



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 13.841/05
YPA/TTA/XJE/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 09.08.2005*006691

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 RECALL®**; 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: 361.60 mg de Transfer Factor Recall Blend, 34.00 mg de Targeted Transfer Factor Egg (100%), 33.33 mg de Bacopin (Bacopa Monniere extract), 50.00 mg de Lemon Balm Extract, 93.33 mg de Magnesium (Oxide), 23.33 mg de N-acetyl tyrosine, 33.33 mg de Glycerophosphocholine (GPC), 4.60 mg de Syloid, 60.00 mg de Phosphatidylserine (from Soy Lecithin) (30%), 16.67 mg de N-acetyl cysteine, 3.33 mg de Ginkgo Biloba extract, 0.83 mg de Vinpocetine, 3.33 mg de Huperizine A (Huperzia serrata extract) (1.0% CaCo3), 5.50 mg de Oil (vegetable), 2.53 mg de Silicon Dioxide y 7.24 mg de Magnesium Stearate;

- Que en el rótulo enviado para este producto, él se define como un suplemento dietario. El D.S. N° 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. N° 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 y con efectos a nivel cerebral, tales como mejorar el grado de alerta, la agilidad mental y la memoria, las cuales constituyen propiedades terapéuticas.

- Que de algunos de los componentes de esta formulación se debe señalar lo siguiente:

- **Targeted Transfer Factor Egg (100%):** En el rótulo se indica que él se obtiene de huevos y en la página web del fabricante, www.4life.com, se especifica que este factor provee un conocimiento inmune sin precedentes para apoyar la salud del cerebro en su totalidad. Además, se agrega que la fórmula completa promueve funciones de oxígeno e inmunes saludables, para que el cerebro opere de un modo más eficiente y dé energía directa a las funciones más críticas.



En esa misma página web se explica que el Targeted Transfer Factor corresponde a un nuevo sistema, investigado y desarrollado científicamente por 4Life, en que el poder de los factores de transferencia beneficia directamente sistemas específicos del cuerpo. También se señala que, utilizando tecnología avanzada y un proceso de extracción patentado, 4Life extrae desde los huevos los factores de transferencia, los que luego se concentran y proporcionan un gran apoyo nutricional centrado en el funcionamiento cardiovascular, metabólico, endocrino y cerebral.

Asimismo, en www.4life.com, se indica que los factores de transferencia son moléculas muy pequeñas que transfieren la información inmunitaria de una entidad a otra, como entre la madre y su hijo recién nacido a través de la lactancia, y se describen las siguientes características de los factores de transferencia:

- Estimula la capacidad del sistema inmunitario de recordar invasiones pasadas, permitiendo que su cuerpo responda más rápidamente a similares amenazas de salud.
- Educa las células inmunitarias ingenuas acerca del riesgo actual o potencial en su cuerpo, dándoles además un plan de acción.
- Acelera la fase de reconocimiento de una infección, haciendo más corta la duración de una enfermedad.
- Refuerza su respuesta inmunitaria, o la equilibra suprimiendo un sistema inmunitario hiperactivo.
- **Bacopin (Bacopa monniere extract):** Hay estudios que han evaluado los efectos de este extracto sobre la función cognitiva de animales y humanos sanos, así como sus efectos sobre la memoria de humanos; también se ha ensayado su efecto en combinación con un extracto de *Ginkgo biloba*, en animales y humanos (<http://grande.nal.usda.gov/ibids/index.php>).
- **Lemon balm extract:** La Comisión E Alemana tiene una monografía aprobada para “Lemon Balm”, que consiste en las hojas frescas o secas de *Melissa officinalis* L., así como sus preparaciones en dosis efectivas. Los usos autorizados son: desórdenes nerviosos del sueño; malestares gastrointestinales funcionales. Sus acciones terapéuticas son: sedante, carminativo; y la posología: 1,5-4,5 g de hierba por taza de té, varias veces al día, según necesidad (Blumenthal et al Editors. “The Complete German Comisión E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines”. The American Botanical Council, Austin, Texas, 1998, pag. 160-161).
- **Magnesium (oxide):** Las concentraciones de magnesio, de acuerdo al modo de uso recomendado (3 cápsulas diarias), se encuentra de los rangos autorizados para este nutriente en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud).
- **Ginkgo biloba extract:** Este Instituto tiene varios medicamentos aprobados que presentan este extracto como único principio activo, la indicación terapéutica autorizada es: “Tratamiento sintomático de la insuficiencia vascular cerebral e insuficiencia arterial vascular periférica”, su condición de venta es bajo receta médica. Además, como se indicara anteriormente, se han efectuado estudios de este extracto en combinación con extracto de Bacopa monniere, en animales y humanos, para determinar sus efectos sobre la función cognitiva (<http://grande.nal.usda.gov/ibids/index.php>).
- **Vinpocetine:** En el texto The Index Merck, 12th Edition, 1996, pag. 1705, se señala que esta sustancia es un derivado de la vincamina y que tiene actividad vasodilatadora, de hecho de la clasifica terapéuticamente como un “Vasodilatador (cerebral)”. Por otra parte, en el libro de Jean Bruneton, “Pharmacognosy. Phytochemistry. Medicinal



Plants”, 2nd edition, Intercept Ltd, United Kingdom, 1999, pag. 1022-1024, se indica que la vinpocetina es un alcaloide derivado del eburnano, que se encuentra presente en la *Vinca minor* L., al igual que la vincamina, y que tiene una actividad comparable a esta última, cuyos principales usos son en la senilidad cerebral (déficit de atención, pérdida de memoria, vértigo). Asimismo, se encontraron trabajos sobre el sistema nervioso central con este alcaloide, en animales y humanos (<http://grande.nal.usda.gov/ibids/index.php>).

- **Huperzina A (Huperzia serrata extract):** En The Merck Index, 12th Edition, 1996, pag. 813, se señala que la huperzina A o selagina es un alcaloide, inhibidor reversible de la acetilcolinoesterasa (AChE), que cruza la barrera hemato-encefálica. Se encuentra en la forma (-) en la parte vegetativa de los musgos (clubmosses); tés elaborados de estos musgos han sido tradicionalmente usados en China para aliviar problemas de memoria. Ha sido aislada como selagina de *Lycopodium selago* L., *Lycopodiaceae*, y de *Huperzia serrata* como huperzina. Uso terapéutico: en el tratamiento de desórdenes de la memoria.

Del libro de Jean Bruneton, “Pharmacognosy, Phytochemistry, Medicinal Plants”, 2nd edition, Intercep Ltd., United kingdom, 1999, pag. 853-854, se destacar lo siguiente:

- El nombre científico de este vegetal es *Huperzia serrata* (Thunb.) Trevis., pero también se emplea como sinónimo *Lycopodium serratum* Thunb., contiene alcaloides C16N2 (flabelidanos), que incluyen huperzinas A y B, licodina, licodolina y serratinidina.
- Farmacológicamente la huperzina A es un inhibidor reversible de la acetilcolinesterasa, similar a fisostigmina. La huperzina A se une específicamente y fuertemente a la acetilcolinesterasa, cruza la barrera hemato-encefálica. Tiene una larga vida media, en que el complejo formado con la enzima se disocia lentamente. En ensayos de cultivos de neuronas el alcaloide demostró una acción protectora contra la toxicidad de glutamato. Experimentos en animales muestran que huperzina A tiene un interesante potencial para el tratamiento del envenenamiento por “soman” y otras armas químicas, y que contrarresta la pérdida de memoria causada por escopolamina.

Por lo tanto, se acuerdo a los antecedentes antes descritos, al ingrediente Targeted Transfer Factor Egg se le atribuyen propiedades inmunoestimulantes y los extractos de Bacopa monniere, Lemon balm, Ginkgo biloba y Huperzia serrata, así como Vinpocetine tienen actividad sobre el sistema nervioso central.

- 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:

R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **4 LIFE® TRANSFER FACTOR RECALL®**, de la empresa 4 Life Research LC, de Estados Unidos, es el propio de los **productos farmacéuticos**.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable 4 LIFE® TRANSFER FACTOR RECALL®

4

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