



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/Ref.: 983/00
YPA/TTA/XJE/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO TONUS
CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 07.12.2005*011231

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Allpharma S.A., respecto del producto **TONUS CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación nacional, como producto terminado, por Farminindustria S.A., y distribuido por el solicitante; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que todos los productos que se encontraren en trámite de registro, en la categoría de medicamentos complementarios, al momento de publicación del mismo, deberán ser reclasificados de oficio por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las normas en actual rigor; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 19 de abril de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula de este producto, contiene, 400 mg de polvo de tubérculo de *Amorphophallus konjak* Koch y 0,8 mg de tripicolinato de cromo;

- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: "*Complemento de la dieta con cromo y fibra*"; además, en el folleto de información al profesional se añaden las siguientes acciones:

- Glucomannan (*Amorphophallus konjak* K.): ... "*sus partículas se expanden al incorporar agua a sus moléculas, logrando un volumen cercano a las 200 veces en relación al volumen original. De esta forma se genera una importante sensación de saciedad por distensión del estómago, lo que inhibe en forma potente el apetito. Por otra parte dada la particular viscosidad de ésta fibra y la no absorción de la misma a nivel intestinal, se produce un importante arrastre de lípidos y carbohidratos, los cuales son eliminados en las heces*".

- Cromo: ... "*en algunos estudios se ha demostrado que la suplementación con tripicolinato de cromo (complejo de sales orgánicas de cromo), disminuye los niveles de glucosa y hemoglobina glicosilada en diabéticos no insulino dependientes*".

"*Por lo expuesto, las propiedades dietéticas de este preparado de Glucomannan y Tripicolinato de Cromo, permiten, por un lado inhibir el apetito y además reducir la síntesis de tejido graso, aumentando la masa muscular magra*".

Se recomienda el siguiente modo de uso: 1 a 2 cápsulas una hora antes de almuerzo y de la cena acompañado de dos vasos de agua.

Si bien la finalidad de uso de este producto señala que posee características de un alimento, en el folleto de información al profesional se le atribuyen propiedades que van más allá de lo nutricional, que corresponden a propiedades terapéuticas (atr. 4º, letra a), del D.S. Nº 1876/1995), pues están orientadas a un producto para adelgazar (inhibición del apetito, reducción del tejido grado);

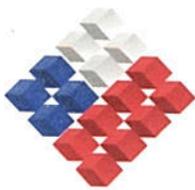


- Que la FDA emitió una alerta (17/08/01) y, con fecha 05/10/2001, insistió en anunciar que los productos "mini-cup gel candies" (golosinas en forma de mini copa) que contienen el ingrediente "konjac" (también conocido como: konjak, konnyaku, yam flour o glucomannan) (nombre científico: *Amorphophallus konjak* Koch) tienen un serio riesgo de causar asfixia, particularmente en bebés o niños pequeños, niños y ancianos. Estas golosinas con sabor a diversas frutas son usualmente envasadas en forma individual, como una porción servida, y a menudo se caracterizan por contener un trozo de fruta preservada. A diferencia de las otras gelatinas que se encuentran comúnmente en Estados Unidos, estas golosinas no se disuelven en seguida cuando se colocan en la boca (<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2001/NEW00770.html>). Asimismo, en el Diario oficial de las Comunidades Europeas, de fecha 28/03/02, se publicó la "Decisión de la Comisión de 27 de marzo de 2002, por la que se suspende la comercialización y la importación de artículos de confitería a base de gelatina que contiene el aditivo alimentario E 425 konjac", las principales razones fueron las siguientes:

- Prohibición de varios estados miembros y terceros países, de manera temporal, para la comercialización de la minicápsula que contienen E 425 konjak, debido a que habían provocado la muerte de varios niños en terceros países, por asfixia.
- En base a la información recopilada por los estados miembros que habían tomado medidas nacionales, se pudo concluir que las minicápsulas de gelatina que contienen E 425 konjak constituyen un riesgo para la vida de las personas. Además, de su forma y tamaño, las propiedades químicas y físicas del konjak hacen que estos productos de confitería constituyan un riesgo grave para la salud humana;

- Que en el documento de la FDA titulado "Title 21- Food and Drugs, Chapter I- Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Subchapter C-Drugs: General", se refiere a requerimientos especiales de rotulación de productos farmacéuticos específicos, como es el caso de los medicamentos OTC que contienen como ingredientes activos: gomas solubles en agua, gomas hidrofílicas y mucílagos hidrofílicos (incluyen, pero no se limitan, a: agar, ácido algínico, poliacarbofilo de calcio, carboximetilcelulosa de sodio, carragenina, "chondrus", **glucamannan**, goma guar, goma karaya, kelp, metilcelulosa, semillas de plántago (psyllium), poliacarbofil tragacanto y goma xantana), los que requieren de las advertencias e instrucciones que a continuación se señalan, pues la literatura médica y los datos de la propia FDA indican que la ingestión de gomas solubles en agua, gomas hidrofílicas y mucílagos hidrofílicos ha sido asociada con obstrucción esofágica y asfixia, cuando ellos se administran sin una adecuada cantidad de líquido o cuando son empleados por personas con estrechez o disfunción esofágica, o con dificultad para tragar:

- "Asfixia": Tomar este producto sin una adecuada cantidad de fluido puede causar que él se hinche y obstruya su garganta o esófago causando asfixia. No tome este producto si Ud. tiene dificultad para tragar. Si Ud. experimenta dolor al pecho, vómitos o dificultad para tragar o respirar después de tomar este producto, solicite atención médica inmediata.
- "Instrucciones de uso" (Seleccione una de las siguientes como apropiada): "Tome" o "Mezcle" este producto (dosis de adulto o niño) con al menos 8 onzas (un vaso lleno) de agua u otro líquido. Tomar este producto sin suficiente líquido puede causar asfixia. Ver la advertencia asfixia;



- Que en la base de datos del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) hay una monografía para la harina de Konjac, también conocida como Konjac mannan, Konjac y konnyaku, que consiste en el polisacárido hidrocoloidal obtenido de los tubérculos de diversas especies de *Amorphophallus*, su principal componente es un glucomannan de alto peso molecular, levemente ramificado y no iónico, constituido por manosa y glucosa. Sus funciones como aditivo son: agente gelificante, espesante, emulsificante, estabilizador (http://apps3.fao.org/jecfa/additive_specs/docs/4/additive-0623.htm);
- Que el glucomannan o Konjac no se encuentra dentro de los agentes emulsionantes, espesantes o hidrocoloides, y estabilizantes permitidos por la norma chilena de alimentos (artículos 147, 149 y 150, del D.S. N° 977/96);
- Que si bien el glucomannan es un polisacárido considerado como fibra y el D.S. N° 977/96, en su artículo 534 establece que los suplementos alimentarios pueden contener nutrientes tales como fibra dietética o sus fracciones, también se debe tener presente que en el artículo 538, de ese mismo decreto, se señala que los niveles máximo y mínimo de vitaminas, minerales y demás componentes al cual alude el artículo 534, serán establecidos por resolución del Ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas. Sin embargo, a la fecha, dicho Ministerio no ha fijado los niveles para fibras a emplearse en suplementos alimentarios;
- Que, de acuerdo a lo señalado en el texto de Jean Bruneton, "Pharmacognosy Phytochemistry Medicinal Plants", 2nd edition, Intercept Ltd., United Kingdom, 1999, pág. 103, el *Amorphophallus konjac* Koch, pertenece a la familia Araceae; en su tubérculo se acumula el glucomannan, el que se compone de D-glucosa y D-manosa en la razón 1:1,6. Tradicionalmente los tubérculos se cortan, secan y muelen, la harina resultante puede ser incorporada en comestibles (pan). En los últimos años, formas simples, en base a harina de konjac o glucomannanos de konjac, se encuentran disponibles en el mercado (cápsulas, jelly (jalea, mermelada)), preparaciones que son recomendadas como coadyuvantes en dietas de bajas calorías y para el control de los niveles de colesterol sanguíneo. Algunos estudios en animales y en humanos indican un potencial para estos glucomannanos, particularmente significativo en reducir la colesterolemia y el colesterol LDL. Se deben realizar estudios complementarios, también es importante definir criterios de calidad para esta droga, la cual no aparece en farmacopeas;
- Que este Instituto tiene varios productos registrados con *Amorphophallus konjac* Koch, clasificados como adelgazantes naturales;
- La Resolución de Régimen de Control Aplicable N° 11.953, de fecha 30/12/2004, de este Instituto, en que se estableció que el régimen que corresponde a un producto con *Amorphophallus konjac* Koch es el propio de los productos farmacéuticos; 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:



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable "TONUS CÁPSULAS"

4

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TONUS CÁPSULAS**, de Allpharma 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 y Alimentos de uso Médico, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Allpharma 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)
- UPFC
- CISP

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

