



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 13.845/05  
YPA/TTA/XJE/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_ /

SANTIAGO, 09.08.2005\*006697

**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 CARDIO™**; 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: 50.000 mg de TF Cardio-Egg, 435.286 mg de TF Cardio Vitamin/Mineral Blend, 132.000 mg de Magnesium Lysinate (20%), 147.690 mg de Magnesium Arginate (6.5%), 17.000 mg de Zinc Arginate (15%), 34.810 mg de Potassium citrate (36%), 2.600 mg de Selenomethionine (0.5% DCP triturate), 5.000 mg de Cooper glycinate (10%), 52.080 mg de Magnesium Dehydroascorbate (20%) 72 % AA eq., 12.610 mg de Ascorbic Acid, 1.210 mg de Ascorbyl palmitate, 21.520 mg de Vitamin E Succinate (1185 IU/g), 1.890 mg de Beta-carotene (20%) (333 IU/mg), 0.616 mg de Vitamin B6 (pyridoxine HCl), 5.050 mg de Niacinamide, 0.200 mg de Vitamin B12 (1%), 1.010 mg de Folic acid (10%), 1.000 mg de Coenzyme Q10, 8.000 mg de Ginkgo biloba extract (24%, 6%), 2.500 mg de Resveratrol 50 %, 42.300 mg de Hawthorne extract (1.8% rutin), 17.500 mg de butchers broom extract (22% Sterolic Heterosides) (Rusperin), 12.500 mg de Red Rice Yeast Extract (Monacolin 800F), 54.614 mg de Deodorized Garlic (750 ppm allicin) granulated y 6.300 mg de Ginger oil;

- 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 a 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, que mejora la tensión arterial, la estructura de los vasos sanguíneos y los niveles de colesterol para una función cardíaca óptima, los cuales constituyen propiedades terapéuticas;

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



- **Cardio Targeted Transfer:** En el rótulo se indica que este componente es un extracto que contiene Targeted Transfer Factor de la yema de huevo. En la página web del fabricante, [www.4life.com](http://www.4life.com), se indica que Cardio targeted Transfer Factor, tiene los factores de transferencias targeted que se han desarrollado para facilitar la respuesta inmune saludable, dentro del sistema cardiovascular.
- **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.
- **Resveratrol:** En The Merck Index, 12th Edition, 1996, pag. 1402-1403, se señala que él corresponde a una fitoalexina que se encuentra en una variedad de plantas; que es el ingrediente activo de “Kojo-Kon”, una medicina folklórica asiática que consiste en la raíz pulverizada del “Japanese knotweed” (una maleza). Ha sido aislado de la ballestera (*Veratum album* L.), así como de monómeros, oligómeros, isómeros y glucósidos del vino. Es producido por estrés metabólico en respuesta a infecciones por hongos o lesiones. Posee actividad antiagregante plaquetaria e implicaciones en la enfermedad coronaria cardiaca.
- **Hawthorne extract:** La Comisión E Alemana tiene una monografía aprobada para “Hawthorn leaf with flower”, que consiste en las puntas de las ramitas florecidas de *Crataegus monogyna* Jaquin emend. Lindman o *C. laevigata* (Poiret) de Candolle u otros miembros del género *Crataegus*, así como sus preparaciones en dosis efectivas. El uso autorizado es en la disminución del rendimiento cardíaco como se describe en el estado funcional II de NYHA (NYHA = New York Heart Association). Posología: 160-900 mg de extracto nativo etanol-agua, correspondiente a 30-168,7 mg de procianidinas, calculadas como epicatequina o 3,5-19,8 mg de flavonoides calculados como hiperósido, en 2 o 3 dosis individuales (Blumenthal et al Editors. “The Complete German Comisión E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines”. The American Botanical Council, Austin, Texas, 1998, pag. 142-144). Este Instituto tiene medicamentos autorizados que contienen, como único principio activo, *Crataegus*, la indicación terapéutica aprobada es: “Medicamento fitoterápico cardiotónico”, con condición de venta bajo receta médica.
- **Butchers broom extract:** La Comisión E Alemana tiene una monografía aprobada para “Butcher’s Broom”, que consiste en los rizomas y raíces secas de *Ruscus aculeatus* L., así como sus preparaciones en dosis efectivas. Los usos autorizados son: coadyuvante en el tratamiento de los malestares de la insuficiencia venosa crónica, tales como dolor y pesadez, calambres en las piernas, picazón e hinchazón; coadyuvante en el tratamiento sintomático de los hemorroides, tales como picazón y ardor. Dosis diaria: extracto crudo equivalente a 7-11 mg de ruscogeninas totales (Blumenthal et al Editors. “The Complete German Comisión E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines”. The American Botanical Council, Austin, Texas, 1998, pag. 99-100). Este Instituto también tiene varios medicamentos autorizados que contienen, como único principio activo, *Ruscus aculeatus*, la indicación terapéutica aprobada es: “Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica superficial”, con condición de venta directa.
- **Red rice yeast extract:** A través de la resolución N° 9016, de fecha 28/10/03, de este Instituto, se determinó que la “Levadura de Arroz Rojo” es un principio activo y que el régimen que corresponde aplicarle es el propio de los productos farmacéuticos. Las razones para tal determinación fueron las siguientes:



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

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

3

- La levadura de arroz rojo contiene monacolíinas, de las cuales la más importante es la monacolína K, también conocida como lovastatina, la que se emplea terapéuticamente como antihipercolesterolémico;
- La FDA prohibió el empleo de levadura de arroz rojo como ingrediente de suplementos dietarios, dado que ella contiene más de un 0,4% de lovastatina, la cual es un principio activo de medicamentos de prescripción que se emplean para bajar los niveles de colesterol. Por lo tanto, esa autoridad sanitaria clasifica a los productos que contienen levadura de arroz rojo como medicamentos ([http://www.fda.gov/ora/about/enf\\_story/archive/2001/ch4/cfsan4.htm](http://www.fda.gov/ora/about/enf_story/archive/2001/ch4/cfsan4.htm)); y
- El ISP tiene varios productos farmacéuticos autorizados, con condición de venta bajo receta médica, que contienen lovastatina como único principio activo, los que se emplean como hipolipidémicos, hipocolesteromiantes.

Además, actualmente el ISP tiene autorizado un medicamento que contiene, como único principio activo, extracto seco de levadura de arroz rojo, con condición de venta bajo receta médica; la indicación terapéutica aprobada para él es: "Disminución de las concentraciones elevadas de colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria, cuando ha sido insuficiente la respuesta a la dieta y a otras medidas no farmacológicas por sí solas";

- 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 CARDIO™, 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



*[Handwritten signature]*  
**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



*[Handwritten signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fc