



B11/ Ref.: 9.809/06
EJR/HRL/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO PEEP ONE
EXOTIC DRINK.-**

26.01.2007*000591

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 Sra. Macarena Doratt Ocares, respecto del producto **PEEP ONE EXOTIC DRINK**; y

Los correos electrónico, dirigidos a la solicitante, de fechas 22/09/06 y 20/10/06, enviados por este Instituto, explicándole respecto del trámite de Régimen de Control a Aplicar y solicitándole que completara y, posteriormente, aclarara antecedentes del producto, en especial de los componentes de la formulación; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 23 de noviembre de 2006, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que el producto corresponde a una fórmula líquida, y sus componentes y concentración en 100 mL son: agua hasta llenar (93,87485%), azúcar 7 mg (0,7%), dextrosa 4,1 mg (0,41%), dióxido de carbono 0,49 mg (0,049%), ácido cítrico E330 0,06 mg (0,006%), saborizante natural "passionfruit" 0,0985 mg (0,00985%), cloruro de calcio 10 mg (0,1%), citrato de sodio 46 mg (0,46%), sulfato de magnesio 4 mg (0,4%), color E 150 d 0,003 mg (0,0003%), cuerno 10 mg (1%), fenogreco 10 mg (1%), ginseng 10 mg (1%), lapacho 10 mg (1%), cloruro de potasio 4mg (0,4%);

- Que de acuerdo a los antecedentes entregados por la solicitante, se debe señalar lo siguiente respecto de los componentes que a continuación se describen:

➤ **Cuerno (Horn):** Corresponde al cuerno de un ciervo de Nueva Zelanda, especie a la cual le crecen todos los años sus cornamentas. Se señala que se emplea el cuerno de venado en esta bebida porque los nativos le atribuyen un fuerte efecto positivo, claramente aumentando la potencia. El cuerno es un símbolo, desde la antigüedad, para disfrutar y dar más resistencia al cuerpo; especialmente en China, se le considera siempre un efecto erotizante. También, se acompañó texto en que se indica que él se utiliza para aumentar la energía mental y física, usos en síntomas relacionados con el estrés, control de la presión sanguínea, dolor artrítico y reumatismo, digestión y constipación, asma, eczema y psoriasis, inflamación, anemia, reparar cartílagos en articulaciones, etc. Sin embargo, se destaca que no se usa el cuerno para curar o aliviar enfermedades, y que por razones legales él puede formar parte de suplementos alimenticios y ser vendido como tal y no como medicamento.

➤ **Fenogreco:** *Trigonella foenum-graceum*, extracto de espermas café amarillentos. Señala que su importancia terapéutica se debe a que optimiza el oxígeno. Sus saponinas estabilizan las venas y disminuyen los efectos de la inflamación, por lo cual el fenogreco es útil en enfermedades venosas y reumáticas. También se indica que sus saponinas controlan el colesterol, tienen efecto estimulante inmune y antidiabético, pues disminuyen el azúcar sanguíneo. Asimismo, se recomienda en debilidad general y para estimular la secreción de leche en madres que amamantan.

➤ **Ginseng:** *Panax ginseng*, extracto de raíz. Se resaltan los siguientes efectos: estimulación del cuerpo y el espíritu; aumenta la oxigenación del cerebro y lo anima; estimula el sistema inmune; aumenta la fuerza física y psicológica; influencia favorable en la edad, pues disminuye el desgano sexual y los malestares en la menopausia, ayuda en situaciones de estrés.



➤ **Lapacho:** *Tabebuia avellanedae*, extracto de corteza. Árbol sudamericano, también llamado Palo de Arco, se emplea su corteza. Se destacan diversas posibles aplicaciones del Lapacho, en la cura sin efectos adversos, en los siguientes casos: aterosclerosis, enfermedades del tracto respiratorio, diabetes, úlceras, enfermedades de la piel, cánceres, infecciones por hongos, malestares reumáticos, inflamaciones abdominales, etc. Además, se señala que el consumo de Lapacho estimula el sistema inmune;

- Que es una bebida para uso oral, y de acuerdo a sus rótulos del producto, es una bebida erótica y de estimulación;

- Que si bien se declara que en esta formulación se emplea extracto de raíz de *Panax ginseng*, como no se ha señalado cuál es su relación droga:extracto, pese a haber sido solicitado, no ha sido posible determinar si la cantidad que aporta este producto, por lata, está de acuerdo a lo establecido en el artículo 540, letra l), del D.S. N° 977/96;

- Que cada lata contiene 250 ml de este producto y, según lo señalado en la tabla nutricional, que está descrita para 100 ml, cada lata aportaría 25 mg de calcio y 10 mg de magnesio, por lo que estos nutrientes se encuentran bajo los límites establecidos para ellos en alimentos fortificados y suplementos alimentarios (Resoluciones N° 393 y 394, ambas de 2002 y del MINSAL);

- Que, de acuerdo a lo señalado en el texto de Jorge Alonso, "Tratado de Fitofármacos y Nutraceuticos", 1ª Edición, Editorial Corpus, Argentina, 2004, el vegetal *Tabebuia impetiginosa* (Mart. ex DC.) Standley, conocido vulgarmente como Lapacho, tiene 36 sinonimias, entre ellas *Tabebuia avellanedae* Lor. ex Griseb. Se trata de un árbol perteneciente a la familia de las Bignoniáceas, que llega a medir entre 8 - 15 metros de alto.

El género *Tabebuia* abarca 107 especies nativas de las zonas tropicales de América, extendiéndose desde México hasta Argentina.

La droga está constituida por la parte interna del cilindro cortical, ocasionalmente se emplean las hojas y las flores. Entre las principales actividades atribuidas al lapacho destacan: antitumoral, antiinflamatoria, antimicrobiana e inmunoestimulante.

En humanos, a las dosis usuales, las tisanas de corteza de lapacho, por lo general, son bien toleradas, aunque se recomienda su administración por periodos cortos. Se contraindica su uso en embarazo, por peligro de aborto y teratogenicidad, estos efectos fueron confirmados en ratas en dosis mayores de 100 mg/Kg de extractos acuosos de lapacho.

Sólo se describen usos medicinales para este vegetal, no hay alusión a su empleo como alimento u otro diferente del medicinal.

Por lo tanto, no se justificaría la inclusión de Lapacho, *Tabebuia impetiginosa* (Mart. ex DC.) Standley (*Tabebuia avellanedae* Lor. ex Griseb) en alimentos. Asimismo, este vegetal no se encuentra dentro de los autorizados, por el D.S. N° 977/96, para incluir en alimentos para deportistas;

- Que las semillas de fenogreco, *Trigonella foenum-graecum* L., contienen: 20-25% de mucílagos, aproximadamente 27% de proteínas y 6-10% de aceite fijo (en el embrión), además presentan: saponinas esteroídicas, esteroides, flavonoides, aceite esencial. Medicinalmente se le emplea en forma interna para pérdida de apetito y en forma externa como cataplasma en inflamaciones locales, describiéndose para ellas acciones secretolíticas, hiperémicas y antisépticas moderadas. Para extractos acuosos de las semillas se ha demostrado actividad estimulante del útero y del intestino y un efecto cronótropo positivo en el corazón. Las semillas de fenogreco también se utilizan para la fabricación de condimentos (curry) y para aromatizar tabaco y extractos de café y de vainilla (Blumenthal et al editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines"; American Botanical Council, Austin – Texas, USA, 1998, pag. 130; Salvador Cañigueral et al. "Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana", OEMF Internacional srl, Italia, Primera edición, 1998, pág. 212-214);



Cont. res. rég. control aplicable **PEEP ONE EXOTIC DRINK**

3

- Que respecto del cuerno de ciervo de Nueva Zelanda, se debe señalar de que no hay información que respalde su uso como alimento o ingrediente alimentario en nuestro país;
- Que, dado que este producto contiene extracto de corteza de Lapacho (*Tabebuina avellanedae* Lor. ex Grises), vegetal para el cual sólo hay descritos usos medicinales; a que al cuerno de ciervo de Nueva Zelanda, así como al producto en su conjunto se le atribuyen propiedades erotizantes, las cuales no son propias de un alimento (artículo 110, del D.S. N° 977/96), él debe clasificarse 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 **PEEP ONE EXOTIC DRINK**, presentado por Sra. Macarena Doratt Ocares, es 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° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA

DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Sra. Macarena Doratt Ocares
- 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