GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 3132-9879/08
EJR/VEY/HNH/CJCJ/npc

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE TAHITIAN NONI INTER CHILE LTDA. PARA DETERMINAR RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO MEZCLA EN POLVO A BASE PROTÉINAS DE SUERO DE LECHE Y SOYA, SABOR VAINILLA TAHITI TRIM PLAN 40 COMPLETE SHAKE.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 11.03.2009 1258

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación del SEREMI de Salud Región Metropolitana, respecto del producto **MEZCLA EN POLVO A BASE PROTÉINAS DE SUERO DE LECHE Y SOYA, SABOR VAINILLA TAHITI TRIM PLAN 40 COMPLETE SHAKE**, importado desde Estados Unidos por la empresa Tahitian Noni Inter Chile Ltda., hecha a través del Ordinario Nº 1770, de 6 de marzo de 2008, de esa SEREMI de Salud, a propósito de la Carta Nº 5453, de fecha 12 de febrero de 2008, de dicha empresa, por la que se requirió reconsiderar la Resolución Nº 4733, de 1 de febrero de 2008, de la SEREMI de Salud Región Metropolitana, mediante la cual se rechazó la solicitud de autorización de uso y disposición de este producto, en calidad de alimento, presentada por la empresa Tahitian Noni Inter Chile Ltda.; y

El ordinario Nº 2931, de fecha 6 de octubre de 2008, de este Instituto, mediante el cual se requirieron a Tahitian Noni Internacional Chile Ltda. los siguientes antecedentes: especificaciones de materia prima de los ingredientes "Citrus Pulp and Peel Fiber (Citrus auriantum)" y "Morinda citrifolia (Noni) Fruit Fiber", en las cuales se debía señalar si ellos correspondían o no a extractos y, en el caso de la preparación de Citrus auriantum, se debía determinar su contenido en sinefrina, también se debían acompañar los certificados de análisis de los proveedores de estas materias primas; la expresión de fórmula cuali-cuantitativa completa de este producto, por cada porción de consumo, en sistema métrico decimal, es decir, expresando en gramos o miligramos el contenido de cada uno de sus ingredientes; una muestra de este producto o su rotulado gráfico original. La respuesta a dicho oficio, de fecha 21 de octubre de 2008; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 6 de febrero de 2009, de efectuar una resolución de no ha lugar a esta presentación; y

CONSIDERANDO:

- Que para este producto se declara la siguiente composición cualitativa: Complejo exclusivo de proteínas Thaitian Noni [aislado de proteína de leche, aislado de proteína de soya de alto rendimiento (Glicine max), aislado de proteína de suero, proteína de la clara de huevo (albúmina del huevo), fibra de fruto noni (Morinda citrifolia)], inulina, base de aceite de girasol alto en oleico [aceite de girasol alto en oleico Mhelianthus annuus), sólidos de jarabe de maíz (Zea mays), caseinato de sodio], goma acacia, fibra de la pulpa y de la cáscara de la naranja (Citrus aurantium), fibra de la semilla de avena (Avena sativa), fibra de poroto de soya (Glycine max), esencias naturales y artificiales, goma celulosa, goma de guar, fibra de la fruta del higo (Ficus carica), maltodextrina, harina de cebada (Hordeum vulgare), sal, mono y diglicéridos, carragenina, fosfato dipotásico, cloruro potásico, vitamina C (como ácido ascórbico y ascorbil palmitato), vitamina E (DL-alfa tocoferol acetato y tocoferoles mixtos), fosfato

dicálcico, sucralosa, óxido de magnesio, vitamina A (como palmitato de vitamina A y betacaroteno), vitamina B-3 (niacina), óxido de zinc, electrolítico de hierro, gluconato de cobre, ácido pantoténico (pantotenato D-calcio), vitamina D3 (como calciol), vitamina B6 (piridoxina), vitamina B2 (riboflavina), vitamina B1 (mononitrato de tiamina), vitamina B12 (cianocobalamina), ácido fólico, biotina, yoduro de potasio;

- Que, el interesado apeló ante SEREMI de Salud Región Metropolitana, el 12 de febrero de 2008, indicando que "... es posible colegir que el motivo del rechazo se funda en la presencia del componente conocido como *Citrus Auriantum o Naranja Amarga*, el cual contendría *Sinephrine*, éste último considerado producto farmacéutico que presentaría condiciones de inseguridad", agregándose que este producto "NO TIENE COMO COMPONENTE PRINCIPAL LA NARANJA AMARGA O CITRUS AURIANTUM"; también se señala que: "Finalmente estudios recientes sobre toxicidad aguda y crónica en animales confirman la extrema confiabilidad de uso de este extracto que se presenta desprovisto de efectos colaterales. El Naranjo Amargo o Citrus Auriantum, no modifican la actividad del sistema cardiovascular y por sus características químico-físicas, no atraviesan la barrera hematoencefálica; esta propiedad hace que el uso del extracto sea extremadamente seguro y bien tolerado. Tanto es así que la United Status Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en inglés) lo considera como una sustancia segura para consumo humano (Part. 182 Title 21, Volume 3 Code of Federal Regulations)";

- Que, respecto del vegetal naranjo amargo (Citrus auriantum) debe indicarse lo siguiente:

- A través de la Resolución exenta Nº 595, de 26 de enero de 2007, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto CREATINA TERMO, una fórmula líquida de administración oral, constituida por una serie de ingredientes, entre ellos extracto de Citrus aurantium equivalente a un 4% de sinefrina, es el propio de los medicamentos, ya que él contiene principios activos farmacéuticos: glucosamina, así como los extractos de Centella asiatica y Citrus aurantium.
- El National Center for Complementary and Alternative Medecine, perteneciente a los National Institutes of Health, de Estados Unidos, tiene una monografía del Naranjo amargo (Bitter Orange), Citrus aurantium (http://nccam.nih.gov/health/bitterorange/), de la cual se debe destacar lo siguiente:
  a) El aceite esencial del naranjo amargo es usado en alimentos, cosméticos y aromaterapia. El aceite esencial obtenido de las hojas del árbol del naranjo amargo es llamado "petitgrain" y aquel obtenido de las flores es denominado neroli.
  b) El naranjo amargo ha sido usado en la medicina tradicional china y por indígenas del amazonas para las náuseas, indigestión y estreñimiento. Los usos actuales del naranjo amargo son para: ardor de estómago, pérdida del apetito, congestión nasal y pérdida de peso; también, se aplica sobre la piel para infecciones fúngicas, tales como tiña y pie de atleta.
  c) El fruto seco y la cáscara (y algunas veces las flores y hojas) del naranjo amargo se administran vía oral en forma de extractos, comprimidos y cápsulas. Además, el aceite se puede aplicar sobre la piel.
  d) No hay suficiente evidencia científica para respaldar el uso del naranjo amargo con propósitos de salud.
  e) Muchos productos herbáceos para la pérdida de peso ahora emplean su cáscara en lugar de efedra, porque contiene sinefrina, el cual es similar al principal componente de la efedra. La FDA prohibió la efedra porque produce alza de la presión sanguínea y está relacionada con ataques cardiacos y accidentes cerebrovasculares; no está claro si la naranja amarga tiene efectos similares. Actualmente hay poca evidencia que señale que la naranja amarga es más segura para usar que la efedra.

Cont. res. no ha lugar rég. control aplicable del producto **MEZCLA EN POLVO A BASE PROTÉINAS DE SUERO DE LECHE Y SOYA, SABOR VAINILLA TAHITI TRIM PLAN 40 COMPLETE SHAKE.**

f) Como la naranja amarga contiene químicos que pueden acelerar el ritmo cardiaco y elevar la presión sanguínea, puede no ser segura para usar como suplemento dietario. Ha habido reportes de desvanecimiento, ataque cardiaco y accidente cerebrovascular en personas sanas después de consumir suplementos de naranja amarga sola o combinada con cafeína. Las personas que tengan enfermedad cardiaca o presión sanguínea alta, o si toman medicamentos (tales como inhibidores de la MAO), cafeína u otros suplementos/hierbas que aceleren el ritmo cardiaco deberían evitar ingerir naranja amarga.
g) Debido a la falta de evidencia de seguridad, las mujeres embarazadas deberían evitar los productos que contienen naranja amarga.
h) El aceite de naranja amarga usado sobre la piel puede aumentar el riesgo de quemaduras de sol, particularmente en personas de piel clara;

- Que, en consecuencia, dados los antecedentes anteriormente descritos, era de vital importancia verificar si el ingrediente "Citrus Pulp and Peel Fiber (Citrus auriantum)" aporta o no sinefrina, además de su cuantía en esta formulación;

- Que, con relación al fruto del vegetal Morinda citrifolia (Noni) se debe agregar lo siguiente:

- La Resolución Nº 330, de 24 de enero de 2005, de este Instituto, clasificó al producto JUGO DE TAHITIAN NONI como alimento, dada su composición y naturaleza (jugo de fruta), quedando claramente establecido, en el último considerando de dicha resolución, que debe cumplir con lo señalado en el artículo 110, del D.S. Nº 977/96.
- Por otra parte, a través de la Resolución exenta Nº 8640, de 22 de octubre de 2007, de este Instituto, se clasificó al producto MAXI NONI, en que cada porción de consumo (2 cápsulas) contiene: 500 mg de polvo de jugo del fruto de Noni y 500 mg de extracto del jugo del fruto de Noni, como medicamento, ya que a él se le atribuían propiedades terapéuticas, como: ayuda a la inmunizaciόm orgánica, antiinflamatorio.
- El National Center for Complementary and Alternative Medecine (NCCAM), perteneciente a los National Institutes of Health, de Estados Unidos, tiene una monografía del Noni, Morinda citrifolia (http://nccam.nih.gov/health/noni/), de la cual se debe destacar lo siguiente:
  a) El Noni ha sido tradicionalmente usado en la Polinesia como colorante, pero también tiene una historia de uso como preparación tópica para dolores articulares y condiciones de la piel. Actualmente, se bebe el jugo del fruto del noni como un tónico para la salud, así como para el cáncer y condiciones crónicas, tales como enfermedad cardiovascular y diabetes.
  b) Tradicionalmente, las hojas y el fruto de noni se han usado con fines medicinales. Hoy día, el fruto se combina, comúnmente con otras frutas para hacer jugo, también hay disponibles preparaciones de las frutas y hojas en cápsulas, tabletas y té.
  c) En investigaciones de laboratorio el noni ha demostrado propiedades antioxidantes, inmunoestimulantes y anti tumor. Estos resultados sugieren que el noni puede justificar estudios adicionales en condiciones como el cáncer y enfermedad cardiovascular; sin embargo, él no ha sido bien estudiado en personas con cualquier tipo de condición de salud. Recientemente, el NCCAM patrocina una investigación que incluye un estudio de noni en el cáncer, para determinar su seguridad y potenciales efectos en tumores y síntomas. El National Cancer Institute está patrocinando una investigación preliminar de noni en la prevención y tratamiento del cáncer de mama.
  d) Efectos adversos y advertencias relevantes:
     o Noni es alto en potasio, por lo que las personas con problemas renales, que tienen dietas restringidas en potasio, deberían evitar usarlo. Varias empresas elaboradoras de jugo de noni han recibido advertencias de la FDA por promover sus productos con indicaciones medicinales no comprobadas. Ha habido reportes de daño hepático por el uso de noni, por lo

que se debería evitar su uso en personas con enfermedad hepática, ya que contiene compuestos que pueden hacer que la enfermedad empeore;

- Que, se respondió parcialmente el oficio Nº 2931/08, ya que no se adjuntó la fórmula cualicuantitativa de este producto, sólo una tabla nutricional, con lo cual no es posible saber el contenido exacto a consumir de sus ingredientes; se envió: ficha técnica de la materia prima VITACEL®, de la empresa SPI Group, que se define como una fibra dietaria producida a partir de la cáscara de naranja con pulpa, para ser usada en productos comestibles, dentro de sus especificaciones no se considera la determinación de contenido de sinefrina, y un certificado de análisis de "1 lote de polvo" del producto denominado Dietary Shake 14600, al que se le determina su contenido de sinefrina por HPLC, no detectándose esta sustancia y siendo el límite de detección de 1.0 mg/g, dicho certificado no se encuentra firmado por profesional responsable y no se explica su relación con Tahiti Trim Plan 40. Por tanto, con los antecedentes disponibles no es posible emitir una opinión técnica respecto de la clasificación de este último; 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. **NO HA LUGAR** a la solicitud de régimen de control aplicable para el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE PROTÉINAS DE SUERO DE LECHE Y SOYA, SABOR VAINILLA TAHITI TRIM PLAN 40 COMPLETE SHAKE**, presentada por la empresa Tahitian Noni Inter Chile Ltda.

2. **DEVUÉLVASE** los antecedentes presentados.

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:
- Tahitian Noni Inter Chile Ltda.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro
- Gestión de clientes

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe