GOBIERNO DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

VGC/CJC/spp
Nº Ref.:RE260908/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO MOLDEA - T CÁPSULAS.

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 7774/11
Santiago, 31 de mayo de 2011

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de MINTLAB CO. S.A., respecto del producto **MOLDEA - T CÁPSULAS**; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 17 de mayo de 2011, de clasificar a este producto como medicamento;

CONSIDERANDO: Que el producto contiene los siguientes componentes , por cada cápsula de gelatina, 20 mg de extracto seco de café verde, 300 mg de Slimaluma, 240 mg de celulosa microcristalina 10, 23 mg de maltodextrina Glucidex 19, 15 mg de estearato de magnesio y 2 mg de dióxido de silicio; y se le atribuye la siguiente finalidad de uso: "PRODUCTO ALIMENTICIO EN BASE A CAFE VERDE, PROVENIENTE DE COFFEA ROBUSTA Y EXTRACTO VEGETAL PROVENIENTE DE CARALLUMA FIMBRIATA". Además, en el proyecto de rotulado gráfico se declara: "Fabricado por Tongil, España. Importado por laboratorio Mintlab Co. S.A. Envasado por Productos Naturales Chile Ltda. José Luis Sanfuentes 4268. Quinta Normal, Santiago. Res. Sesma Nº 2533 del 30.01.03 para laboratorio Mintlab Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940, Santiago - Chile";

Que en la ficha técnica del ingrediente Slimaluma se señala que él corresponde a un extracto elaborado con las partes aéreas de Caralluma fimbriata L., usando como solvente etanol, relación droga:extracto = 12:1, se determinan: saponinas >10% y pregnano glicósidos >25% más otros parámetros físico-químicos y microbiológicos. El proveedor de esta materia prima es SOLCHEM;

Que en la página web de SOLCHEM, http://www.solchem.es/productos.asp?=qry), se indica lo siguiente:

"**Caralluma fimbriata, extracto - SLIMALUMA™**

Caralluma fimbriata

25% glicósidos pregnanos y 10% saponinas

Un nuevo inhibidor del apetito, conveniente para los programas de control de peso. Además inhibe el desarrollo de los adipositos. Resultados clínicos";

Que en la ficha técnica del extracto de café verde se indica que él es elaborado con el grano o poroto de Coffea robusta, empleando agua como solvente de extracción, se determinan ácido clorogénico: no menos de 50% y cafeína: no más de 2% más otros parámetros físicos y microbiológicos. El proveedor de esta materia prima es DYNADIS;

Que en la página web de DYNADIS, http://www.dynadis.com/html/nutrange.html, se promociona una línea de ingredientes denominada Nutrange para la industria de nutracéuticos que producen comprimidos, cápsulas, sachets y líquidos, los cuales se clasifican en 8 categorías. En los grupos denominados "ANTIOXIDANT/ANTI-AGE" y "ANTI-DIABETIC" se encontró el ingrediente "Green coffee bean extract 60% Chlorogenic acids" y en el de "WEIGHT-MANAGEMENT", "Green coffee bean extracts - Chlorogenic acids";

Que el fabricante español de MOLDEA-T, la empresa TONG IL, en su web http://www.tongil.es/index.php/demo/the-news/lineab/45-linea/516-modela.html, promociona un producto denominado MODELA, que tendría una formulación similar a la de MOLDEA-T:

"MODELA CÁPSULAS CON EFECTO CORSÉ. Reduce la grasa abdominal y consigue hasta 3 cm menos de cintura" "El extracto de esta planta (denominado comercialmente Slimaluma™) tiene diversos ámbitos de actuación:
- Reduce la formación de grasa y favorece la combustión de la grasa ya acumulada.
- Disminuye el tamaño y número de células grasas.
- Ayuda a controlar el apetito".
"La formulación de MODELA ha sido cuidadosamente estudiada para duplicar su efecto reductor y quema grasas incorporando también extracto de Green Coffee" ;

Que en la web http://www.slimaluma.com se señala:
- "Slimaluma™ es una marca registrada del extracto estandarizado de Caralluma Fimbriata, una planta comestible usada por centurias en la India como un alimento para la hambruna y supresor del apetito. Gencor Pacific ha desarrollado un proceso patentado único para extraer los constituyentes esenciales de la planta entera, sin alteración química para cualquiera de los constituyentes claves, asegurando que todos los beneficios de la planta son entregados a la forma concentrada".
- " Slimaluma™ ha sido sometido a 2 ensayos clínicos doble ciego, randomizados, placebo controlados, uno en la India y otro en California, EEUU. Muchos participantes experimentaron pérdida significativa en el apetito y algunos perdieron pulgadas de su cintura y caderas. Los participantes también experimentaron reducción del peso y la grasa corporal".
- "Se ha demostrado la seguridad de Slimaluma™ en 6 estudios de toxicidad efectuados por las exigentes guías OECD y ha sido considerado GRAS".
- "Slimaluma™ está protegida por las patentes de Estados Unidos 7,060,308 y 7,390,516. Todos los estudios clínicos, trabajos de seguridad y marcas registradas son de propiedad de Gencor Pacific Group, permitiendo la protección de propiedad intelectual para nuestros clientes";

Que el extracto de Caralluma fimbriata ha sido estudiado en humanos, determinándose que reduce la circunferencia de la cintura y suprime el apetito, cuando se administra 1 g diario de él sobre 2 meses, comparado contra placebo (Kuriyan, R. et al. "Effect of Caralluma Fimbriata extract on appetite, food intake and anthropometry in adult Indian men and women", Appetite 48 (2007) 338-344). Más recientemente, en el trabajo de Soundararajan Kamalakkannan et al. "Antiobesogenic and Antiatherosclerotic Properties of *Caralluma fimbriata* Extract", Journal of Nutrition and Metabolism, Volume 2010, Article ID 285301, realizado en ratas a las que se les indujo obesidad, se administró dicho extracto en 3 dosis (25, 50 y 100 mg/kg/día) durante 90 días, determinándose que él indujo una significativa inhibición de la ingesta de alimentos, la que fue dosis dependiente, con prevención dosis relacionada de la ganancia de peso corporal, peso del hígado y masa grasa; asimismo, se señala que el tratamiento con este extracto protegió contra la aterogénesis. Por último, el Review realizado por Bansi Saboo y Hemant Zaveri "Recent update in management of obesity and Overweight Patients: Standardized extract of Caralluma Fimbriata safe and effective Therapy", International Journal of Clinical Cases and Investigations 2011, Volume 2 (Issue 1), 5:9, 6th February 2011, en que se establece que este extracto ha sido probado clínicamente, no tiene efectos adversos, que inhibe el apetito, reduce la circunferencia de la cintura, la grasa y el peso corporal;

Que el extracto de café (Coffea spp.) está autorizado como ingrediente en alimentos, siempre y cuando en la recomendación de consumo no se sobrepasen los 500 mg de cafeína por día (artículo 540, letra j), del D.S. Nº 977/96). En este caso se emplea un extracto de café verde que no contiene más de un 2% de cafeína, por lo que acuerdo a la fórmula declarada, cada cápsula (porción de consumo) aporta 0,4 mg de cafeína, con lo cual podría considerarse ingrediente alimentario;

Que el ingrediente Slimaluma™ (extracto de Caralluma fimbriata), de acuerdo a la información anteriormente descrita, no tiene una finalidad alimenticia, sino que adelgazante. Asimismo, los productos con fines adelgazantes o para bajar de peso son considerados medicamentos en Chile, con la sola excepción de los "Alimentos para regímenes de control de peso", cuyos requisitos se encuentra establecidos en el Párrafo VII, del Título XXVIII "De los alimentos para regímenes especiales", del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977/96, con los cuales no cumple MOLDEA-T;

GOBIERNO DE CHILE

ISP INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta Nº 334, de 25 de febrero de 2011, de este Instituto de salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MOLDEA - T CÁPSULAS**, solicitado por MINTLAB CO. 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. Nº 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO JEFE

Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe