GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD
PUBLICA DE CHILE

B11 / Ref.: 5.429/06
EJR/TTA/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A LOS PRODUCTOS "GO FAST SPORTS" Y "GO FAST SPORTS LIGHT", EN ENVASES DE 250 mL.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 28.06.2006*005196

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Comercial Newen Ltda., respecto del producto **ENERGY DRINK GO FAST SPORTS**, para lo cual se acompañaron cuatro muestras, dos de las cuales corresponden a envases de 250 mL de los productos denominados **"GO FAST SPORTS"** y **"GO FAST SPORTS LIGHT"**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 24 de mayo de 2006, de clasificar a estos productos como medicamentos; y

CONSIDERANDO:

- Que en la descripción nutricional que se encuentra en el envase de 250 mL del producto **GO FAST SPORTS** se señala que cada porción servida, de 250 mL, aporta lo siguiente:

Calorías	90	Vitamina B12	8 mcg
Grasa total	0 g	Ácido pantoténico	10 mg
Carbohidratos totales	23 g	Taurina	1.000 mg
Azúcares	22 g	Ribosa	500 mg
Proteína	0 g	Ginseng	250 mg
Sodio	65 mg	Guaraná	75 mg
Riboflavina	1,7 mg	Ginkgo biloba	75 mg
Niacina	20 mg	Inositol	25 mg
Vitamina B6	3 mg	Hierba de Cardo de Leche	50 mg

Otros ingredientes: agua carbonatada, sucrosa, ácido cítrico, saborizantes naturales y artificiales, miel, citrato de sodio, cafeína;

- Que en el envase de 250 mL del producto **GO FAST SPORTS LIGHT** se declara la misma composición del producto anterior, con la sola excepción de que en vez de sucrosa contiene sucralosa y 5 mg más de sodio;

- Que respecto de los contenidos de vitaminas de estos dos productos se debe indicar que todas ellas se encuentran dentro de los rangos autorizados para estos nutrientes en suplementos alimentarios (Resolución exenta Nº 394/2002, del MINSAL);

- Que la concentración del aminoácido taurina se encuentra dentro de los rangos autorizados para este nutriente en alimentos para deportistas (artículo 540, letra g), del D.S. Nº 977/96);

- Que estas dos formulaciones también contienen otros componentes, de los cuales se debe señalar lo siguiente:

- En el artículo 540, letra l), del D.S. Nº 977/96, se señala que en los alimentos para deportistas se podrá incorporar como ingredientes alimentarios las hierbas y/o extractos de las hierbas que a continuación se indican, en las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen:

Ingrediente alimentario	Cantidad máxima por día
Raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer (Ginseng coreano, Ginseng asiático o Ginseng oriental)	1,0 g de raíz
Fruto de Schizandra chinensis (Turcz) Baill. (Chisandra)	1,5 g de fruto
Raíz y rizoma de *Eleutherococcus senticosus* Rpr. et Maxim. (Ginseng siberiano)	2,0 g de raíz y rizoma

Asimismo, ellos pueden contener cafeína, la que puede ser adicionada en forma pura o por adición de uno o más de los siguientes ingredientes alimentarios que la contengan: café (*Coffea spp.*), té verde o té negro (*Camellia sinensis* o *Thea sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasillensis* e *Ilex paraguariensis*), nuez de cola (*Kola spp.*) y guaraná (*Paullinia cupana*), no debiéndose sobrepasar en su consumo los 500 mg de cafeína por día (artículo 540, letra j), del D.S. Nº 977/96).

- Ginseng: En estos productos no se especifica que especie de ginseng se emplea (Ginseng coreano o Ginseng siberiano o, eventualmente, alguna otra especie vegetal a la que se denomine vulgarmente como Ginseng), salvo en la muestra de Go Fast Sports Light de 250 mL, en la cual se indica que se trata de Ginseng siberiano. Por otra parte, tampoco se señala que parte del vegetal se emplea y si se trata de la droga vegetal en polvo o de un extracto, de tratarse de un extracto también se debería conocer su relación droga : extracto. Por lo tanto, no se tiene la información necesaria para poder determinar si este ingrediente se encuentra o no autorizado en alimentos para deportistas (artículo 540, letra l), del D.S. Nº 977/96).

- Guaraná: Como se indicara anteriormente, este vegetal se puede emplear como aporte de cafeína en los alimentos para deportistas. Sin embargo, no se señala cuánta cafeína aporta él. Por otra parte, en la muestra de Go Fast Sports Light de 250 mL se indica que él se emplea en forma de extracto y en la de Go Fast Sports, envase de 250 mL, se señala sólo Guaraná, por lo que cabe la duda si realmente se usa polvo del vegetal o un extracto del mismo. Asimismo, en las dos muestras también se describen otros ingredientes, entre los cuales se indica a cafeína, por lo que no es posible saber si estas formulaciones además de guaraná contienen cafeína pura. Por lo tanto, como se desconoce el aporte total de cafeína de estos productos, no se ha podido determinar si ella se ajusta a los límites autorizados en alimentos para deportistas.

- Ginkgo biloba: En estos productos se destaca que Ginkgo biloba se emplea en forma de extracto y que él estimula la función cerebral, la audición y la alerta.
  La OMS tiene una monografía aprobada para este vegetal, en la cual se establece que él se debe administrar en forma de extractos estandarizados (extractos secos de hojas secas extraídas con acetona y agua, cuya razón droga : extracto debe ser de 35-67:1), que contengan 22-27% de flavon glicósidos y 5-7% de lactonas terpénicas, de las cuales aproximadamente 2,8-3,4% consisten en ginkgólidos A, B y C y 2,6-3,2% de bilobálido; el nivel de ácidos ginkgólicos debe ser menor que 5mg/kg. Asimismo, la Comisión E Alemana tiene una monografía no aprobada para las hojas de Ginkgo biloba y sus preparaciones, así como para los extractos que se citan a continuación: Extracto seco de hojas de *Gingko biloba* L., en que se ha empleado para su extracción los siguientes solventes: etanol / etanol-agua, metanol / metanol-agua; Extracto fluido de hojas de *Gingko biloba* L., en que se han usado los siguientes solventes: etanol / etanol-agua, etanol / vino; y tiene una monografía aprobada para un extracto de hojas de *Gingko biloba* L. bien específico y que presenta las mismas características descritas anteriormente por la OMS (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 154-167; Blumenthal et al. Editors, The

Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines, American Botanical Council, Austin, Texas, 1998).
Por otra parte, la EMEA, en su documento "Committee for Veterinary Medicinal Products. Ginkgo Biloba. Summary Report", de agosto de 1999, también señala que en fitoterapia humana se emplea el extracto de hojas de *Ginkgo biloba* L. que se prepara con acetona – agua, en el cual la mayor parte de los alquilfenoles son desechados, obteniéndose un extracto con un contenido de ácidos ginkgólicos menor que 5 mg/kg. La dosis oral terapéuticamente recomendada para esta preparación vegetal específica es de 120 – 240 mg diarios en el tratamiento de desórdenes circulatorios cerebrales. Esto corresponde a una dosis máxima de 600 – 1.200 ng/persona de ácidos ginkgólicos. Se ha reportado que los ginkgoles y los ácidos ginkgólicos provocan reacciones alérgicas severas. Estos alergenos pertenecen a la clase de alquilfenoles del tipo urshiol, una clase que es conocida por contener algunos de los alergenos de contacto más potentes de la naturaleza. En pacientes tratados con extractos de hojas de Gingko se han reportados problemas circulatorios severos que incluyen schock anafiláctico.
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, también él está presente en algunas asociaciones con otros principios activos.

- Inositol: Para él no hay límites definidos en alimentos fortificados, suplementos alimentarios o alimentos para deportistas.

- Hierba de cardo de leche (Milk Thistle Herb): En estos productos se destaca que Milk Thistle Herb promueve la buena salud de riñones e hígado.
  La OMS tiene una monografía aprobada para **Fructus Silybi Mariae**, que consiste en los frutos maduros y secos, libres de vilano, de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. (Sinónimo: Carduus marianus L.) (Nombres vulgares: Cardo blanco, cardo mariano, milk thistle, etc.). Sus principales componentes activos son flavonolignanos (1,5-3,0%), colectivamente conocidos como silimarina; los principales componentes del complejo de silimarina son los 4 isómeros silibina e isosilibina, silicristina y silidianina. Los usos de esta droga vegetal, que están respaldados por datos clínicos, son: "Coadyuvante en el tratamiento de hepatitis aguda o crónica y cirrosis inducida por alcohol, drogas o toxinas". Usualmente se administra en forma de extractos estandarizados, droga cruda para decocto, en las siguientes dosis diarias: 12-15 g de droga cruda; 200-400 mg de silimarina, calculada como silibina, en preparaciones estandarizadas (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 300-316).
  Este Instituto tiene varios medicamentos aprobados que presentan preparaciones vegetales de Silybum marianum como principio activo, la indicación terapéutica autorizada es: "Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia hepática", su condición de venta es bajo receta médica;

- Que, dadas las composiciones de estos productos, a las propiedades atribuidas a ciertos componentes de esta formulación y a que, al menos, dos de sus componentes (Ginkgo biloba y Milk Thistle Herb) tiene efectos terapéuticos comprobados, ellos deben clasificarse como medicamentos; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los productos **"GO FAST SPORTS"** y **"GO FAST SPORTS LIGHT"**, en envases de 250 mL, presentados por Comercial Newen Ltda., es el propio de los **productos farmacéuticos**.

2. Por lo tanto, deberán 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. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Comercial Newen Ltda.
- Unidad de Farmacia, 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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe