

GCHC/CJC/npc
Ref.: 4656/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO NUFENOL.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /
SANTIAGO, 04.04.2012 910

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario B35 Nº 3728, de fecha 07 de Noviembre de 2011, del Subsecretario de Salud Pública, al cual se adjuntan antecedentes y por el que se requiere que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **NUFENOL**; el acuerdo de la Sesión Nº 7/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 13 de Diciembre de 2011; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que al Ordinario B35 Nº 3728 de 2011 se le acompaña un CD, el cual contiene el archivo titulado "Cruz Verde_Te presentamos una solución efectiva contra los bochornos 2011-06-19 La Tercera Supl. Mujer.jpg", relativo a publicidad del producto denominado Nufenol, en la cual se señala lo siguiente:

- "Te presentamos una solución efectiva contra los bochornos"
- "Nufenol, eficaz y natural para combatir los molestos bochornos"
- "SEGÚN ESTUDIOS CLÍNICOS:
Nufenol es más eficaz comparado con otros productos (como la soya).
Disminuye la frecuencia e intensidad de los molestos bochornos a las 12 semanas usándolo diariamente (se recomienda el tratamiento mínimo de 3 meses promedio).
Cerca del 90% de las pacientes tratadas respondió al tratamiento.
Nufenol es natural".
- Bajo la imagen del estuche y frasco de este producto aparece la siguiente página web: www.sinbochornos.cl.
- "Para más información llame al (02) 629 3900 o escribanos a ventas@nutrapharm.cl.
- Al final, en letra más pequeña, aparece la siguiente referencia bibliográfica: "Chadwick LR et al. The pharmacognosy of Humulus lupulus L. (hops) with an emphasis on estrogenic properties. Phytomedicine 2006, 13(1-2):119-31";

SEGUNDO: Que, a través de la página web www.sinbochornos.cl se accede a <http://nufenol.cl>, donde se promociona este producto como sigue:

- "Nufenol - Alimento Funcional - Concentrado de Humulus Lupulus - Suplemento para la mujer"
- "Nufenol® es un Alimento Funcional de uso diario, desarrollado para atenuar los síntomas de esta etapa y terminar con los molestos bochornos"
- "Reducción del 75% de bochornos en 6 semanas de uso con una cápsula diaria"
- "Estudios clínicos avalan su seguridad y demuestran su eficacia según las dosis recomendadas".
- "Importa y Distribuye Nutrapharm S.A. Av. El Roble 877, Recoleta, Santiago, Chile".
- "Nufenol de Nutrapharm es el primer producto con extracto patentado de Lúpulo, conocido como Lifenol®, con estudios clínicos que respaldan su seguridad y efectividad. Este compuesto natural mejora la calidad de vida de la mujer en la etapa de la menopausia al reducir considerablemente los trastornos asociados a ese periodo, fundamentalmente los bochornos y sudoración nocturna".
- "Indicado para mujeres de entre 45 y 50 años y también para quienes experimenten este tipo de malestares".
- Tabla de información nutricional en que se señala que cada porción corresponde a 1 cápsula y que cada envase contiene 30 porciones.
- "Producto natural, elaborado en base a una planta cultivada en Asia y América, Humulus lupulus, y que ayuda a regular la temperatura corporal del cuerpo de la mujer. Actúa como alternativa a la terapia de reemplazo hormonal previa indicación médica".

- "Los principios activos del lúpulo son al menos 100 veces más efectivos en comparación a otros vegetales como la soya, que cumplen una función similar. Modo de consumo: Tomar una porción de Nufenol (1 cápsula) al día con un vaso de agua, junto o separado de las comidas".
- "Nufenol se vende exclusivamente en farmacias Cruz Verde";

TERCERO: Que en la página web de Nutrpharm S.A., <http://www.nutrpharmsa.com>, empresa que importa y distribuye en Chile este producto, también hay información sobre Nufenol, de similares características a la ya citada; además, en ese portal él se vende a \$14.990 y se indica que: "Nufenol es el único extracto estandarizado de flor de lúpulo, ... Contenido: Cada cápsula contiene: 120 mg de Lifenol, frasco de 30 cápsulas";

CUARTO: Que la OMS tiene una monografía aprobada para "Strobilus Lupuli", que consiste en los estróbilos o inflorescencias secas de las plantas hembras de *Humulus lupulus* L. (Cannabaceae), en la cual se establece que este vegetal se puede administrar en forma de: estróbilos secos y extractos secos para infusiones y decoctos, extractos secos, extractos fluidos y tinturas. Los usos medicinales descritos en farmacopeas y documentos bien establecidos son: Como sedante para el tratamiento de la tensión nerviosa e insomnio; tratamiento de dispepsia y falta de apetito. Posología: Estróbilos cortados o pulverizados o polvo seco para Infusión, decoctos y otras preparaciones, una dosis única de 0,5 g; preparaciones líquidas y sólidas para uso interno, infusión o decocto, 0,5 g en 150 mL de agua; extracto fluido 1:1 (g/mL) 0,5 mL; tintura 1:5 (g/mL) 2,5 mL; extracto seco nativo 6-8:1 (p/p) 0,06-0,08 g (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 3, World Health Organization, Geneva, 2007, pag. 236-246). Asimismo, la European Medicines Agency (EMA) también tiene una monografía autorizada, del año 2008, para "HUMULUS LUPULUS L., FLOS", que consiste en las flores (estróbilos) de este vegetal, con la siguiente indicación terapéutica: "Medicamento herbario tradicional para aliviar los síntomas leves de estrés mental y para ayudar a dormir" (<http://www.ema.europa.eu>);

QUINTO: Que este Instituto tiene 2 registros de medicamentos, vigentes, que contienen preparaciones vegetales de *Humulus lupulus* como principio activo: HUMULUS LUPULUS EXTRACTO FLUIDO, registro N° N-177/06, clasificado como sedante, y VALUPASS CÁPSULAS, registro N° N-101/11, que tiene la siguiente indicación aprobada: "Trastornos nerviosos, insomnio";

SEXTO: Que el National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), de Estados Unidos, ha identificado un cierto número de áreas de investigación de interés, con la finalidad de estudiar mecanismos de acción de productos naturales, pero no su eficacia clínica, entre los cuales se cuenta "Hops (*Humulus lupulus*)", vegetal conocido por sus propiedades sedante, para el cual más recientemente se descubrieron fitoestrógenos. La actividad estrogénica ha sido asociada más a menudo con 8-prenilnaringenina, mientras que el compuesto(s) responsable(s) de la actividad sedante son menos comprendidos claramente. Una de las teorías sugiere que las cualidades estrogénicas de la planta podrían mejorar síntomas menopáusicos tales como sudores nocturnos, de ese modo se explica la actividad "sedante" en términos de mejora de la calidad del sueño. Se requiere una mejor comprensión de los principios fitoestrogénicos de este vegetal, incluyendo cualquier receptor o tejido específico. Además, a pesar del uso histórico de esta planta como sedante, parece conocerse poco acerca de los componentes responsables de esta actividad o su mecanismo de acción ("NCCAM High-Priority Topics for Mechanistic Research on CAM Natural Products (R01) RFA-AT-11-001", documento obtenido en: <http://nccam.nih.gov/grants/CAMNP/priorities/>);

SÉPTIMO: Que, también es necesario agregar que hay medicamentos autorizados por este Instituto que contienen como principio activo extractos de soya, para su uso en el tratamiento de síntomas de la menopausia: N-471/08, N-451/07;

OCTAVO: Que, dada la composición y finalidad de uso de este producto, se recomienda clasificarlo como medicamento;

NOVENO: Que esta solicitud fue evaluada el 13 de diciembre de 2011, cuando aún se encontraba vigente el D.S. N° 1876 de 1995, el cual a partir del 26 de diciembre de 2011 fue reemplazado por el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, 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 N° 334, del 25 de febrero del 2.011 y N° 597 del 30 de marzo del 2.011, del 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 **NUFENOL**, presentado por el Subsecretario de Salud Pública, que es importado y distribuido en Chile por la empresa Nutrapharm S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL
- Nutrapharm S.A.
- SEREMI de Salud R.M.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites

