



Seguridad de los productos Herbalife y publicaciones asociadas a daños hepáticos

Herbalife, como una de las empresas líderes en el mercado global de nutrición, sigue con atención y respeto las discusiones acerca de la calidad de sus productos y los efectos sobre la salud de las personas. La compañía tiene el mayor interés en aclarar, de forma transparente, todas las publicaciones que afirman una asociación de sus productos con lesiones hepáticas.

En este sentido, Herbalife monitorea continuamente todas las publicaciones científicas relacionadas con los informes que afirman daño hepático asociado con el consumo de productos Herbalife¹. Adicional a los continuos esfuerzos que la compañía ha realizado para refutar las publicaciones en la literatura asociada al consumo de "Herbalife"²⁻¹³, es necesario señalar que otros especialistas independientes revisaron recientemente las publicaciones que involucran a Herbalife¹⁴⁻¹⁵, y han cuestionado la metodología utilizada en las evaluaciones. En muchos casos, los investigadores atribuyen como no concluyentes los resultados de causalidad relacionados con los resultados publicados, y consideran que algunos eventos reportados en la literatura parecen estar asociados a etiologías pre-existentes entre los consumidores (por ejemplo, hepatitis viral y alcoholismo) y no al consumo de productos¹⁶.

La actual distribución anual de unidades de productos Herbalife (por lo general con presentaciones comerciales para consumos de un mes) a nivel mundial es de más de 350.000.000 de unidades distribuidas en 93 países (equivalente a por lo menos 10 mil millones de ingestas diarias de productos Herbalife). Durante los últimos 15 años (correspondientes al rango de años en los que se presentaron los casos publicados entre 1998 a 2013), la tasa global de incidencia en relación a los casos reportados en la literatura asociados a daños hepáticos, es decir, la cantidad de productos consumidos por casos reportados es de 0,000009 por cada 100.000, significativamente inferior en relación al número de casos esperados para que sea posible establecer una relación de idiosincrasia (incluyendo inmunoalérgicos) de daños al hígado, donde el número de casos esperado es de aproximadamente 1 por cada 10.000 a 100.000¹⁷.

Muchos consumidores que eligen consumir los productos Herbalife, son individuos con sobrepeso u obesos, algunos con altos índices de obesidad. Condiciones clínicas preexistentes como la obesidad y la diabetes pueden estar asociadas con enfermedades del hígado, tales como hígado graso no alcohólico, un trastorno que puede arrojar ciertos tipos de resultados anormales relacionados con la función hepática¹. Estos resultados de análisis, por lo tanto, pueden no estar relacionados con el consumo de algún suplemento alimenticio. Es por eso que Herbalife recomienda que los productos sean consumidos según las instrucciones de la etiqueta. Personas con condiciones clínicas pre-existentes deben, antes de cualquier cambio en la



alimentación, consultar al médico o nutricionista para individualmente determinar si los productos son adecuados para ellas.

Hay que añadir que Herbalife tiene un sistema de notificación que monitorea y evalúa cualquier evento adverso que pueda estar potencialmente relacionado con el consumo de sus productos. Todos los informes de eventos adversos son investigados en detalle en consulta con el consumidor y, dado el caso, con el médico para investigar mejor los hechos. Ningún evento adverso jamás ha resultado en el retiro obligatorio de cualquier producto del mercado. En Estados Unidos, Herbalife promovió e impulsó, en forma activa, la aprobación por parte del Congreso, de la legislación que ordena la presentación de todos los casos de eventos adversos serios experimentados con suplementos alimenticios. Dicha ley entró en vigencia en diciembre de 2007 y estipula la presentación de todos los eventos adversos serios a la FDA (Food and Drug Administration).

Por lo tanto, es importante reconocer ciertas limitaciones en los métodos de evaluación de causalidad que han sido utilizados para evaluar los informes de caso hasta la fecha. Por ejemplo, muchos de ellos no incluyen dentro de la discusión cuáles serían los diferentes productos Herbalife consumidos por las personas, como si ellos representaran un "único producto Herbalife", supuestamente implicado en casos de hepatotoxicidad. Esta no es una perspectiva válida y distorsiona significativamente la clasificación de los métodos de evaluación de la causalidad estandarizados, porque Herbalife desarrolla y comercializa diferentes tipos de productos. Sería como decir que una empresa de consumo global, que comercializa un diverso portafolio de productos, es potencialmente hepatotóxica porque algunas personas consumieron simultáneamente uno o más de sus productos, junto con cientos de otros productos que son comercializados en el mundo. De hecho, estas evaluaciones no se pueden aplicar adecuadamente sin la identificación de un agente sospechoso específico.

Recientemente, expertos independientes también han publicado estudios que cuestionan la metodología utilizada para determinar la asociación entre los productos de Herbalife y hepatotoxicidad¹⁴⁻¹⁶. Utilizando el método para evaluar la causalidad entre el consumo de una sustancia específica y una enfermedad hepática, establecido por el Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), los autores concluyeron que la causalidad era probable (no segura) en apenas un caso, e improbable o excluyente en los demás casos por datos insuficientes¹⁴. Por otra parte, en otro estudio, los autores presentan explicaciones alternativas para la causa de la lesión hepática de los casos descritos anteriormente, incluyendo diagnósticos comunes, tales como la hepatitis B, la hepatitis E, hígado graso y cirrosis biliar primária¹⁶.



En el año 2015, fue publicado en Brasil un análisis crítico de los reportes de caso disponibles en la literatura, y las conclusiones corroboraron las publicaciones anteriores. Es decir que no es posible atribuir una causalidad entre el consumo de los productos Herbalife y daños hepáticos¹⁵.

Es importante resaltar que ninguna autoridad gubernamental encontró, en los 35 años de operación de la empresa y después de más 25 investigaciones relacionadas con informes de casos vinculados a hepatotoxicidad, alguna razón para que fuesen tomadas medidas regulatorias contra Herbalife. Nuestros productos se utilizan en todo el mundo por millones de consumidores cada año.

Adicionalmente, se debe resaltar que ningún producto de Herbalife tiene la finalidad de diagnosticar, tratar, curar o prevenir enfermedades en cualquier parte del mundo. En Ecuador, son registrados y comercializados de acuerdo con los requisitos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y/o los demás órganos competentes, y siguen rigurosos estándares de calidad. La compañía y sus productos cuentan con las licencias, registros sanitarios o notificaciones sanitarias emitidos por las agencias reguladoras y fiscalizadoras en más de 90 países. No hay ningún ingrediente no identificado o que no conste en los rótulos y/o etiquetas de los productos. Herbalife recomienda que el consumo de productos se haga conforme a las orientaciones incluidas en las etiquetas. Para información más detallada acerca de la composición y modo de uso de los productos, se puede remitir a www.herbalife.com.ec

En conclusión, nos oponemos firmemente a las publicaciones científicas y al público en general que viene relacionando a Herbalife y, consecuentemente, a toda la línea de productos, a daños hepáticos. Herbalife es una empresa que desarrolla y comercializa centenas de productos. No existen precedentes sobre publicaciones científicas que citen productos o ingredientes específicos. Ninguna hepatotoxina específica ha sido identificada en nuestros productos, así como nunca hubo evidencia concluyente de causalidad entre cualquiera de nuestros productos o ingredientes y enfermedades hepáticas.

Los productos Herbalife constituyen una fuente de nutrición saludable y segura. No son medicamentos a base de plantas (Fitoterapéuticos). Se trata de batidos proteicos, snacks proteicos, suplementos de vitaminas y minerales, bebidas energizantes y productos para el cuidado de la piel y el cabello. Estos productos se basan principalmente en proteínas vegetales, fibras, aceites de pescado, vitaminas y minerales, cuya seguridad de uso está bien establecida. De esta forma, hacemos hincapié en que los productos Herbalife son desarrollados como una opción saludable de nutrición para personas sanas, que junto con una dieta equilibrada y ejercicio físico, constituyen una excelente alternativa para la población.



Herbalife tiene un compromiso continuo de realizar inversiones en operaciones, investigación y desarrollo. Así, se afirma que los productos son desarrollados incorporando resultados de investigaciones científicas y son producidos en niveles de calidad y seguridad que cumplen con la legislación vigente y altos estándares industriales. La seguridad de los productos Herbalife se toma muy en serio y esto se refleja en la forma de trabajar de cerca con los líderes de opinión, los organismos reguladores y gobiernos de todo el mundo.

Siéntase libre de contactarnos en caso que haya posteriores preguntas acerca de esta información

Atentamente,

Herbalife Ecuador

Referencias:

1. Chalasani N, Younossi Z, Lavine JE, Diehl AM, Brunt EM, Cusi K, Charlton M, Sanyal AJ. The Diagnosis and Management of Non-alcoholic Fatty Liver Disease: Practice Guideline by the American Gastroenterological Association, American Association for the Study of Liver Diseases, and American College of Gastroenterology. *Gastroenterology* 2012;142:1592–609. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22656328>
2. Appelhans K, Frankos V, Shao A. Misconceptions regarding the association between Herbalife products and liver-related case reports in Spain. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2012;21:333–334. DOI:10.1002/pds. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pds.3203/abstract>
3. Appelhans, Kristy; Smith, C; Bejar, E; Henig, YS (2011). "Revisiting acute liver injury associated with herbalife products". *World Journal of Hepatology* 3 (10): 275–7. doi:10.4254/wjh.v3.i10.275. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3208182/pdf/WJH-3-275.pdf>
4. Appelhans K, Goldstein L. Revisiting liver injury associated with dietary supplements. *Liver Int* 2011. DOI:10.1111/j.1478-3231.2011.02547.x. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1478-3231.2011.02547.x/abstract>
5. Appelhans K, Frankos V. Herbal medicine hepatotoxicity revisited. *J Hepatol* 2011. DOI:10.1016/j.jhep.2011.06.01910. [http://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(11\)00549-6/pdf](http://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(11)00549-6/pdf)
6. Bejar E, Smith CR, Appelhans K, Henig YS. Correcting a misrepresentation of hypervitaminosis A attributed to Herbalife product consumption. *Exp Mol Pathol* 2011; 90(3):320–321. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21315714>
7. Ignarro L, Heber D, Henig YS. Herbalife nutritional products and liver injury revisited. *J Hepatol* 2008. DOI:10.1016/j.jhep.2008.05.005. [http://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(08\)00313-9/pdf](http://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(08)00313-9/pdf)

8. K. Appelhans, R. Najeeullah & V. Frankos. Letter: retrospective reviews of liver-related case reports allegedly associated with Herbalife present insufficient and inaccurate data. *Aliment Pharmacol Ther* 2013; 37:73-74. doi:10.1111/apt.12217. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/apt.12242/epdf>
9. K Appelhans, R Najeeullah, & V Frankos. Letter: A correction of misinformation regarding Herbalife. *World J Hepatol* 2013 October 27; 5(10): 601-602. doi:10.4254/wjh.v5.i10.601. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3812465/>
10. K Appelhans, R Najeeullah, V Frankos & A Shao. Outdated Perspectives Potentially Biased Conclusory Statements Regarding Herbalife Products. *Journal of Applied Pharmaceutical Science* Vol. 4 (02), pp. 133-134, February, 2014. DOI: 10.7324/JAPS.2014.40222. http://www.japsonline.com/admin/php/uploads/1199_pdf.pdf
11. K Appelhans, R Najeeullah, & V Frankos. Considerations regarding the alleged association between Herbalife products and cases of hepatotoxicity. *Internal and Emergency Medicine*. January 2014. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24470142>
12. K Appelhans, R Najeeullah, & V Frankos. Deficiencies Identified in Dated Case Reports Associated With Herbalife. *Journal of Pharmacy Practice*. August 2015. DOI: 10.1177/0897190015598238jpp.sagepub.com.
13. K Appelhans, R Najeeullah, J Morgan, & V Frankos. Reports alleged to be associated with an HLF food product are not properly evaluated for alternative etiologies. *Invest Clin*. <https://docs.google.com/viewer?a=v&pid=sites&srcid=ZGVmYXVsdGRvbWFpbnxyZXZp c3RhYW5vMjAxMWFsMjAyMHxneDozY2I2MjMzNzI1MWQ3ZmFI>
14. R Teschke, C Frenzel, J Schulze, A Schwarzenboeck, & A Eickhoff. Herbalife hepatotoxicity: Evaluation of cases with positive reexposure tests. *World J Hepatol* 2013 July 27; 5(7): 353-363. doi:10.4254/wjh.v5.i7.353. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3724963/pdf/WJH-5-353.pdf>
15. Zambrone FAD, Correa CL, Amaral LMS. A critical analysis of the hepatotoxicity cases described in the literature related to Herbalife products. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2015; 51(4): 785-796. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1984-82502015000400785&lng=en&nrm=iso&tlng=pt
16. R Teschke, J Schulze, A Schwarzenboeck, A Eickhoff & C Frenzel. Herbal hepatotoxicity: suspected cases assessed for alternative causes. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2013 Mar 18 [Epub ahead of print]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23510966>
17. Bell LN, Chalasani N. Epidemiology of idiosyncratic drug induced liver injury. *Semin Liver Dis*. 2009 nov 29(4):337-47. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2903197/>