GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 13.846/05
YPA/TTA/XJE/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 09.08.2005*006690

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 GLUCOACH™**; 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: 50.00 mg de Transfer Factor E-XF, 50.00 mg de Fenugreek extract, 200.00 mg de Pterocarpus marsupium (Indian Kino), 35.00 mg de Momordica charantia, 2.80 mg de Chromium Glycinate Nicotinate 92.5%, 0.750 Vanadium (Bis-glycinato oxo vanadium) 20%, 20.00 mg de Korean Ginseng, 30.00 mg de Alpha Lipoic Acid, 100.00 mg de Gymnema Sylvestre Extract (Gynemic acid 25%)(GS4) y 1.200 mg de Sodium;

- 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 "respaldar una función saludable de la insulina, mejorar la tolerancia a la glucosa y promover la salud del páncreas", las cuales constituyen propiedades terapéuticas;

- 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 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%.

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.

- El cromo, de acuerdo al modo de uso recomendado para este producto (4 a 6 cápsulas diarias), se encuentra por sobre el límite máximo permitido para este nutriente en suplementos alimentarios. Por otra parte, el vanadio no tiene límites definidos para su uso en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud).
- Fenugreek extract: La Comisión E Alemana tiene una monografía aprobada para "Fenugreek seed", que consiste en los semillas maduras y secas de Trigonella foenum-graecum L., así como sus preparaciones en dosis efectivas. Los usos autorizados son: en forma interna para la pérdida del apetito y en forma externa como cataplasma en inflamaciones locales. Dosis: 6 g de droga o preparaciones equivalentes para uso interno y 50 g de droga pulverizada en ¼ litro de agua para uso externo (Blumenthal et al Editors. "The Complete German Comisión E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines". The American Botanical Council, Austin, Texas, 1998, pag. 130).
- Pterocarpus marsupium: Vegetal empleado por la medicina ayurvédica en el tratamiento de la diabetes. Además, hay estudios que evalúan su actividad hipoglicémica en animales y humanos (http://grande.nal.usda.gov/ibids/index.php).
- Alpha lipoic acid: En The Merck Index, 12th Edition, 1996, pag. 1591-1592, se señala que él también se denomina ácido tióctico y es un factor de crecimiento de muchas bacterias y protozoos; es considerado grupo prostético, coenzima o sustrato en plantas, microorganismos y tejidos animales. Hay estudios clínicos con él en el tratamiento de la enfermedad de Wilson; es usado en el tratamiento del envenenamiento por hongos. Terapéuticamente se emplea en el tratamiento de enfermedades hepáticas y como antídoto de hongos venenosos (especies de Amanita).
- Gymnema sylvestre extract: Se ha encontrado información que vincula a este extracto con efectos hipoglicémicos, en estudios en animales y humanos (http://grande.nal.usda.gov/ibids/index.php);

- 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 GLUCOACH™**, 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. Nº 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Instituto de Salud Pública de Chile

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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE