



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

B11/ Ref.: 3.354/07 – 4.565/07
HRL/VEY/CJCJ/npc



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO XENADRINE
EFX® CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

22.10.2007*008639

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

El Ordinario Nº 3009, de 16 de abril de 2007, del Secretario Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, mediante el cual se informa que esa Secretaría ha recepcionado carta de reconsideración de Resolución Nº 6585/07, de esa misma institución, a través de la cual se rechazó la internación, como alimento, de este producto y, vistos los antecedentes, se decidió derivarlos a este Instituto para que se determinara el régimen que le corresponde aplicar; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 12 de septiembre de 2007, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la composición declarada para este producto, cada cápsula contiene: 53,200 mg de ácido ascórbico (equivalente a 50 mg de vitamina C), 5,100 mg de piridoxina clorhidrato (equivalente a 5 mg de vitamina B6), 6,720 mg de pantotenato de calcio (equivalente a 6 mg de ácido pantoténico), 15,730 mg de sulfato de magnesio (equivalente a 5 mg de magnesio), 165,000 mg de tyroplex (equivalente a 150 mg de L-tirosina), 100,000 mg de DL-metionina, 125,000 mg de extracto estandarizado de té verde (*Camellia sinensis*) (aporta 100 mg de polifenoles, equivalente a 33 mg de epigallocatequina galato, y 22 mg de cafeína), 95,000 mg de extracto estandarizado de cacao (*Theobroma cacao*) (equivalente a 13 mg de cafeína), 40,000 mg de extracto estandarizado de yerba mate (*Ilex paraguariensis*) (equivalente a 3 mg de cafeína), 162,000 mg de polvo de semilla de guaraná (*Paullinia cupana*) (equivalente a 12 mg de cafeína), 10,000 mg de polvo de raíz de jengibre (*Zingiber officinale*), 1,000 mg de fosfato tricálcico, 52,150 mg de estearato de magnesio y 28,200 mg de talco, recomendándose administrar no más de 4 cápsulas diariamente;
- Que, mediante resolución exenta Nº 7880, de fecha 14/09/05, del ISP, se clasificó a un producto denominado XENADRINE EFX, presentado por Nutrimarket S.A., el cual contenía: 10 mg de Norambrolide (extracto de hojas de *Salvia sclarea* fermentado), 707,5 mg de la mezcla registrada "Thermodyne" (extracto de hojas de té verde, extracto de granos o semillas de cacao (Seropro™), extracto de hojas de yerba mate, extracto de raíz de jengibre, mezcla Isotherm™ (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), como medicamento, principalmente, en base a la presencia de un extracto de *Salvia sclarea*, vegetal que posee propiedades terapéuticas;
- Que, en esta oportunidad, se envió una fórmula cuali-cuantitativa suscrita por el Director Técnico de Compañía de Nutrición General S.A., en que se declara que él contiene: vitaminas C y B6, ácido pantoténico y magnesio; más "Complejo Thermodyne", que está constituido por: Tyroplex (aporta L-Tirosina), DL-Metionina, extracto estandarizado de té verde (*Camellia sinensis*), extracto estandarizado de cacao (*Theobroma cacao*), extracto estandarizado de yerba mate (*Ilex*



paraguariensis), polvo de semilla de guaraná (*Paullinia cupana*), polvo de raíz de jengibre (*Zingiber officinale*), fosfato tricálcico, estearato de magnesio y talco;

- Que, estos 2 productos denominados XENADRINE EFX no sólo se diferenciarían en que uno de ellos contendría Norambrolide (extracto de hojas de *Salvia sclarea* fermentado) y el otro no, sino que también presentarían diferencias en la composición del complejo Thermodyne;
- Que, también, se adjuntó una fotocopia de una carta del fabricante de XENADRINE EFX, la empresa estadounidense Cytodine LLC, de fecha 3/11/2005, en que se certifica que este producto ha sido formulado de acuerdo a requerimientos especiales para su registro y distribución en Chile y se describen en forma cualitativa los mismos ingredientes señalados en la fórmula cuali-cuantitativa que se envió, sólo con algunas diferencias en la forma de expresión de los mismos y con la única excepción de que Cytodine declara "Calcium tribasic" en vez de fosfato tricálcico, como indica Compañía de Nutrición General;
- Que, de acuerdo a la fórmula enviada por Compañía de Nutrición general S.A., para XENADRINE EFX, a la porción de consumo (1 cápsula) y al modo de uso (no más de 4 cápsulas diarias) declarados en el proyecto de rótulo en español que se adjuntó, se puede afirmar lo siguiente respecto de sus ingredientes:
 - Magnesio se encuentra bajo los rangos aceptados para él en alimentos fortificados y en suplementos alimentarios. La vitamina C no cumple con la cantidad mínima por porción autorizada en suplementos alimentarios, pero el consumo diario de las 4 cápsulas de este producto está dentro de los rangos aprobados para ella en suplementos alimentarios; esta vitamina cumpliría como alimento fortificado. La vitamina B₆ y ácido pantoténico se encuentran dentro de los rangos autorizados para ellas en suplementos alimentarios (Resoluciones exentas N° 393 y 394, ambas de 2002 y del Ministerio de Salud).
 - Los aminoácidos tirosina y metionina se encuentran dentro de los rangos autorizados para ellos en alimentos para deportistas (artículo 540, letra g), del D.S. N° 977/96).
 - El aporte total de cafeína, por cada cápsula de este producto, sería de 50 mg, con lo cual se cumple con lo autorizado para ella en alimentos para deportistas (artículo 540, letra j), del D.S. N° 977/96);
- Que, dadas las diferencias detectadas en la composición de este producto y que se describieron anteriormente, se consultaron 2 páginas web del fabricante, www.cytodine.com y www.bodybuilding.com, en las que se encontró un producto de idéntico nombre que se promociona como útil para la pérdida de peso y grasa corporal. Sin embargo, las composiciones declaradas difieren de la presentada por Compañía de Nutrición general S.A., pues contienen "Norambrolide" y el "Complejo Thermodyne" tiene también otros componentes;
- Que, en páginas web nacionales, <http://www.deremate.cl/acddb/viewItem.asp?IDI=15510517> y <http://articulo.mercadolibre.cl/MLC-6296793-xenadrine-exf-ii-clasico-quemador-de-grasa-usa-top-JM>, se vende XENADRINE EFX y se promociona para la pérdida de peso, con los cuales también se observó diferencias en sus composiciones, en relación al producto presentado por Compañía de Nutrición General S.A.;
- Que, en vista de las dudas que generó la composición de este producto, en la sesión N° 3/07, de fecha 3/05/07, de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, se decidió que los profesionales del SEREMI de Salud Región Metropolitana harían llegar una muestra de XENADRINE EFX, para revisar su rotulado gráfico original y, de ser necesario, efectuarle un análisis cualitativo, para determinar si él presenta o no *Salvia sclarea* (Norambrolide) y, en función de ello decidir posteriormente su clasificación como alimento o medicamento. Los ingredientes declarados, en la muestra que se hiciera



llegar de este producto, son coherentes con las expresiones de fórmulas del fabricante y solicitante del mismo;

- Que, en vista de la situación antes descrita, a que el interesado y el fabricante de este producto no declaran *Salvia sclarea* en su formulación, se le clasifica como alimento. Sin embargo, se debe tener presente que en el mercado se están comercializando varios productos bajo la denominación de XENADRINE EFX, los cuales difieren en sus composiciones, por lo que algunos de ellos podrían constituir alimentos y otros medicamentos; 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® CÁPSULAS**, presentado por Compañía de Nutrición General S.A., que presenta la composición detallada en el primer considerando de esta resolución, 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:

- Compañía de Nutrición General 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