



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 13.842/05
YPA/TTA/XJE/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO 4 LIFE®
TRANSFER FACTOR PLUS® FORMULA
AVANZADA.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 09.08.2005*006692

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 PLUS® FORMULA AVANZADA;** 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 cápsula contiene: 100.00 mg de Transfer Factor E-XF, 80.00 mg de Polvo de soya, 100.00 mg de Hexafosfato de inositol, 3.33 mg de Polvo de maiitake, 3.33 mg de Extracto de shiitake, 23.33 mg de Polvo de Cordyceps sinensis, 11.11 mg de Betaglucano de Avena, 11.67 mg de Extracto de Agaricus Blazeii, 19.30 mg de 1,3 d-betaglucano, 10.00 mg de Extracto de hoja de olivo, 11.33 mg de Polvo de sábila, 4.93 mg de Polvo de cáscara de limón y 16.67 mg de Zinc;

- Que en el rótulo enviado para este producto, él se define como un suplemento dietario. El D.S. Nº 977/96, en su Título XXIX se refiere a los suplementos alimentarios, los artículos 534 al 538 tratan de este grupo especial de alimentos, los cuales se definen como sigue:

“Aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez.

Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones.

Se podrán expender en diferentes formas de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos” (artículo 534, del D.S. Nº 977/96).

Sin embargo, en las especificaciones de uso enviadas para él se le atribuyen propiedades que van más allá de un efecto meramente nutricional, como inmunoestimulante principalmente, lo cual constituye una propiedad terapéutica;

- Que de algunos de los componentes de esta formulación se debe señalar lo siguiente:
 - Transfer Factor E-XF: Corresponde a un extracto de calostro bovino y yema de huevo, según lo indicado en el rótulo de este producto, y, dado su origen, podría tal vez él ser considerado un ingrediente de suplemento alimentario. Sin embargo, en las especificaciones de uso enviadas para él se le atribuyen propiedades que van más allá de un efecto meramente nutricional, como inmunoestimulante, lo cual constituye una propiedad terapéutica. Además, en la página web del fabricante, www.4life.com, 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% y se menciona que los estudios llevados a cabo recientemente por la academia rusa de ciencias médicas



informaron que la Fórmula avanzada de transfer factor plus de 4life impulsa la actividad de las células NK en un extraordinario 437% por encima de toda respuesta inmunitaria normal.

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.

- **Cordyvant:** En www.4life.com se indica que él contiene ingredientes que respaldan el sistema inmunitario innato, la primera respuesta instintiva del organismo al sentirse amenazado, tales como:
 - Hongos Maiitake y Shiitake: ampliamente conocidos por su capacidad para promover la función de las células T (sistema inmunitario) y otras propiedades de curación.
 - Cordyceps: rico en polisacáridos que ayudan a activar la respuesta del sistema inmunitario.
 - Hexafosfato de inositol: en pleno reconocimiento por su poder inmunitario preventivo.
 - Beta glucanos: importantes estimuladores de las células inmunitarias, son quienes advierten a los glóbulos blancos.
 - Extractos de porotos de soya: fitosteroles con capacidad demostrada para ayudar a activar la respuesta del sistema inmunitario.
 - Extracto de hoja de olivo: su papel puede ser decisivo para promover la duplicación saludable de las células;

- Que además, de los ingredientes que se describen a continuación se debe señalar lo siguiente:

- Polvo de Maiitake: Según los rótulos enviados corresponde a la planta entera de *Grifola frondosa*. No se tiene mayor información de este vegetal, salvo la obtenida de la página web www.micotec.cl, en la que indica que Japón es su principal productor y consumidor, la mayoría se vende como alimento; sin embargo, el Maiitake ha demostrado tener propiedades antitumorales y antivirales; sus componentes más importantes son los polisacáridos conocidos como beta glucanos.
- Extracto de shiitake: Según rótulos corresponde a un extracto 5:1 de la planta entera *Lentinus edodes*. De acuerdo a información obtenida en www.micotec.cl, según diversos estudios efectuados en Japón, se le emplea como una buena forma de prevenir enfermedades y de tener buena salud: Anticáncer, Anti infecciones víricas, Hormona del Crecimiento, Reducción de colesterol.
- Polvo de cordyceps sinensis: Se ha encontrado información que relaciona al micelio de cordyceps sinensis con propiedades terapéuticas, en enfermedades hepáticas (hepatitis B crónica, cirrosis hepática), renales y problemas inmunes (<http://www.kroger.com/hn/Herb/Cordyceps.htm>; y la página web <http://grande.nal.usda.gov/ibids/index.php>).
- Extracto de *Agaricus blazeii*: Se ha encontrado información relativa a estudios, in vitro y en humanos, con *Agaricus blazei* Murill. que lo relacionan con propiedades antioxidantes, inmunoestimulantes en pacientes cancerosos (<http://grande.nal.usda.gov/ibids/index.php>).
- Zinc: En el rótulo se indica que se emplea monometionina de zinc, el cual aporta 5 mg de Zinc por cápsula, y según el modo de uso propuesto para este producto (2 cápsulas



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **4 LIFE® TRANSFER FACTOR PLUS® FORMULA AVANZADA**

3

diarias) se consumirían 10 mg de zinc, concentración que se encuentra dentro de los rangos autorizados para este nutriente en suplementos alimentarios. Pero, de acuerdo a la fórmula maestra se consumirían 33,34 mg de zinc diariamente, lo cual excede el máximo aceptado para este mineral en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud);

- Que dadas la formulación y propiedades atribuidas a este producto, 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 PLUS® FORMULA AVANZADA**, 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