



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 26.211/05  
YPA/TTA/XJE/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO XENADRINE  
EFX.-** 14.09.2005\*007880

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Nutrimarket S.A., respecto del producto **XENADRINE EFX**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 24 de agosto de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

**CONSIDERANDO:**

- Que, de acuerdo a lo declarado en el rótulo del producto, cada cápsula contiene: 10 mg de Norambrolide (extracto de hojas de *Salvia sclarea* fermentado), 707,5 mg de la mezcla registrada "Thermodyne<sup>TM</sup>" (extracto de hojas de té verde, extracto de granos o semillas de cacao (Seropro<sup>TM</sup>), extracto de hojas de yerba mate, extracto de raíz de jengibre, mezcla Isotherm<sup>TM</sup> (3,3',4'5'-7 pentahidroxiflavona y 3,3',4',7 tetrahidroxiflavona) y extracto de semillas de uva), talco, estearato de magnesio y gelatina (cápsula). A ello se suma un proyecto de rotulación en que se declara que cada cápsula contiene: 10 mg de Norambrolide (extracto acuoso de *Salvia sclarea*), 707,5 mg de la mezcla Thermodyne (extracto de hojas de té verde, extracto de cacao, extracto de hojas de yerba mate, jengibre, bioflavonoides cítricos, extracto de pepa de uva), estearato de magnesio, talco; y que la mezcla Thermodyne proporciona 100 mg de cafeína, 19 mg de bioflavonoides cítricos y 94 mg de extracto de pepa de uva por cápsula. No se envió una fórmula cuali-cuantitativa detallada del producto, que indicara la concentración de cada componente, ni los nombres científicos de las especies vegetales utilizadas;
- Que el modo de uso del producto, declarado en su rótulo, es de dos cápsulas dos veces al día (máximo 4 cápsulas al día), y que en el proyecto de rótulo es de una cápsula al día, por lo que no se encuentra claro el modo de uso;
- Que, de acuerdo con el art. 540, letra j), del D.S N° 977/96, la cafeína podrá ser incorporada en forma pura o por adición de uno o más ingredientes alimentarios que la contengan. De los cuales sólo se podrán utilizar los siguientes ingredientes: café (*coffea spp.*), té verde o té negro (*Camellia* o *thea sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasiliensis* e *Ilex paraguayensis*), nuez de cola (*kola spp.*) y guaraná (*Paullinia cupana*), como tales o en forma de extractos, donde la recomendación de consumo en la etiqueta y/o publicidad no podrá sobrepasar los 500 mg de cafeína por día. De acuerdo a lo declarado por el interesado la mezcla Thermodyne aporta extracto de te verde (hojas), extracto de granos (o semillas) de cacao y extracto de yerba mate (hojas), y dicha mezcla proporciona 100 mg de cafeína. Según el modo de uso de 1 y 4 cápsulas día, da un aporte total de 100-400 mg diarios de cafeína por cápsula, lo que cumple para un alimento para deportistas;
- Que para la mezcla ISOTHERM (3,3',4'5'-7 pentahidroxiflavona y 3,3',4',7 tetrahidroxiflavona), que forma parte de la mezcla Thermodyne, el interesado declara que el producto aporta un total de 19 mg de bioflavonoides cítricos, por cápsula, los componentes de estos bioflavonoides son:



- 3,3',4,5-7 Pentahidroxi flavona: de acuerdo al Merk Index, 12<sup>th</sup> edition, 1996, corresponde a **Quercetina**. Está ampliamente distribuido en las plantas, especialmente en cáscara y corteza, en flores de tréboles y en polen de "ragweed". Aislado de *Rhododendron cinnabarinum* H. Cat. terapéutica: protector capilar.

- 3,3',4',7 tetrahidroxi flavona: de acuerdo al Merk Index, 12<sup>th</sup> edition, 1996, corresponde a **Fisetina**. Material colorante aislado de *Rhus cotinus* L., de *R. rhodantema*, de *Acacia spp.*

En el texto de Bruneton J. "Pharmacognosy, Phytochemistry, Medicinal Plants" 2nd edition, 1999, las indicaciones aceptadas para preparaciones que contienen altas dosis de citrobioflavonoides son como coadyuvantes en el tratamiento de la fragilidad capilar, y para tratar los síntomas funcionales de los ataques agudos de hemorroides (1,2-1,8 g/día). Por lo tanto, de acuerdo al modo de uso se pueden consumir entre 1-4 cápsulas al día, y según el aporte declarado, se consumirían entre 19-76 mg de bioflavonoides cítricos al día, por debajo de la dosis terapéutica;

- Que, del extracto de semilla o pepa de uva, se puede señalar que existen varios productos que fueron reclasificados y posteriormente registrados como medicamentos, por este Instituto, que contienen extracto de semillas de *Vitis vinifera*, donde se utiliza como marcador las proantocianidinas, cuya dosis se ajusta entre los 150-300 mg, la indicación autorizada es: "Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de insuficiencia venosa. La capacidad antioxidante de *Vitis vinifera* podría contribuir a la profilaxis del envejecimiento celular". Como en este caso no se indica el contenido de proantocianidinas del extracto de pepa de uva, ni la cantidad presente del extracto, no es posible determinar si es o no subterapéutico;

- Que, este producto presenta extracto de raíz de jengibre y, según lo señalado en el art. 430, de las especias, condimentos y salsas, del D.S. N° 977/96, la denominación de "especias" comprende a plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, sápidas o excitantes, o sus principios activos suspendidos en un soporte alimenticio adecuado, empleadas para condimentar alimentos y bebidas. Se incluyen en esta denominación, entre otras, las siguientes especias: "Jengibre: rizoma lavado y desecado de *Zingiber officinale* R."

De acuerdo al art 431, del citado decreto, las especias deben estar sanas, limpias, genuinas y presentar las características que les son propias. Deben contener la totalidad de sus principios activos y estar privadas de otras partes del vegetal exentas de valor como condimento.

El art. 432, añade: las especias no deben estar agotadas, alteradas, contaminadas con insectos o parásitos, ni en mal estado de conservación. Queda prohibido adicionarles sustancias inertes, amiláceas o cualquier otra materia extraña.

Dado los artículos anteriores, no podría considerarse como "especia" el extracto de jengibre. Por otro lado, la información aportada por el interesado no es suficiente para poder pronunciarse mayormente sobre este componente de la formulación (no se indica el contenido de este extracto, ni sus características, constituyentes, tampoco el fin alimenticio del mismo);

- Que este Instituto tiene registrado como medicamento, un producto que contiene 250 mg de extracto seco de rizoma de *Zingiber officinale* Roscoe (equivalente a no menos de 12,5 mg de gingeroles), con venta directa, y aprobado para: "Prevención de mareos, náuseas y vómitos". Asimismo:

- El texto de la OMS Vol. 2, tiene una monografía para rizomas secos de *Zingiber officinale* R. La forma de administración es en polvo de la raíz seca, extracto, comprimidos, tinturas. Los usos basados en datos clínicos son: profilaxis de náuseas y vómitos asociados a mareos por movimiento, náuseas postoperativas, vómitos perniciosos en embarazo y mareos al navegar.



La posología es para mareos por movimiento en adultos y niños mayores de 6 años: 0,5 g, 2-4 veces al día. En dispepsia: 2-4 g/día, como vegetal en polvo o extractos.

- La Comisión E Alemana (Blumenthal, M. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines", The American Botanical Council, Austin Texas; Integrative Communications, Boston, 1998) tiene una monografía aprobada para la raíz, fresca o seca de *Zingiber officinale* R. así como sus preparaciones en dosis efectivas. El rizoma contiene aceite esencial y principios pungentes. Se usa para dispepsia y prevención de mareos por movimiento. Contraindicado en mareos matutinos en mujeres embarazadas. Dosis diaria: 2-4 g de rizoma, y preparaciones equivalentes;

- Que el extracto de *Salvia sclarea*, no aparece como componente de los alimentos en el D.S. 977/96, y el solicitante no adjunta mayor información de las características de este extracto, ni de su fin alimenticio. Tampoco podría considerarse una especia, por los motivos antes señalados para el jengibre. Por otra parte, en el rótulo del producto se declara como extracto de hojas fermentado, y, en el proyecto de rótulos y en un reporte analítico adjuntado, se señala que Norambrolide es una marca registrada para el extracto acuoso de *Salvia sclarea*;

- Que el solicitante adjunta copias de textos con información, que indican usos terapéuticos de *Salvia sclarea*. En Francia se utilizan las especies de *Salvia officinalis* L., *Salvia sclarea* L. y *Salvia lavandulifolia* V. por vía oral, tradicionalmente para tratar síntomas de problemas gastrointestinales (gases, digestiones lentas, eructos, flatulencia), y por vía tópica para la higiene bucal y el tratamiento de pequeñas heridas. Para que pueda ser autorizada su comercialización, tanto la droga vegetal en polvo, extractos hidroalcohólicos (título > 30%) y tinturas, se requiere de un estudio toxicológico (toxicidad aguda, toxicidad crónica sobre 4 semanas). Que el esclareol, constituyente de la esencia de los cálices de *Salvia sclarea*, es una materia prima de uso en la industria del perfume, para aromatizar tabaco y la hemisíntesis de ambrox (Bruneton J. "Farmacognosia. Fitoquímica Plantas Medicinales". 2ª edición, editorial Acribia, S.A.).

La *Salvia sclarea* es muy conocida como antiespasmódico y anticatarral, y su uso externo es contra las úlceras y edemas. El aceite esencial es empleado en perfumería, la esencia es un excelente fijador en perfumería, y es usado en vinos (Paris R.R. et al. "Précis de Matière Médicale. Pharmacognosie Spéciale Dicotilédones (suite) Gamopétales" Tomo III, Masson & Cía. editores, 1971).

Adjunta además el texto de Hernández-Agero et al. "Salvia. Fitoquímica, farmacología y terapéutica". Farmacia Profesional, vol. 16 N° 7 julio/agosto 2002. En él si bien se menciona la especie *Salvia sclarea*, no indica ninguna propiedad de la misma, ni alimenticia, ni terapéutica, ni otros efectos. Sin embargo es importante destacar que el género de las Salvias es muy amplio e incluye aproximadamente 900 especies, como *Salvia officinalis* L., también menciona a *Salvia africana-lutea* L., *Salvia fruticosa* Mill., *Salvia miltiorrhiza* Bunge, *Salvia amplexicaulis* Lam., y se describen efectos terapéuticos de los mismos; incluso dentro de este género existe la especie *Salvia divinorum* Epling & Jativa, que contiene la sustancia salvinatorina A, la que se ha consumido tradicionalmente por los indios mazatecos de México, como remedio tradicional y en prácticas de adivinación, y actualmente se consume como sustituto de la marihuana en Estados Unidos y algunos países europeos como Suiza. Existe una gran cantidad de especies pertenecientes a este género, cada una de ellas con características particulares, por lo que no se pueden asimilar unas con otras.

También se adjuntó información de internet, sin referencia de respaldo, donde se mencionan numerosas propiedades terapéuticas de *Salvia sclarea*, así como de usos culinarios en combinación de otros alimentos, pero utilizando el vegetal propiamente tal (hojas y flores) y no de un extracto;



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **XENADRINE EFX**

4

- Que en el texto Dr. J. Alonso. "Tratado de Fitomedicina, Bases Clínicas y Farmacológicas". Ediciones Isis S.R.L., Buenos Aires, Argentina, 1998, existe una pequeña información sobre *Salvia sclarea* L., que es la siguiente: conocida popularmente como "esclarea, amaro o salvia romana", esta especie oriunda del sur de Europa en la actualidad es muy empleada para la obtención de aceite de moscatel, el cual se emplea como aromatizante de vinos y en perfumería. Su aceite esencial (0.1%) es rico en linalol y ésteres, encontrándose otros componentes en el resto de la planta tales como saponinas, taninos y mucílago. Entre los usos populares, se destaca su aplicación como antiespasmódica, orexígena, tónica nerviosa y emenagoga;

- Que en diversas páginas Web se comercializa un producto denominado **XENADRINE EFX**, de Chile. En la página web del fabricante ([www.cytodyne.com](http://www.cytodyne.com)) de Estados Unidos, entre otras, se menciona que es una nueva fórmula, al cual se le añaden otras sustancias (L-tirosina, acetil L-tirosina, guaraná, calcio tribásico, dl-metionina, vitamina C, vitamina B6, ácido pantoténico, magnesio, etc);

- Que la fórmula que adjuntó el interesado es compleja y no envía mayores detalles de ella que pudieran permitir un pronunciamiento más detallado del resto de los componentes. Sin embargo, de acuerdo a los antecedentes antes mencionados, *Salvia sclarea* tiene propiedades terapéuticas, por lo que se ajusta a la definición de producto farmacéutico (art. 4, letra a), del D.S. N° 1876/95), por otro lado, esta sustancia no figura en el D.S. N° 977/96, como alimento; 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 **XENADRINE EFX**, de la empresa Nutrimarket S.A., 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



*DR. B.Q. ROBERTO BRAVO MENDEZ*  
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

### DISTRIBUCIÓN:

- Nutrimarket S.A.
- 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

