektra Rocha, Virgilio Mauricio Viana, “Manejo de *Euterpe precatoria* Mart. (Açai) no Seringal Caquetá, Acre, Brasil”; Scientia Forestalis n. 65, p. 59-69, jun. 2004; <http://www.zolaacai.com>; <http://www.healthyacai.com>; <http://www.acaieports.com>; <http://www.amazonlink.org/biopirateria/acai.htm>).
- **Baya de saúco (elderberry):** Corresponde a los frutos de *Sambucus nigra* L., llamados comúnmente bayas, pero que en realidad son drupas. Contiene los heterósidos flavónicos rutina, isoquercitrina e hiperósido, un 3% de taninos, los antocianósidos (0,2-1%) sambucina, sambucianina y crisantemina, así como los diglicósidos 5-O-glucosil-sambucianina y 5-O-glucosil-crisantemina; tiene aproximadamente un 0,01% de aceite esencial; en la semilla están presentes los heterósidos cianogénicos sambunigrina, prunasina, zierina y holocalina; contiene además un 7,5% de azúcares (glucosa, fructosa),



ácidos orgánicos (ácido cítrico, ácido málico) y vitamina C (alrededor del 0,03%). Se emplea, aunque en la actualidad raramente, como laxante, diurético y diaforético en resfriados. Los frutos maduros y frescos se utilizan para preparar zumos y mermeladas. El zumo concentrado (Succus Sambuci inspissatus, PH. Helv. V) se usa, a dosis elevadas, como purgante, diurético y diaforético. El zumo recién obtenido se emplea en medicina popular, como remedio específico contra la ciática y neuralgias. Debido al contenido relativamente alto en antocianósidos, los frutos de saúco se utilizan como materia prima para obtener colorantes alimentarios. Efectos secundarios: el consumo de frutos frescos o insuficientemente inactivados por vía térmica, puede provocar náuseas y vómitos (Salvador Cañigueral et al., “Plantas Medicinales y Drogas Vegetales para infusión y tisana. Un manual de base científica para Farmacéuticos y Médicos”, OEMF Internatinal srl, Milán –Italia, 1998, pág. 476-477);

- Que en la página web del fabricante de este producto, www.4life.com, se promociona este producto como un suplemento dietario líquido, destacándose las siguientes propiedades de sus componentes:

- Factor de Transferencia E-XF: Los factores de transferencia son moléculas mensajeras diminutas que transmiten o transfieren conocimiento inmune saludable a su cuerpo. Los factores de transferencia apoyan las respuestas inmunes naturales, incluyendo la capacidad de su cuerpo para recordar invasiones pasadas.

La mezcla Transfer Factor E-XF fue desarrollada exclusivamente por 4Life usando tecnología patentada y a punto de ser patentada, cuyo conocimiento inmune proviene de 2 fuentes: calostro de vaca y yema de huevos. Las investigaciones muestran que los efectos inmunes de esta mezcla de factores de transferencia son más potentes que los del calostro o huevos solos. Se cita un estudio independiente en que la mezcla 4Life Transfer Factor E-XF aumentó la actividad de las células natural killer (NK) humanas en un 283%.

En esa misma página web se especifica que las células NK son importantes células inmunes que proporcionan la primera y crucial defensa contra los agentes infecciosos y células enfermas; una vez activadas, las células NF reaccionan de 2 formas: la primera, inmediatamente ellas secretan proteínas mensajeras químicas que modulan las respuestas de células inmunes que están emergiendo; la segunda, ellas son potentes asesinas de las células infectadas.

Por lo tanto, se le otorgan a este ingrediente propiedades inmunoestimulantes.

- Potente protección antioxidante: La fórmula de RioVida fue desarrollada para excitar los sentidos y nutrir el cuerpo con una intensa concentración de ingredientes activos. Ofrece una mezcla exótica de “super alimentos”, las frutas que se encuentran en RioVida también contienen poderosos fitonutrientes antioxidantes llamados antocianinas, ácidos grasos omega, flavonoides, ácido elágico (ellagic acid) y taninos, todos ellos apoyan las funciones de los sistemas cardiovascular, digestivo, urinario e inmune saludables.

El complejo de ácidos grasos de los frutos de açai se asemeja al aceite de oliva, que se piensa que contribuye a mantener la salud del corazón ideal en las poblaciones mediterráneas.

El endocrinólogo austriaco, Dr. Sepp Porta, probó la influencia de las bayas de saúco en promover niveles de estrés saludables, encontrando que una dosis concentrada de ellas por 10 días fue considerablemente efectiva en regular los niveles de estrés.

La vitamina C y la lactoferrina, una benéfica proteína de la leche, fueron agregadas para fortificar sus propiedades antioxidantes y aumentar el apoyo al sistema inmune.

- Efectivo y conveniente: 4Life Transfer Factor RioVida es el primer suplemento dietario líquido con la capacidad de apoyo inmune del Transfer Factor E-XF. Su sistema de



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable 4 LIFE® TRANSFER FACTOR™ RIOVIDA

3

entrega suave y refrescante es perfecto para las personas, pues facilita la recepción diaria de los 4Life Transfer Factor como apoyo del aumento de inmunidad con una potente fuente de antioxidantes que combaten radicales libres. Con el fantásticamente delicioso sabor de RioVida, la salud nunca sabrá tan buena!;

- Que las concentraciones de vitamina C indicadas en la fórmula maestra (156 mg/porción) y en la tabla nutricional del rótulo de este producto (215 mg/porción) no coinciden. Pero, en todo caso ambos valores se encuentran dentro de los rangos aceptados para este nutriente en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del MINSAL);
- Que, dado el origen del Transfer Factor E-XF (calostro de leche de vaca y yema de huevo) podría tal vez él ser considerado un ingrediente de suplemento alimentario (artículo 534, del D.S. N° 977/96). Sin embargo, se le atribuyen propiedades que van más allá de un efecto meramente nutricional, como inmunoestimulante, lo cual constituye una propiedad terapéutica;
- Que dadas la formulación y propiedades atribuidas a este producto, principalmente a su componente Transfer Factor E-XF, él se debe clasificar como medicamento; y

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 **4 LIFE® TRANSFER FACTOR™ RIOVIDA**, de la empresa 4 Life Research LC, de Estados Unidos, 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



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Cruzat, Ortúzar & Mackenna Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe