



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

B11/ Ref.: 2.818/07
EJR/HRL/CJCJ/npc



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO GRASCONTROL
DOBLE EFECTO.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 02.08.2007*006541

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Grupo Body S.A., respecto del producto **GRASCONTROL DOBLE EFECTO**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 3 de mayo de 2007, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a lo declarado por el solicitante, este producto está constituido por dos tipos de ampollas bebibles: 10 ampollas de extracto de alcachofa, de 5 mL cada una, y 10 ampollas de L-Carnitina, también de 5 mL cada una. Cada ampolla de L-Carnitina contiene: L-Carnitina base 1000 mg más aditivos, y cada ampolla de extracto de alcachofa contiene: extracto de alcachofa (*Cynara Scolymus*) 200 mg más aditivos. Se administra por vía oral, 1 ampolla de extracto de alcachofa más 1 ampolla de L-Carnitina se disuelven en 1,5 litros de agua para consumo durante el día;
- Que este producto es catalogado, por el interesado, como un alimento para deportistas con L-Carnitina, que está constituido por 2 ampollas con diferente composición, las cuales al momento de administrarse se mezclan;
- Que, de acuerdo a la composición y modo de uso declarados, L-carnitina se encuentra dentro de los rangos autorizados en alimentos para deportistas (artículo 540, letra k), del D.S. Nº 977/96);
- Que la alcachofa no se encuentra dentro de las hierbas autorizadas a emplearse en alimentos para deportistas, como tales o como extractos (artículo 540, letras j) y l), del D.S. Nº 977/96). Si bien la alcachofa como tal es un alimento, su extracto no se usa habitualmente como tal. Por otra parte, a través de la Resolución Nº 8071, de fecha 3/10/03, de este Instituto, se clasificó al producto HEPATOMED COMPRIMIDOS, constituido por: 100 mg de extracto seco de boldo, 200 mg de extracto seco de alcachofa, 50 mg de extracto seco de zanahoria y excipientes por cada comprimido, como medicamento. Asimismo, en la literatura se describe lo siguiente en relación a la alcachofa:
 - La Comisión E Alemana tiene una monografía aprobada para las hojas frescas o secas de *Cynara scolymus* L. y sus preparaciones en dosis efectivas, en los siguientes usos: "Dispepsias". Dosis diaria promedio: 6 g de droga o preparaciones equivalentes. Se contraindica su uso en los siguientes casos: alergia conocida a la alcachofa u otros componentes; obstrucción de los conductos biliares; en caso de cálculos biliares se debe usar solamente después de haber consultado al médico ("The Complete German Comisión E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines", American Botanical Council, USA, 1998).
 - En el libro de Jean Bruneton, "Pharmacognosy, Phytochemistry, Medicinal Plants"; 2nd edition, Intercept Ltd, United Kingdom, 1999, se encontró la siguiente información respecto de alcachofa:
 - Las hojas de alcachofa se emplean por sus propiedades coleréticas en formas de tintura, extractos fluidos, nebulizados y otras formas.
 - Hay estudios que demuestran que ella aumenta el flujo biliar, además se han descrito propiedades antioxidantes de un extracto acuoso en cultivo de hepatocitos, además, in vitro el ácido 1,5-dicafeoilquínico protege los hepatocitos de rata de la toxicidad del CCl₄.



- o Pacientes alérgicos a las Asteraceae tienen riesgo de reacciones alérgicas al consumir productos que contienen alcachofa.

Además, el Instituto de Salud Pública tiene varios productos autorizados que contienen preparaciones vegetales de alcachofa, principalmente extractos, como principio activo en sus formulaciones, solo o en asociación (registros N° F-9390/06, N-66/06, N-70/06);

- Que, la denominación de este producto da cuenta de que él está destinado al control de la grasa corporal;

- Que, existe la página web www.grascontrol.com, en la cual se promociona este producto para mantener el peso ideal. Respecto de la alcachofa se indica que está dotada de actividad hepatoprotectora, consiguiéndose con su uso regular una reducción de los niveles sanguíneos de colesterol y triglicéridos; que aporta un ligero efecto laxante, lo cual es muy útil para controlar frecuentes situaciones de estreñimiento pasajero que suelen aparecer al inicio de las dietas restrictivas, debido a su acción colerética. Además, se señala que este producto tiene un ligero efecto diurético, acción antioxidante y que actúa como hepatoprotector. Se destaca que Grascontrol produce una sensación de aumento de energía, con disminución de la sensación de hambre y menor tendencia al consumo de azúcares, acciones de la que sería responsable L-carnitina. También, se encontró información de este producto en página web nacional, www.deremate.cl, en donde se promociona y vende actualmente, con las mismas propiedades descritas en la página internacional (www.grascontrol.com);

- Que, dada la composición de este producto y las propiedades atribuidas a sus componentes, principalmente al extracto de alcachofa, él se debe clasificar como un **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 **GRASCONTROL DOBLE EFECTO**, presentado por Grupo Body 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° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Grupo Body 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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe