

INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO N° 47-A/25

Nombre: GLUCOTROL 30 SACHET

Solicitado por: NUTRAPHARM S.A.

Referencia: RE2431088/25

Fecha ingreso: 11-03-2025

I.- ANTECEDENTES: Que, en dicho contexto, el presente procedimiento se ha generado a partir de los siguientes antecedentes

1. Con fecha 8 de agosto de 2022, se recibió en la Unidad de Régimen de Control Sanitario la solicitud electrónica de admisibilidad, ingresada bajo la referencia N° RE1889913/22, de GLUCOTROL 30 SACHET, mediante la cual solicita la admisibilidad para el procedimiento de Régimen de Control Sanitario (RCS) del producto GLUCOTROL 30 SACHET;
2. Oficio de Aténgase N°497 de fecha 19 de agosto de 2022, de este Instituto, que se pronuncia respecto al Régimen de Control Sanitario del producto y señala que debe atenerse a lo anteriormente resuelto;
3. Resolución N°879 de fecha 7 de febrero de 2024 de este Instituto, que rechaza la solicitud de corrección del procedimiento y la iniciación del procedimiento invalidatorio consagrado en el artículo 53º de la Ley 19880;
4. Resolución N°1355 del 29 de febrero de 2024 de este Instituto, que rechaza los recursos de reposición y extraordinario de reposición;
5. Oficio Ordinario N°733 de fecha 24 de mayo de 2024 de este Instituto, que responde a Oficio Ordinario N°E481782/24 de Contraloría Regional Metropolitana de Santiago;
6. Oficio Ordinario N°E504642, de fecha 25 de junio de 2024 la I Contraloría Regional Metropolitana de Santiago que manda dar la correspondiente tramitación a la solicitud de determinación del régimen de control sanitario del producto, señalando, sucintamente, que este Instituto deberá “[...] dar la correspondiente tramitación a la solicitud de determinación del régimen de control sanitario aplicable que le fue formulada por la empresa recurrente y concluir dicho procedimiento a través del pertinente acto administrativo fundado [...]”;
7. Resolución Exenta N° 1420 de fecha 12 de julio de 2024 de este Instituto, que invalidó Ordinario N° 497/2022;
8. Resolución Exenta RW N° 28687, del 9 de agosto de 2024 de este Instituto, que declaró inadmisibles los antecedentes solicitados;
9. Los antecedentes de fecha 30 de agosto del 2024 que acompaña el solicitante y que dan cuenta parcial a lo solicitado en la Resolución N° 28687/24;
10. Con fecha 26 de septiembre de 2024, se emite Resolución de admisibilidad N° 34573;
11. Con fecha 11 de marzo de 2025, se recibe en la bandeja de entrada de la URCS-MC la solicitud electrónica para la “Determinación de Régimen de Control Sanitario (RCS), clasificación de producto o sustancia, (por producto o sustancia)”, ingresada bajo referencia: RE2431088/25, para el producto GLUCOTROL 30 SACHET, presentado por NUTRAPHARM S.A.

II.- CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO: El producto “GLUCOTROL 30 SACHET”, corresponde a:

1. Un producto en la forma de polvo, destinado al consumo oral, con la siguiente composición: fibra de Acacia, NUTRIOSE fibra soluble de dextrina de trigo, sorbitol y REDUCOSE, extracto acuoso de la hoja de Mulberry (*Morus alba L.*);
2. Lo describe como: “Alimento en polvo para uso médico, formulado especialmente con nutrientes específicos para el manejo dietético de personas adultas, con diabetes y prediabetes en base a REDUCOSE, extracto acuoso de la hoja de Mulberry (*Morus alba L.*) y fibra soluble”;

3. Lo presenta con la siguiente finalidad de uso: "Alimento de uso médico";
4. Como propiedad atribuida, dice: "GLUCOTROL es un alimento en polvo para uso médico a base de extracto acuoso de hoja de Mulberry (*Morus alba* L.), fibra de acacia y fibra soluble de dextrina de trigo que contribuye en el manejo dietético de personas adultas con diabetes y prediabetes";
5. Propone una dosis de: "Un sachet al día".

III.- FÓRMULA DEL PRODUCTO: De acuerdo a la información presentada, la expresión de la fórmula del producto sería la siguiente:

Cada sachet contiene:

Reducose® Extracto acuoso de hojas de mulberry (<i>Morus alba</i> L.)	0,25 g
Fibra de acacia	2 g
Nutriose® Fibra soluble de dextrina de trigo	2 g

Excipiente:

Sorbitol

IV.- DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR EL SOLICITANTE:

1. Certificado de Libre Venta: Presenta un certificado de la República Checa, de inspección agrícola y alimentaria, año 2021, para el solicitante, detallando como destinatario/comprador: Phynova Group Ltd. Oxfordshire, Reino Unido, producto Reducose®250 Vcaps Plus. En el cual señala que: El certificado se emite de acuerdo con la Ley N°145/2002 de la CAFIA. La Autoridad Checa de Inspección Agrícola certifica, basándose en los datos recopilados de conformidad con la Ley 146/2002 Col. (3 parte, letra c) punto 1), en particular sobre la base de los controles realizados, que el producto anteriormente del solicitante es: - producido de acuerdo con las regulaciones de UE y la República Checa, fabricado en condiciones sanitarias, apto para el consumo humano. Señalando finalmente, que este certificado es válido solo en la medida en que se hayan identificado los hechos en el momento de su emisión. composición de los ingredientes activos y su respectivo certificado de análisis;
2. Presenta una fórmula cuali-cuantitativa para el producto Glucotrol 30 sachet, de Nutrapharm S.A.
3. Presenta un certificado de análisis de Phynova para Reducose® 5% Mulberry Leaf Extract, en el cual señala que la denominación INCI, sería *Morus alba* (mulberry) leaf extract, con un número CAS 94167-05-2. Señala además que el extracto acuoso de hojas de *Morus alba*, está estandarizado para contener 5% peso/peso de 1-deoxynojirimycin (DNJ). Señalando que sus compuestos activos son iminoazúcares representados por 1-desoxinojirimicina (DNJ). Excipientes maltodextrina y L-leicina, solvente agua. El certificado fue emitido 12 de octubre de 2021 y tiene fecha de expiración el 11 de octubre de 2023. A continuación se detallan propiedades físicas, análisis químico, análisis microbiológico, análisis de pesticidas y de aflatoxinas.
4. Una solicitud en formato recurso.
5. Una monografía del producto.
6. Un artículo titulado: Article *Effect of Different Nutritional Supplements on Glucose Response of Complete Meals in Two Crossover Studies*, en el cual a partir de la premisa que tanto el consumo de proteína de suero de leche como el extracto de hoja de morera, reducen la glucemia posprandial. Se realizaron dos estudios cruzados aleatorizados con el objetivo de identificar las condiciones óptimas para mejorar la eficacia de productos elaborados con estos componentes, en la reducción de la respuesta glucémica. La respuesta glucémica posprandial aguda se monitorizó con un dispositivo de monitorización continua de glucosa. El primer estudio reveló que una preparación con 10 g de microgel de proteína de suero, redujo la respuesta glucémica posprandial hasta en un 30 % ($p = 0,001$) y fue más eficaz que los aislados de proteína de suero, independientemente de si la preparación se ingirió 30 o 10 minutos antes de un desayuno completo de 320 kcal. El segundo estudio reveló que una preparación con 250 mg de extracto de hoja de morera fue más eficaz si se tomó junto con una comida completa de 510 kcal ($-34\%, p < 0,001$) que si se ingirió 5 minutos antes ($-26\%, p = 0,002$). Estos hallazgos demuestran que la eficacia de las proteínas de suero preprandiales y los extractos de hoja de morera puede optimizarse para proporcionar posibles soluciones que reduzcan el riesgo de diabetes tipo 2 o sus complicaciones (Gheldof, N., Francey, C., Rytz, A., Egli, L.,

- Delodder, F., Bovetto, L., ... & Darimont, C. (2022). Effect of different nutritional supplements on glucose response of complete meals in two crossover studies. Nutrients, 14(13), 2674.).*
7. Un proyecto de rotulado grafico para el producto.
8. Presenta un certificado de fabricación, en el que señala que el producto se fabrica en Corea por DAEGU TECHNOPARK F&B at 46-17, Seongseogondaro, Dalseo-gu Daegu, Republic of Korea.
9. Presenta un documento en idioma inglés de Phynova, titulado: "Estado de los nuevos alimentos de la UE y su uso en complementos alimenticios – Declaración", en el que señala: Status de no Novel-Food (Non-novel food status): Reducose® 5% es una preparación (extracto acuoso deshidratado) de hojas de morera blanca (*Morus alba L.*). El proceso de producción consiste en la extracción de hojas jóvenes y deshidratadas de morera con agua caliente, seguida de la separación de sólidos, clarificación, concentración y filtración. El filtrado se concentra al vacío, se mezcla con maltodextrina y L-leucina, y se seca por aspersión hasta alcanzar un contenido estándar del 5% del iminoazúcar 1-desoxinojirimicina (DNJ). Las hojas jóvenes y los extractos de hojas de *Morus alba* se han consumido en gran medida en la Unión Europea como complementos alimenticios antes del 15 de mayo de 1997 y, como tales, actualmente figuran: • como alimento no nuevo para complementos alimenticios en el Catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea, • en el «Real Decreto belga de 29 de agosto de 1997 sobre la fabricación y el comercio de productos alimenticios derivados de plantas o preparados vegetales»; en su versión modificada¹. • Ley francesa de 24 de junio de 2014 por la que se establece la lista de plantas, distintas de los hongos, autorizadas para su uso en complementos alimenticios y sus condiciones de uso», en su versión modificada². • «Decreto italiano de 10 de agosto de 2018 sobre las condiciones de uso de sustancias y preparados vegetales en complementos alimenticios», en su versión modificada³. Las hojas de *Morus alba* se han utilizado como extractos concentrados en complementos alimenticios antes del 15 de mayo de 1997. La normativa también permite la concentración del producto alimenticio siempre que los procesos de producción utilizados se hayan empleado para la producción de alimentos antes del 15 de mayo de 1997. El proceso de fabricación de Reducose® se ha utilizado antes de mayo de 1997 y no produce cambios significativos en el valor nutricional, el metabolismo ni en los niveles de sustancias indeseables. En base a esta determinación, Reducose® 5% no se considera un nuevo ingrediente alimentario en el sentido del Reglamento (UE) 2015/2283 cuando se utiliza en complementos alimenticios en los países de la UE y el EEE. No disponemos de información sobre un consumo significativo en Europa de hojas de *Morus alba* en alimentos distintos de los complementos alimenticios.
10. Presenta el trabajo titulado: "Efectos preventivos y posible mecanismo molecular del extracto de hoja de morera y su formulación en ratas con insensibilidad a la insulina": Es un trabajo de China, por lo que hace énfasis en el uso tradicional de la Morera y señala que el trabajo tiene como objetivo evaluar los efectos preventivos de un extracto patentado de hoja de morera (MLE) y una fórmula compuesta por MLE, extracto de semilla de fenogreco y extracto de canela y casia (MLEF) sobre el desarrollo de resistencia a la insulina en animales. El MLE se refinó para contener un 5 % de 1-desoxinojirimicina en peso. El MLEF se formuló mezclando MLE con extracto de canela y casia y extracto de semilla de fenogreco en una proporción de 6:5:3 (en peso). Primeramente, se hicieron estudios de toxicidad aguda del MLE en ratones ICR a una dosis de 5 g/kg de peso corporal. En segundo lugar, se administró agua o 150 mg/kg de peso corporal de MLE al día, a dos grupos de ratas normales durante 29 días para evaluar el efecto del MLE en animales normales. En tercer lugar, para examinar los efectos de la MLE y la MLEF en animales modelo, sesenta ratas SD se dividieron en cinco grupos: (1) normal, (2) modelo, (3) tratamiento con MLE a dosis alta (75 mg/kg de peso corporal); (4) tratamiento con MLE a dosis baja (15 mg/kg de peso corporal); y (5) tratamiento con MLEF (35 mg/kg de peso corporal). En la segunda semana, las ratas de los grupos (2) a (5) recibieron una dieta de alto valor energético durante tres semanas. Posteriormente, se les inyectó (i.p.) una dosis única de 105 mg/kg de peso corporal de aloxano. Cuatro días después, se midieron los niveles de glucemia en ayunas, glucemia posprandial, insulina sérica, colesterol y triglicéridos. Por último, se analizaron lisados hepáticos de los animales con 650 anticuerpos para detectar cambios en la expresión o la fosforilación de las proteínas de señalización. Los resultados se validaron mediante

análisis Western blot. Se observó que la dosis máxima de tolerancia de MLE fue superior a 5 g/kg en ratones. El MLE a una dosis de 150 mg/kg de peso corporal no mostró ningún efecto sobre los niveles de glucemia en sangre rápida en ratas normales. **El MLE a una dosis de 75 mg/kg de peso corporal y el MLEF a una dosis de 35 mg/kg de peso corporal redujeron significativamente ($p < 0,05$) los niveles de glucemia en sangre rápida en ratas con alteración del metabolismo de la glucosa y los lípidos.** En total, se identificaron 34 proteínas con cambios significativos en la expresión y los niveles de fosforilación. Los cambios de JNK, IRS1 y PDK1 se confirmaron mediante análisis Western blot. **En conclusión, este estudio demostró por primera vez los posibles efectos protectores del extracto patentado de hoja de morera (MLE) y la una fórmula compuesta por MLE, extracto de semilla de fenogreco y extracto de canela y casia (MLEF), contra la hiperglucemia inducida por una dieta alta en energía y sustancias químicas tóxicas en ratas. El mecanismo más probable es la promoción de la fosforilación de IRS1, que conduce a la restauración de la sensibilidad a la insulina (Liu, Y., Li, X., Xie, C., Luo, X., Bao, Y., Wu, B., ... & Li, M. (2016). Prevention effects and possible molecular mechanism of mulberry leaf extract and its formulation on rats with insulin-insensitivity. *PLoS One*, 11(4), e0152728.).**

11. Presenta un INFORME DE ESTUDIO CLÍNICO. Patrocinador: Phynova Group Ltd. Taiyo Clinical Research. ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL. TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio abierto, en un solo centro, para evaluar el efecto de IminoNorm™ en el índice glucémico de carbohidratos comunes (IminoNorm™ fue un nombre comercial anterior para Reducose®) Fecha de inicio del estudio: 16 de julio de 2014. Fecha de finalización del estudio: 1 de agosto de 2014. Número CTRI: CTRI/2014/08/00484. Investigador principal: Dr. Rohit Kulkarni. Fecha del informe: 12 de marzo de 2015.
12. Presenta otro estudio: PATROCINADOR DSM Nutritional Products AG- Suiza: ÍTEM DE PRUEBA: Extracto de hoja de morera al 5%. TÍTULO DEL ESTUDIO: PRUEBA DE MUTACIÓN INVERSA BACTERIAL. Corresponde a un estudio con el objetivo de evaluar el potencial del producto de prueba, **extracto de hojas de morera al 5%**, para inducir mutaciones inversas en *Salmonella typhimurium*. El estudio se realizó de acuerdo con las directrices internacionales (OCDE n.º 471 y Directiva de la Comisión n.º B.13/14) y en cumplimiento de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio. El cual concluye que, en las condiciones experimentales de este estudio, el producto de prueba, **extracto de hojas de morera al 5%**, no mostró actividad mutagénica en la prueba de mutación inversa bacteriana con cepas de *Salmonella typhimurium*, ni en presencia ni en ausencia de un sistema metabólico hepático de rata.
13. Presenta un estudio titulado: "Estudio toxicológico de dosis repetidas de 28 días de un extracto acuoso de *Morus Alba L.*", el cual corresponde a un estudio de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 días en ratas de Reducose (Phynova Group Limited) (extracto comercial soluble en agua de hojas de *M. alba* estandarizado al 5 % de 1-desoxinojirimicina (DNJ)). El estudio se realiza según las directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). En el estudio se administró Reduces por soda a ratas macho y hembra Hsd.Han Wistar (4 grupos de 10 animales por sexo) en dosis de 0, 1000, 2000 y 4000 mg/kg de peso corporal (pc)/día. En el estudio no se observó mortalidad ni efectos adversos relacionados con el tratamiento (según observaciones clínicas, peso corporal/aumento de peso, consumo de alimentos, oftalmoscopia, patología clínica, patología macroscópica, peso de los órganos o histopatología), ni se identificaron órganos diana. El nivel sin efectos adversos observados se determinó en 4000 mg/kg de peso corporal/día para ratas macho y hembra (Marx, T. K., Glávits, R., Endres, J. R., Palmer, P. A., Clewell, A. E., Murbach, T. S., ... & Pasics, I. (2016). A 28-Day Repeated Dose Toxicological Study of an Aqueous Extract of *Morus Alba L.* International Journal of Toxicology, 35(6), 683-691.).
14. Presenta el estudio: "Evaluación de la seguridad del extracto de hoja de morera: estudios de toxicidad aguda, subaguda y genotoxicidad". El cual tuvo como objetivo evaluar el perfil toxicológico del extracto de hoja de morera (EML) mediante pruebas de toxicidad aguda, subaguda y genotoxicidad. Ratas macho y hembra recibieron por sonda nasogástrica 15,0 g/kg de peso corporal de EML en la prueba de toxicidad aguda, y 0, 1,88, 3,75 y 7,50 g/kg de peso corporal/día de EML en la prueba de toxicidad subaguda. En el estudio de toxicidad aguda, no se observó mortalidad ni cambios en el comportamiento, con lo que concluyeron que la DL50 es superior a

15,0 g/kg de peso corporal. En la prueba de toxicidad subaguda, no se observaron cambios significativos en los parámetros hematológicos, bioquímicos o histopatológicos de los animales expuestos. El nivel sin efectos adversos observados en el estudio de toxicidad subaguda se consideró de 7,50 g/kg de peso corporal/día, la dosis más alta analizada. En el estudio de genotoxicidad, el MLE no mostró actividad mutagénica en el ensayo de Ames ni evidencia de potencial para inducir aberraciones cromosómicas o anomalías espermáticas en ratones expuestos a 10 g/kg de peso corporal. En conjunto, el extracto acuoso de hojas de morera podría considerarse seguro (Li, Y., Zhang, X., Liang, C., Hu, J., & Yu, Z. (2018). Safety evaluation of mulberry leaf extract: Acute, subacute toxicity and genotoxicity studies. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 95, 220-226.).

15. Presenta una monografía titulada "Absorption, distribution, metabolism, and excretion (ADME) "para el product Reducose.
16. Un estudio titulado: Mulberry-extract improves glucose tolerance and decreases insulin concentrations in normoglycaemic adults: Results of a randomised double-blind placebo-controlled study, el cual corresponde a un estudio de diseño cruzado de fase 2, doble ciego, aleatorizado y con medidas repetidas para estudiar la respuesta glucémica e insulinémica a un producto de referencia y tres productos de prueba en el Centro de Alimentos Funcionales de la Universidad Oxford Brooks, Reino Unido. Participantes: 37 adultos de 19 a 59 años con un IMC de 20 kg/m² y 30 kg/m². El objetivo fue determinar el efecto de tres dosis de extracto de morera (Reducose) frente a placebo sobre la respuesta glucémica e insulínica al coadministrarse con 50 g de maltodextrina en adultos sanos normoglucémicos. También se informó sobre la tolerabilidad gastrointestinal Del extracto de morera. El estudio concluye: El extracto de hoja de morera reduce significativamente el aumento total de glucosa en sangre tras la ingestión de maltodextrina durante 120 minutos. El patrón de efecto muestra una curva dosis-respuesta clásica con efectos significativos sobre el placebo. Cabe destacar que el aumento total de insulina también se suprimió significativamente durante el mismo período. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ninguno de los grupos de tratamiento (incluido el placebo) en la probabilidad de experimentar uno o más síntomas gastrointestinales. El extracto de morera puede tener múltiples mecanismos de acción, por lo que se necesitan más estudios para evaluar el EM como posible diana para la prevención de la diabetes tipo 2 y la regulación de la disglucemias (Lown, M., Fuller, R., Lightowler, H., Fraser, A., Gallagher, A., Stuart, B., ... & Lewith, G. (2017). Mulberry-extract improves glucose tolerance and decreases insulin concentrations in normoglycaemic adults: Results of a randomised double-blind placebo-controlled study. *PLoS One*, 12(2), e0172239.).
17. Presenta el estudio: Effect of Different Nutritional Supplements on Glucose Response of Complete Meals in Two Crossover Studies. Corresponde a un trabajo de Suiza del año 2022, en el cual se hace referencia a la importancia de mantener la glicemia postprandial baja. Señalando que se ha reportado que el consumo de proteína de suero de leche antes de las comidas o extracto de hoja de morera reduce la glucemia postprandial a través de diferentes mecanismos de acción. Se realizaron dos estudios cruzados aleatorizados con el objetivo de identificar las condiciones óptimas para mejorar la eficacia de estos suplementos nutricionales en la reducción de la respuesta glucémica. La respuesta glucémica posprandial aguda se monitorizó con un dispositivo de monitorización continua de glucosa. El primer estudio reveló que una preparación con 10 g de microgel de proteína de suero redujo la respuesta glucémica posprandial hasta en un 30 % ($p = 0,001$) y fue más eficaz que los aislados de proteína de suero, independientemente de si la preparación se ingirió 30 o 10 minutos antes de un desayuno completo de 320 kcal. El segundo estudio reveló **que una preparación con 250 mg de extracto de hoja de morera fue más eficaz si se tomó junto con una comida completa de 510 kcal (-34 %, p < 0,001) que si se ingirió 5 minutos antes (-26 %, p = 0,002)**. Estos hallazgos demuestran que la eficacia de las proteínas de suero preprandiales y los extractos de hoja de morera puede optimizarse en preparaciones que proporcionen una acción más eficaz que reduzcan el riesgo de diabetes tipo 2 o sus complicaciones (Gheldorf, N., Francey, C., Rytz, A., Egli, L., Delodder, F., Bovetto, L., ... & Darimont, C. (2022). Effect of different nutritional supplements on glucose response of complete meals in two crossover studies. *Nutrients*, 14(13), 2674.).

18. Presenta el trabajo: "Mulberry leaf extract improves glycaemic response and insulaemic response to sucrose in healthy subjects: results of a randomized, double blind, placebo-controlled study", es un trabajo del año 2021 de la empresa Phynova, el cual tiene como objetivo, investigar si un extracto de hoja de morera podía reducir las respuestas glucémicas e insulémicas a 75 g de sacarosa en individuos sanos. Para ello, se realizó un ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de diseño cruzado. Treinta y ocho participantes fueron reclutados en el ensayo y, tras un ayuno nocturno, recibieron 75 g de sacarosa + extracto de hoja de morera blanca, o 75 g de sacarosa sola. Se recogieron muestras de sangre capilar a intervalos de 15 minutos durante la primera hora y a intervalos de 30 minutos durante la segunda hora para determinar los niveles plasmáticos de glucosa e insulina. El análisis de los datos se realizó mediante una prueba T para muestras pareadas o una prueba de rangos con signo de Wilcoxon. Como resultado se observó que la adición de extracto de hoja de morera a la sacarosa, resultó en una respuesta glucémica e insulínica significativamente menor en comparación con un placebo equivalente (sacarosa sola). El cambio en las mediciones de glucosa en sangre fue significativamente menor a los 15 min ($p<0,001$), 30 min ($p<0,001$), 45 min ($p=0,008$) y 120 min ($p<0,001$), y las mediciones de insulina plasmática fueron significativamente menores a los 15 min ($p<0,001$), 30 min ($p<0,001$), 45 min ($p<0,001$), 60 min ($p=0,001$) y 120 min ($p<0,001$). El iAUC de glucosa (-42 %, $p = 0,001$), el iAUC de insulina (-40 %, $p < 0,001$), el pico de glucosa (-40,0 %, $p < 0,001$) y el pico de insulina (-41 %, $p < 0,001$) con respecto al valor inicial fueron significativamente menores con el extracto de hoja de morera blanca en comparación con el placebo. El extracto de hoja de morera blanca fue bien tolerado y no se registraron efectos adversos, por lo que señala que puede utilizarse para lograr niveles saludables de glucosa en sangre (Thondre, P. S., Lightowler, H., Ahlstrom, L., & Gallagher, A. (2021). *Mulberry leaf extract improves glycaemic response and insulaemic response to sucrose in healthy subjects: results of a randomized, double blind, placebo-controlled study*. *Nutrition & metabolism*, 18(1), 41.).
19. Presenta un documento de Phynova Group, de Oxford Brookes Functional Food Centre, que corresponde estudios que se han hecho con el producto REDUCOSE, en relación a la Respuesta glucémica e insulínica al suplemento dietético reducose.
20. Presenta un documento de Phynova Group, de Oxford Brookes Centre For Nutrition and Health, que corresponde a un reporte de todos los estudios que se han hecho con el producto REDUCOSE en distintas concentraciones, en relación a la Respuesta glucémica e insulínica y un placebo.
21. El artículo titulado: Mulberry leaf extract reduces the glycemic indexes of four common dietary carbohydrates. Se trata de un trabajo del año 2018, publicado en la revista Clinical Trial/Experimental Study, el cual tuvo como objetivo investigar los efectos del extracto de hojas de morera (MLE) en el índice glucémico (IG) de los carbohidratos comunes de la dieta, para ello se hizo un estudio unicéntrico, aleatorizado, abierto, autocontrolado, cruzado y de 7 ciclos incluyó a 15 voluntarios sanos en la Institución Nacional de Ensayos Clínicos de Medicamentos, de un hospital de MTC de Tianjin (China). Los participantes fueron aleatorizados para recibir glucosa (3 veces), glucosa + MLE, sacarosa + MLE, maltosa + MLE y maltodextrina + MLE por vía oral durante 7 visitas (cada 3 días). Se hicieron las respectivas mediciones de glicemia, concluyendo que el consumo concomitante de MLE con sacarosa, maltosa o maltodextrina puede reducir el IG de estos carbohidratos (Wang, R., Li, Y., Mu, W., Li, Z., Sun, J., Wang, B., ... & Huang, Y. (2018). *Mulberry leaf extract reduces the glycemic indexes of four common dietary carbohydrates*. *Medicine*, 97(34), e11996.).
22. Presenta un documento de AIBMR Life Sciences, Inc., en relación a Investigación de productos naturales y medicinales, INFORME DEL PANEL DE EXPERTOS. Estatus de Generalmente Reconocido como Seguro (GRAS) de Reducose™ 5%.
23. Finalmente, presenta una carta de Phynova Group, que señala: *Nuestro Panel de Expertos ha evaluado críticamente, de forma independiente y colectiva, esta evaluación de seguridad de Reducose™ 5% de Phynova y concluye unánimemente que el uso previsto de Reducose™ 5% como ingrediente alimentario, producido de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación y cumpliendo las especificaciones presentadas en el documento que sirve de base para la determinación GRAS, es generalmente reconocido como seguro. El Panel de Expertos concluye además que el uso previsto es GRAS según procedimientos científicos y corroborado por un*

historial de uso seguro (exposición). El Panel de Expertos considera que otros expertos cualificados por su formación y experiencia para evaluar la seguridad de ingredientes alimentarios coincidirían con esta conclusión GRAS. El panel de expertos estuvo compuesto por: Judith Hauswirth, PhD (Presidenta del panel), John R. Endres, ND (Miembro del panel) y Amy Clewell, ND (Miembro del panel).

V.- **EVALUACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO: Extracto acuoso de hojas de mulberry (*Morus alba L.*)**

1. Corresponde al vegetal de denominación científica *Morus alba L.*, familia Moraceae, se trata de un árbol originario de las zonas templadas de Asia central y del Este (China, Manchuria y Corea) y muy cultivado en Asia, Europa y América. La especie se cultiva por sus hojas, único alimento de los gusanos de seda, cuyos capullos se utilizan para fabricar seda, también se usan como ornamentales en jardines, paseos y calles. El ingrediente vegetal *Morus alba L.*, se usa con fines terapéuticos en países asiáticos y está descrito en documentos de la OMS de plantas chinas por sus finalidades terapéuticas (OMS "WHO Regional Publications, Western Pacific Series N° 2. Medicinal Plants in China", World Health Organization - Regional Office for Western Pacific, Manila, Second Printing, 1997, pág 189);
2. En un estudio fitoquímico del año 2001, se aislaron nuevos alcaloides polihidroxilados, **(2R,3R,4R)-2-hidroximetil-3,4-dihidroxipirrolidina-N-propionamida** de la corteza de la raíz de *Morus alba L.*, y **4-O- α -d-galactopiranosil-calistegina B2** y **3 β ,6 β -dihidroxinortropano de los frutos**, mediante cromatografía en columna utilizando diversas resinas de intercambio iónico. También se aislaron otros quince alcaloides polihidroxilados. **La 1-desoxinojirimicina, un potente inhibidor de la α -glucosidasa**, se concentró 2,7 veces en gusanos de seda que se alimentaban de hojas de morera. **Algunos alcaloides presentes en las hojas de morera inhibieron eficazmente las glicosidasas digestivas de los mamíferos, pero no las glicosidasas del intestino medio del gusano de seda, lo que sugiere que este posee enzimas especialmente adaptadas para alimentarse de hojas de morera.** Concluyendo en este trabajo que, la posibilidad de prevenir la aparición de diabetes y obesidad utilizando productos que contengan 1-desoxinojirimicina y otros inhibidores de la α -glucosidasa en alta concentración es de gran interés potencial (Asano, N., Yamashita, T., Yasuda, K., Ikeda, K., Kizu, H., Kameda, Y., ... & Ryu, K. S. (2001). Polyhydroxylated alkaloids isolated from mulberry trees (*Morus alba L.*) and silkworms (*Bombyx mori L.*). *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 49(9), 4208-4213);
3. En la base de datos "Natural Medicines", se encuentran descritas tanto morera blanca como morada. Señala, que la blanca es originaria de China, segura cuando se consumen hasta 4,6 gramos al día por una semana, **se usa con propiedades terapéuticas**, se usa en diabetes, frutos comestibles, aunque son de sabor desgradable, está restringido en Bélgica con advertencias. Las hojas de morera blanca contienen, desoxinojirimicina, se usa en casos muy particulares, pero sus componentes de importancia terapéutica están en las hojas (Hsu, P. P. (2002). *Natural medicines comprehensive database. Journal of the Medical Library Association*, 90(1), 114.);
4. Además, es importante señalar que la otra especie que conforma las "moreras", denominada como *Morus nigra L.*, se encuentra en Chile descrita dentro del listado de Medicamentos Herbarios Tradicionales (Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud), cuya monografía indica que se usan la corteza y las hojas, como uso tradicional para la diabetes mellitus no insulino requirente, en forma de infusión. (*Listado de Medicamentos Herbarios Tradicionales, Resol. Ex. N°548/09 del Ministerio de Salud de Chile.*);
5. Las hojas de los vegetales *Morus alba* y *Morus nigra*, se encuentran en el listado de sustancias de Alemania, indicando **que ambos ingredientes vegetales no corresponden a alimento**, ni tampoco a Novel Food y se encuentran en Lista C, lo que quiere decir que son sustancias que aún no pueden ser completamente evaluadas debido a la falta de datos suficientes. Este documento corresponde a las listas de sustancias del gobierno federal competente y autoridades estatales

- federales (listas de sustancias), creadas para facilitar la clasificación y valoración de sustancias respecto de su uso como alimento o ingrediente alimentario y están diseñados para servir como guía de referencia para autoridades y distribuidores de alimentos (*Documento publicado por la Oficina Federal de Protección al Consumidor e Inocuidad de los Alimentos (BVL) de Alemania, titulado “List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category “Plants and plant parts”, 2014*);
6. Por otra parte, el trabajo titulado: (Poly)phenolic compounds and antioxidant activity of white (*Morus alba*) and black (*Morus nigra*) mulberry leaves: Their potential for new products rich in phytochemicals, que estudia la composición de las hojas, señala que las hojas de morera pueden constituir una buena fuente de compuestos (poli)fenólicos capaces de impactar positivamente la salud humana y los resultados presentados, mostraron que las hojas de clones de morera blanca y negra cultivadas en España son ricas en hidroxil derivados y flavonoles y presentan una amplia variabilidad intraespecie en su huella (poli)fenólica. En comparación con los frutos de morera, las hojas presentan un mayor contenido en compuestos fenólicos y actividad antioxidante. Como consecuencia, las hojas de morera podrían utilizarse para la elaboración de productos de morera, mientras que los frutos podrían destinarse al consumo en fresco o en zumo. Este hecho podría allanar el camino para la revalorización de este material vegetal infrautilizado con el fin de desarrollar productos derivados de la hoja de morera ricos en compuestos fenólicos. De hecho, atendiendo a su composición fenólica, las hojas de morera podrían utilizarse para la elaboración de té y otras bebidas. Sus extractos también podrían utilizarse. Además, gracias a su particular composición fenólica, **pueden considerarse fuentes prometedoras de compuestos fitoquímicos con actividad biológica comprobada**. No obstante, si el consumo de té de hojas de morera puede ser beneficioso para la salud humana es una cuestión que merece más investigación sobre su biodisponibilidad y propiedades biológicas (Sánchez-Salcedo, E. M., Mena, P., García-Viguera, C., Hernández, F., & Martínez, J. J. (2015). (Poly) phenolic compounds and antioxidant activity of white (*Morus alba*) and black (*Morus nigra*) mulberry leaves: Their potential for new products rich in phytochemicals. *Journal of Functional Foods*, 18, 1039-1046.);
7. En un estudio del año 2016, se demuestra el perfil fitofarmacológico de las hojas de morera blanca (*Morus alba* L.) que contiene cantidades considerables de proteínas, carbohidratos, micro y macronutrientes, además de polifenoles, aminoácidos libres y ácidos orgánicos de fácil digestión. **Se ha discutido críticamente la amplia gama de importantes actividades biofarmacéuticas de los extractos de disolventes orgánicos acuosos y polares de las hojas de morera**, incluidas las antidiabéticas, antibacterianas, anticancerígenas, cardiovasculares, hipolipidémicas, antioxidantes, antiaterogénicas y antiinflamatorias. La revisión se centra en la rica fitoquímica de las hojas de *M. alba*, su capacidad antidiabética, antibacteriana, anticancerígena, cardiovascular, hipolipidémica, antioxidante, antiaterogénica y antiinflamatoria, el objetivo principal del trabajo fue concentrar y demostrar el último estudio fundamental sólo de las hojas de *M. alba* en relación con su actividad farmacocinética y farmacológica en enfermedades humanas. Señalando que algunos autores han estudiado el efecto hipoglucemiante del extracto etanólico al 90% de hojas administrado a ratas Wistar con diabetes de páncreas. El efecto de la dosis oral diaria de 400 mg/kg de peso corporal (p.c.) aplicada durante 5 semanas, redujo sustancialmente el nivel alto de glucosa en sangre, mientras que el aumento de la administración oral de extracto de planta a 600 mg/kg p.c., casi alcanzó el nivel de glucosa en sangre mostrado por el grupo control. Además, se demostró que el extracto de la planta puede restaurar el número disminuido de células β. Como conclusión se indica, que las hojas de *Morus alba* L. han recorrido un largo camino desde un alimento para gusanos de seda, hasta convertirse **en un medicamento beneficioso** que ha demostrado ser antidiabético, antibacteriano, anticancerígeno, cardiovascular, hipolipidémico, antioxidante, antiaterogénico, entre otros efectos (Grynk-Rynko, A., Bazylak, G., & Olszewska-Slonina, D. (2016). New potential phytotherapeutics obtained from white mulberry (*Morus alba* L.) leaves. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 84, 628-636.);
8. El artículo Phytochemical evaluation of eight white (*Morus alba* L.) and black (*Morus nigra* L.) mulberry clones grown in Spain based on UHPLC-ESI-MSn metabolomic profiles, en que se evalúan ocho clones de morera blanca y negra, el cual señala en

sus conclusiones que el análisis UHPLC-ESI-MSn, permitió la identificación preliminar de **64 compuestos fitoquímicos individuales** en frutos de morera blanca y negra, de los cuales: Solo en *M. nigra*: 20 flavonoles, 6 flavanonas, 2 flavan-3-oles, 1 flavona, 1 flavanonol, 1 dihidrochalcona, 4 antocianinas. En *M. nigra* y *M. alba*: 13 derivados hidroxicinámicos, 4 ácidos hidroxibenzoicos, 3 otros fenólicos de bajo peso molecular, 6 lignanos y 3 ácidos orgánicos. Entre los compuestos detectados, 21 se reportaron por primera vez en frutos de morera. El análisis multivariante permitió caracterizar rápidamente las diferentes muestras de frutos de morera, principalmente según su huella (poli)fenólica. Este enfoque puede generar información relevante para la evaluación de las perspectivas funcionales, nutricionales y tecnológicas de los frutos de morera. También podría aplicarse a otras matrices vegetales (Mena, P., Sánchez-Salcedo, E. M., Tassotti, M., Martínez, J. J., Hernández, F., & Del Rio, D. (2016). *Phytochemical evaluation of eight white (*Morus alba L.*) and black (*Morus nigra L.*) mulberry clones grown in Spain based on UHPLC-ESI-MSn metabolomic profiles. Food research international*, 89, 1116-1122.).

9. Un trabajo del año 2017, titulado: *Phytopharmacological potential of different species of Morus alba and their bioactive phytochemicals: A review*, evaluó el potencial farmacológico de plantas de la familia Moraceae, debido a sus versátiles aplicaciones. Su importancia biomédica y medicinal se refleja en su amplio espectro de actividades farmacológicas para el tratamiento de diversas afecciones inflamatorias, como cáncer, enfermedades infecciosas y trastornos gastrointestinales. La revisión tuvo como objetivo resumir y analizar críticamente las implicaciones biomédicas de las especies de *Morus*, sus compuestos bioactivos y fitoquímicos. El fraccionamiento de estas plantas medicinales, guiado por la bioactividad, reveló la presencia de diferentes tipos de fitoquímicos bioactivos y metabolitos secundarios, como esteroides, saponinas, alcaloides, glucósidos y compuestos fenólicos, como terpenoides, flavonoides, antocianinas y taninos. El análisis crítico de la literatura reveló que los extractos acuosos, metanólicos y etanólicos de especies de *Morus* y sus compuestos bioactivos exhiben notables efectos antioxidantes, antidiabéticos, antiestrés, nefroprotectores, antimicrobianos, antimutagénicos, anticancerígenos, ansiolíticos, hepatoprotectores, antihelmínticos, antimicrobianos, inmunomoduladores y reductores del colesterol. Con base en la revisión bibliográfica y la investigación basada en la bioactividad de las especies de *Morus* y sus efectos fitomedicinales (Hussain, F., Rana, Z., Shafique, H., Malik, A., & Hussain, Z. (2017). *Phytopharmacological potential of different species of Morus alba and their bioactive phytochemicals: A review. Asian Pacific journal of tropical biomedicine*, 7(10), 950-956.);
10. Un trabajo reciente titulado: *A Systematic review on the phytochemistry, isolated compounds, nutritional benefits, pharmacology and toxicology of the plant species *Morus alba* L.* En el cual se realizó un estudio descriptivo de los hallazgos seleccionados sobre la taxonomía, fitoquímica, perfil farmacológico y toxicológico de *Morus alba* L., considerando que la revisión puede ampliar el conocimiento sobre este vegetal. La investigación fitoquímica en el tronco de *Morus alba* L., resultó en el aislamiento de tres triterpenoides, incluyendo un nuevo triterpenoide conocido como gammacerano—morusacerano; junto con dos compuestos conocidos de ácido betulínico y ácido ursólico. Esta planta es medicinalmente importante y es ampliamente distribuida en el subcontinente asiático. Corresponde a una de las especies de morera más cultivadas y que ha atraído más atención de los investigadores debido a su abundancia en fitoquímicos, así como usos multipropósito. Las hojas, frutos y otras partes de la planta de morera blanca, actúan como una fuente de valiosos compuestos bioactivos como flavonoides, ácidos fenólicos, terpenoides y alcaloides. Estos metabolitos secundarios tienen múltiples usos, ya que poseen propiedades antioxidantes, antiinflamatorias, antidiabéticas, neutróticas y anticancerígenas. El análisis fitoquímico reveló que *Morus alba* L. contiene diversas sustancias químicas, como cumarinas, estilbenoides, ácidos fenólicos, flavonoides (incluidas chalconas y antocianinas) y alcaloides. La evaluación fitoquímica de su estructura y actividad farmacológica, se presenta en una tabla en este trabajo. Respecto a sus componentes con propiedades antidiabéticas, se refiere a que los extractos de hojas de morera, ayudaron a disminuir los niveles de glucosa en sangre posprandial, al bloquear la alfa-glucosidasa y reducir los triglicéridos séricos, lo que los convierte en un fármaco antidiabético eficaz. Esta actividad se muestra en las hojas de morera solo por la presencia del

iminoazúcar “1-desoxinojirimicina (1-DNJ)”, que está disponible en todas las partes de la planta *Morus alba L.*, incluidas las hojas, la corteza y los frutos. Se ha demostrado que una decocción de hojas de morera es un tratamiento eficaz para la diabetes mellitus. El miglitol, un medicamento hipoglucemante oral, es un derivado sintético de la 1-desoxinojirimicina (1-DNJ) que se ha reportado en Europa. Por otro lado, se investigó cómo el medicamento tradicional "sohaku-hi", elaborado a partir de la corteza de la raíz de *Morus alba L.*, reducía los niveles de azúcar en sangre en ratones. Moran A, una glicoproteína que ayuda a reducir los niveles de azúcar en sangre tanto en ratas normales como con hiperglucemia inducida por aloxano, se aisló de una fracción activa de un extracto metanol-agua. El alcaloide de esta planta tiene efectos inhibidores de la glucosa en sangre, y las hojas de *Morus alba L.* son particularmente útiles para el tratamiento de la diabetes (*Porasar, P., Gibo, R., Gogoi, B., Sharma, D., Bharadwaj, A., Gam, S., ... & Dutta, K. N. (2025). A Systematic review on the phytochemistry, isolated compounds, nutritional benefits, pharmacology and toxicology of the plant species Morus alba L. Discover Plants, 2(1), 7.*);

11. Por su parte, la morera negra (*Morus nigra L.*), también es miembro de la familia Moraceae, y es una planta resistente conocida por prosperar en diversos climas. Es valorada por su rica composición de metabolitos primarios y secundarios, que aportan una amplia gama de beneficios para la salud. Entre los más significativos se encuentran las antocianinas, responsables de las propiedades antioxidantes, antiinflamatorias y antibacterianas de la planta. Tradicionalmente, la mora negra se ha utilizado ampliamente en la medicina china e india para tratar diversas afecciones, como la diabetes, la hipertensión y las enfermedades neurodegenerativas. Estudios científicos recientes han respaldado estos usos tradicionales, destacando el potencial de la planta en la medicina moderna. En concreto, la mora negra ha demostrado tener efectos positivos en la salud cardiovascular, la regulación del azúcar en sangre y la protección tisular. El fruto de la morera es rico en metabolitos primarios como carbohidratos, proteínas y ácidos grasos esenciales, lo que aumenta su valor nutricional. Los metabolitos secundarios, como los flavonoides y los compuestos fenólicos, son especialmente importantes por su papel en la reducción del estrés oxidativo y la inflamación. Además, el *Morus nigra* ha demostrado prometedores efectos antidiabéticos y antihiperlipidémicos, influyendo en las vías metabólicas relacionadas con la resistencia a la insulina y la regulación lipídica. A pesar de sus numerosos beneficios para la salud, se recomienda precaución al usar *Morus nigra* en forma de suplemento, especialmente en dosis altas. Si bien el fruto es generalmente seguro para el consumo, estudios con extractos de hojas han revelado posible toxicidad en dosis elevadas, lo que enfatiza la necesidad de una dosificación cuidadosa. Es fundamental realizar más investigaciones para determinar los niveles óptimos de ingesta y explorar a fondo el potencial farmacológico de la planta (*Özgür, M., Uçar, A. y Yılmaz, S. Los múltiples beneficios de *Morus nigra L.*: una potencia farmacológica. Phytochem Rev (2025). <https://doi.org/10.1007/s11101-025-10073-1>*);
12. Por otra parte, este Instituto tiene antecedentes de un producto registrado que corresponde a un fitofármaco que contiene una de las especies de *Morus* (no indica cual ya que lo señala como Morera), denominado MORERA COMPRIMIDOS, N° de registro N-415/20, además de varios productos cosméticos registrados que contienen extracto de hojas de *Morus alba* y también con extracto de raíz de la especie *Morus nigra* y otros antecedentes de productos registrados en la categoría de H y N, formulados con esta planta, que, aunque sus registros no estén vigentes, confirman un precedente del uso terapéutico de ambas especies del género *Morus*;
13. Además, este Instituto ha clasificado en Régimen de Control Sanitario (RCS) varios productos en la categoría de medicamento, que contienen especies del ingrediente vegetal *Morus*, asociada a otros ingredientes: SLIMOR TM + ACAI que contenía dentro de su formulación extracto de hojas de *Morus nigra*, asociado a otros componentes con actividad terapéutica, quedando clasificado como medicamento (Resol. exenta N°569, de fecha 16 de febrero de 2015) y el producto CHAOJIMENGMAN, que estaba formulado con varios vegetales entre los cuales se encontraba *Morus alba*, quedando clasificado como medicamento (Resol. exenta N° 4108 de 29 de octubre de 2015).

VI.- DISCUSIÓN:

1. En Chile, en la actualidad, la autoridad sanitaria circunscribe el uso de plantas y vegetales a dos Decretos, por un lado, el Reglamento Sanitario de los Alimentos-RSA (DS N°977/96) y por otro al Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (DS N°3/10).
 - a. El RSA tiene tres categorías de productos que incluyen plantas:
 - i. **Condimentos o especias:** Que corresponden a plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, sápidas o excitantes ((DS N° 977/96, art.430°);
 - ii. **Hierbas aromáticas o de agrado:** Que comprende ciertas plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, y que, por sus sabores característicos, se destinan a la preparación de infusiones de agrado. (DS N°977/96, arts. 459° - 464°);
 - iii. **Hierbas en alimentos para deportistas:** Corresponden a aquellas que cumplen con los requisitos de algunas de las propiedades nutricionales en relación a su aporte de cafeína (letra j) y por su aporte de hierbas (letra l), que se podrán incorporar como ingredientes alimentarios en la forma de hierbas, y/o extractos de las hierbas, las cuales se detallan en este reglamento con su límite permitido (DS N°977/96, artículo 540°, letras j)" con cafeína" y l) "con hierbas").
 - b. El DS N° 3/10, tiene las siguientes categorías de productos que incluyen plantas:
 - i. **Fitofármacos:** Definidos como aquellas especialidades farmacéuticas cuyos ingredientes activos provienen de las partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal y están debidamente estandarizados, los cuales corresponden a medicamentos con propiedades terapéuticas definidas y se encuentran en forma de polvo, extractos u otro tipo de preparación, incluidas en una forma farmacéutica (DS N°3/10, art. 14°).
 - ii. **Medicamentos Herbarios Tradicionales:** Corresponden a plantas enteras o trituradas, partes de plantas, planta fresca, plantas secas. Usadas por pueblos nativos o introducidas en Chile (DS N°3/10, art. 27°).
 - iii. **Medicamentos homeopáticos:** Los cuales corresponden a especialidades farmacéuticas constituidas por sustancias homeopáticas y preparados a partir de componentes o materias primas de origen vegetal, animal, mineral o químico. Los cuales son medicamentos con propiedades homeopáticas definidas y provienen de hierbas en preparaciones homeopáticas, incluidas en una forma farmacéutica (DS N°3/10, art. 15°).
 - iv. **Otros productos:** Los productos de origen animal o mineral, así como aquellos que constituyan asociaciones de drogas vegetales y preparaciones vegetales con principios activos de diferente naturaleza (DS N°3/10, art. 17° letra c)).
2. De acuerdo a lo antes señalado, en la legislación sanitaria **actualmente vigente en Chile**, los extractos de plantas, corresponden a ingredientes farmacéuticos, sólo con las excepciones que están descritas en el RSA. Además de lo anteriormente señalado, el RSA permite ciertos extractos vegetales que se utilizan como “aditivos alimentarios”, los cuales se deben usar en pequeñas cantidades y con un fin tecnológico (DS N° 977/96, art. 130°) y **están claramente especificados en el RSA**. Tampoco se pueden utilizar ingredientes vegetales deshidratados en los alimentos, si no están descritos en el RSA con un uso alimentario.
3. En el artículo 132° del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), se indica expresamente que: *Se prohíbe la adición a alimentos de sustancias con principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos.*
4. La Regulación sanitaria vigente para alimentos, incluida en el Reglamento Sanitario de los alimentos DS N°977/96 tiene definido en su título XXVIII, los requisitos que deben cumplir los alimentos para Regímenes especiales y Alimentos de uso Médico (art.514). Respecto a estos últimos, corresponden a una categoría de *alimentos para regímenes especiales, formulados, elaborados y presentados especialmente para el tratamiento dietético exclusivo o parcial de pacientes, y que deberán utilizarse bajo la supervisión de un profesional de la salud*. Corresponden a alimentos, no a un tratamiento terapéutico. Sus ingredientes deben corresponder a ingredientes alimentarios previamente definidos como tales y deben ser nutrientes (artículo 515°),

5. Los alimentos no pueden tener ni atribuirsele propiedades terapéuticas. A este producto se le atribuyen propiedades para el tratamiento de la diabetes, pues tiene por objetivo disminuir el azúcar en sangre. Respecto a lo cual es importante señalar que: El término hipoglucemiantes hace referencia a cualquier medicamento diseñado para reducir los niveles de glucosa en sangre. Estos agentes son fundamentales en el tratamiento de la diabetes mellitus, especialmente en pacientes con niveles elevados de azúcar en sangre (hiperglucemia). Por lo que el tratamiento de estos síntomas, constituyen indicaciones terapéuticas.
6. A lo anterior, se suma que el ingrediente vegetal *Morus alba* L., en la forma de extracto o hierba como tal, posee muchos metabolitos secundarios con propiedades terapéuticas, incluyendo propiedades hipoglicemiantes, como es el caso de **1-desoxinojirimicina, que es un potente inhibidor de la α-glucosidasa.**
7. Por otra parte, este Instituto evaluó y clasificó los productos Glucerna SR líquido, Glucerna SR polvo y Glucerna SR barra como alimentos, debido a que correspondían a tres productos formulados con carbohidratos de bajo índice glicémico y una mezcla de grasas modificadas, diseñados **para mejorar la respuesta glicémica** mientras proporciona una nutrición completa y equilibrada (Resol. Exenta N° 1101 de fecha 19 de febrero de 2004). Los cuales no pueden ser comparados con el producto GLUCOTROL 30 SACHET, debido a que su finalidad y composición es muy diferente.
8. La información científica de respaldo presentada por el solicitante, hace referencia a las propiedades hipoglicemiantes de la planta *Morus alba* L. por la acción de los principios activos presentes en esta planta.
9. El producto GLUCOTROL 30 SACHET, presentado, tiene por finalidad ser un alimento de uso médico para el manejo dietético de personas con diabetes en base a una sustancia denominada “reducose”, obtenida del extracto de una planta (*Morus alba* L), con la finalidad de disminuir la glucosa en sangre, lo cual constituye una actividad terapéutica y no alimenticia.

CONCLUSIÓN: Por lo tanto, considerando lo anteriormente señalado, el producto GLUCOTROL 30 SACHET, corresponde a un medicamento por composición y finalidad de uso.

Elaborado por:

**UNIDAD DE REGIMEN DE CONTROL SANITARIO Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ANAMED)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**