



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 13.834/05
YPA/TTA/CJCJ/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

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™ TOOTHPASTE**; 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 tubo de pasta de este producto contiene: 23.78 ml de DI Water, 43.95 mg de Sorbitol, 12.00 mg de Hydrated Silica (Sident 22S), 7.00 mg de Hydrated Silica (Sident 9), 3.60 mg de Glycerin USP 99.7%, 2.00 mg de Calcium Carbonate, 1.50 mg de Bell Scope Flavor, 1.20 mg de Sodium Lauroyl Sarcosinate, 1.00 mg de Sodium Bicarbonate, 1.00 mg de Xylitol, 0.70 mg de Carboxy Methyl Cellulose, 0.70 mg de Stevia, 0.80 mg de Cinnamon Flavor, 0.50 mg de Titanium Dioxide, 0.05 mg de Transfer Factor E-XF, 0.20 mg de Sodium Benzonate, 0.010 mg de Coenzyme Q 10 y 0.001 mg de Lactoferrin;
- Que este producto se presenta bajo la forma de pasta dental y, de acuerdo a lo establecido en el artículo 5°, letra c), del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, D.S. Nº 239/02, las pastas dentales o dentífricos corresponden a un tipo especial de cosméticos denominados productos de higiene. Se pueden emplear como ingredientes cosméticos aquellos autorizados por el Instituto de Salud Pública (Resolución exenta Nº 5133, de fecha 14/07/03, del ISP) o en su defecto los listados de la Unión Europea o la FDA (artículos 42-44, del D.S. Nº 239/02). Todos los ingredientes de este producto se encuentran autorizados como ingredientes cosméticos por este Instituto, excepto: bell scope flavor, transfer factor E-XF y coenzyme Q10;
- Que en las especificaciones de uso que se adjuntaron para este producto, se señala que el "Xylitol es un endulzante natural con cualidades antibacteriales que inhiben la bacteria que se asocia con la placa y la caries"; sin embargo, de acuerdo al listado de ingredientes cosméticos autorizados por este Instituto, el xylitol se usa en cosméticos como humectante, acondicionador de la piel. Además, en dichas especificaciones se indica que la lactoferrina promueve una salud oral excelente y, en el rotulado gráfico de este producto, se señala que ella tiene poder inmune que proporciona un apoyo periodontal óptimo; pero, de acuerdo al listado de ingredientes cosméticos autorizados por este Instituto, lactoferrina se emplea en cosméticos como acondicionador de la piel y cabellos;
- Que se destaca la presencia en esta formulación de: el Factor de Transferencia E-XF, Coenzima Q10 y Lactoferrina, de los cuales se debe señalar lo siguiente:
 - Factor de Transferencia E-XF: El interesado indica, en las especificaciones de uso de este producto que él contiene 4Life Transfer Factor Classic, el cual le ofrece respaldo



inmunitario para promover una salud bucal excelente. Asimismo, en la página web del fabricante de este producto, www.4life.com, también se señala lo anterior y se agrega que dicho transfer factor está hecho por un proceso de extracción patentado que contiene factores de transferencia obtenidos exclusivamente a partir de calostro de vaca, también se afirma que estos factores de transferencia apoyan respuestas inmunes saludables.

En esa misma página web se detallan los resultados de un estudio hecho con 2 productos, 4Life Transfer Factor Classic y 4Life Transfer Factor Plus, en que se demostraría que 4Life Transfer Factor Classic incrementó la actividad de las células natural killer (NK) en un 103% sobre la respuesta inmune normal sin suplementación y habrían también estudios que demostrarían que él aumenta la actividad de las células NK hasta un 204%, cuando se prueba a las 48 horas del tiempo de activación. También 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.

- **Coenzima Q10:** En The Merck Index”, 12th Edition, pag. 1679, se señala que las ubiquinonas o coenzimas Q son un grupo de benzoquinonas solubles en lípidos involucradas en el transporte de electrones en la mitocondria, se encuentran en la mayoría de los organismos aeróbicos, desde bacterias a plantas superiores y animales; las estructuras de ubiquinona, análoga a las menaquinonas, se basan en un núcleo 2,3-dimetoxi-5-metil-benzoquinona con una cadena lateral terpenoide variable, que contiene de 1 a 12 unidades de monoinsaturadas de trans-isoprenoide, siendo la de 10 unidades la más común en los animales (coenzima Q10).

El ISP tiene medicamentos y cosméticos autorizados que contienen coenzima Q10, en el caso de cosméticos se encuentra en formulaciones de cremas faciales o corporales.

- **Lactoferrina:** En The Merck Index”, 12th Edition, pag. 1633, se señala que las transferrinas son un grupo de glicoproteínas homólogas “non-heme”, unidas a hierro, de un peso molecular aproximado de 76.000 – 81.000, que se encuentran ampliamente distribuidas en una diversidad de fluidos fisiológicos y células, especialmente en el suero de la mayoría de los vertebrados, en la clara de los huevos y en la leche de mamíferos, lágrimas y leucocitos. Están involucradas en el transporte de hierro requerido para la síntesis de hemoglobina en las células rojas. La lactoferrina es un importante componente del sistema bacteriostático de la leche humana; también se encuentra en proteínas de las lágrimas de humanos y bovinos; ha sido aislada del suero de leche humano;

- Que en el artículo 20º, del D.S. N° 239/02, se establece que se entenderán como finalidades cosméticas, entre otras, las siguientes: productos de higiene personal, maquillaje, coloración de cabello, bronceado, protección solar, embellecimiento capilar, depilación y epilación, cuidado de la piel, cualquier otra que corresponda a las finalidades propias de un producto cosmético. Pero, a este producto se le otorgan propiedades que irían más allá de un producto de higiene propiamente tal o de un producto cosmético, como por ejemplo: “...combina el poder inmune del Factor de Transferencia E-XF, Coenzima Q10 y Lactoferrina para proporcionar un apoyo (soporte, support) periodontal óptimo”, “Combate el daño producido por los radicales libres”; además, como se mencionara anteriormente, al ingrediente 4Life Transfer Factor Classic se le atribuyen propiedades



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

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

3

inmunoestimulantes, las cuales no son propias de un producto cosmético, sino que de un medicamento (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1.876/95);

- Que en el artículo 21, del D.S. N° 239/02, se señala que: “Todo producto cosmético, cualquiera sea su denominación, clase o finalidad, solamente debe tener acción local sobre la piel y sus anexos; y si es absorbido por el organismo, debe carecer de efectos sistémicos” y, dadas las propiedades atribuidas al ingrediente Factor de Transferencia E-XF (4Life Transfer Factor Classic), él necesariamente para tener su acción debe absorberse y tener efectos sistémicos, lo cual respaldaría una actividad terapéutica;

- Que dadas la formulación y las propiedades atribuidas a este producto, él se debe clasificar como medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37º letra b) y 39º 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™ TOOTHPASTE**, de la empresa 4 Life Research LC, de Estados Unidos, 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, 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