

Metales Pesados, Hierbas Chinas & la Proposición 65

En 32 años de actividad, Mayway ha tenido el privilegio de tomar parte en el crecimiento y la aceptación de que la medicina tradicional china goza hoy en América. Durante todos estos años, hemos trabajado para fomentar la conciencia sobre el valor de la medicina tradicional china, promoviendo salud y bienestar.

Desempeñamos un papel de liderazgo. Hemos participado en la consolidación del estatus de la medicina tradicional china por medio del apoyo de organizaciones comerciales, programas de investigación, alcance comunitario y activismo político.

Mayway ha tomado la delantera al elevar los estándares de control de calidad de nuestra industria. Con el tiempo nos hemos vuelto más vigilantes respecto a la fuente de las hierbas, como también respecto a la manufactura y el control de calidad de los productos que importamos. Hemos construido nuestras propias instalaciones de procesamiento para controlar mejor la calidad de las hierbas, desde el campo hasta su hogar. Trabajando con las fábricas de la internacionalmente certificada GMP*, hemos creado la línea Plum Flower® Brand para asegurar que la alta calidad de la medicina tradicional esté disponible en los mercados americanos y europeos.

Mayway es un proveedor responsable que mantiene estándares de Control de Calidad estrictos para metales pesados, independientemente de la Proposición 65. Estos estándares, al igual que la Proposición 65, aparecen descritos más adelante.

Nuestro compromiso

Mayway tiene pensado llevar a cabo las siguientes acciones para todos sus productos en venta en el estado de California:

- Proveeremos la advertencia sugerida por la Proposición 65 en todos los productos que no tengan la información de pruebas que confirmen que todos los metales pesados están por debajo de los niveles de “no presenta riesgos importantes” y “no presenta efectos observables” de la Proposición 65.
- Seguiremos rechazando los lotes de los productos Plum Flower® y Min Shan® Brand si los metales pesados exceden los estándares de la Compañía (descritos más abajo), sin tomar en cuenta las advertencias.
- Nos empeñaremos en buscar fuentes y tecnologías nuevas en un esfuerzo por reducir o eliminar la presencia de metales pesados en nuestros productos.

Nuestros estándares de control de calidad

Cada uno de los lotes de pastillas Plum Flower® y Min Shan® Brand pasa por pruebas de metales pesados. Como actualmente no hay directrices federales o estatales sobre metales pesados para la medicina tradicional china, hemos realizado una investigación propia. Fuimos a U.S. Pharmacopoeia (USP) para determinar los niveles que fueran inofensivos para nuestros productos. Los niveles de USP son Plomo 10 ppm*, Cadmio 3 ppm, Arsénico 3 ppm y Mercurio 3 ppm. Sin embargo, como las fábricas con las que trabajamos tienen certificación otorgada por Administración Australiana de Productos Terapéuticos (el equivalente australiano del FDA), también revisamos sus directrices sobre metales pesados, encontrando que los niveles para plomo eran aun más bajos, a 5 ppm, y decidimos adoptar el estándar australiano. Cada lote de pastillas Plum Flower® y Min Shan® Brand pasan por pruebas para estos estándares tanto en las fábricas como en laboratorios de terceros para asegurar una calidad adicional.

Nuestro compromiso en marcha para mejorar el control de calidad

Trabajamos continuamente para mejorar la calidad de nuestros productos. Los lotes de hierbas libres de azufre Plum Flower® Brand han pasado siempre por pruebas de microbios, azufre y metales pesados en general. Además de esto, desde enero del 2001 venimos realizando pruebas de plomo, arsénico, mercurio y cadmio. También hemos estado probando y estableciendo límites para DDT y hexacloruro de benceno, dos pesticidas prohibidos y muy tóxicos.

Nuestro logro más reciente en el mejoramiento de las fuentes (julio del 2001) nos ha permitido reducir aun más los límites de metales pesados para las fórmulas de Plum Flower® y Min Shan® Brand a 3 ppm para plomo, 2 ppm para arsénico, 0.5 ppm para mercurio y 1 ppm para cadmio.

Continuamos reuniendo información sobre la contaminación del terreno donde crecen las hierbas, permitiéndonos hacer selecciones mejor documentadas en cuanto al aprovisionamiento de hierbas, al tiempo que continuamos procurando obtener hierbas y productos herbarios más puros.

Análisis de la Proposición 65 con referencia a la Medicina Herbolaria China

¿Qué es la Proposición 65 de California?

La Proposición 65 es una iniciativa a nivel estatal aprobada en 1986, conocida como el Acta de Ley sobre Agua Potable y Tóxicos (Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act) de 1986. Esta ley fue diseñada en función a la preocupación del público de estar expuesto a químicos tóxicos. La Proposición 65 indica que el gobernador de California debe hacer pública la lista de químicos que se conoce causan cáncer o daños reproductivos. La Proposición 65 impone ciertos controles sobre la lista de químicos, y tiene la intención de permitir que los consumidores de California manejen la información al elegir los productos que deseen comprar.

¿Cómo afecta la Proposición 65 a la Medicina Herbolaria China?

La lista del gobernador de California contiene más de 700 químicos naturales y sintéticos. Los metales pesados forman parte de esta lista y es por ellos que la medicina herbolaria china se ve afectada. La Proposición 65 exige que las empresas de California presenten una advertencia “clara y razonable” al consumidor antes de que se vea expuesto a algún químico de la lista. La advertencia reza: “ADVERTENCIA: Este producto contiene químicos reconocidos por el Estado de California como causantes de cáncer y/o defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.” La Proposición 65 se aplica a las compañías que funcionan o venden sus productos en California. Aun cuando una compañía tenga sus propios estándares para metales pesados, como Mayway, tiene que cumplir con el requisito de la advertencia exigida por la Proposición 65.



¿Cuáles son los estándares de la Proposición 65?

La Proposición 65 indica que se debe presentar la advertencia a menos que la compañía demuestre que su producto no causa “ningún riesgo significativo”. La Proposición 65 hace una descripción muy breve de lo que es un “riesgo significativo”. Para un químico que figura en la lista como carcinógeno (tal como el plomo, el arsénico y el cadmio) el “nivel de riesgo no significativo” (NSRL*, siglas en inglés) se define como el nivel que se calcula de un resultado que no presente más de un caso adicional de cáncer en 100,000 personas expuestas durante un período de vida de 70 años. En otras palabras, si Ud. está expuesto al químico en cuestión a este nivel, todos los días, durante 70 años, teóricamente aumentarán sus posibilidades de contraer cáncer por no más de un caso entre 100,000 personas expuestas de la misma manera. Para los químicos listados como toxinas reproductivas (como son el plomo y el mercurio) el “nivel de riesgo significativo” se define como el nivel de exposición que, aun al multiplicarse por 1,000, no producirá defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. Dicho de otro modo, el nivel de exposición está por debajo del “nivel de efectos no observables” (NOEL*, siglas en inglés) dividido entre 1,000, es decir, 1/1000 parte del nivel de “efectos no observables”.

¿Cómo funciona la Proposición 65?

La Proposición 65 fue diseñada para brindar un incentivo basado en el mercado para que los fabricantes excluyan los químicos de la lista de sus productos. Inicialmente, la Proposición 65 se planteó como un medio para reducir cierta exposición que no estaba debidamente controlada bajo las leyes existentes. A pesar de sus logros, esta iniciativa ha sido problemática.

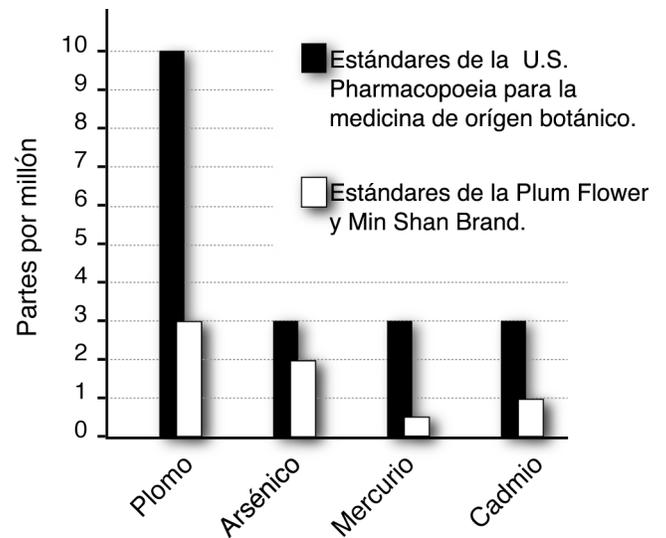
¿Qué problemas hay con la Proposición 65?

Uno de los problemas más obvios que hay con la Proposición 65 es que no afecta directamente los niveles de los químicos listados en un producto ni requiere que los productos sean inofensivos, simplemente exige que el producto presente una advertencia. Además, no crea estándares de seguridad para industrias individuales. Quizás el elemento más problemático de la Proposición 65 tiene que ver con la manera como se pone en vigencia, que permite que personas y entidades individuales actúen como ‘agentes’ del cumplimiento de esta ley demandando judicialmente, por cuenta propia, a los que no la cumplen.

Estas personas y/o entidades, y sus abogados, recaudan grandes cantidades de dinero con la liquidación de estos procesos. Esto ha incentivado una industria de ‘agentes’ en California, algunos de los cuales tienen un interés genuino sobre la salud y el medio ambiente, mientras otros son poco más que voraces caza-fortunas. Como resultado de esto, muchas empresas californianas han sido objeto de esfuerzos jurídicos hiper-técnicos, más motivados por el afán de lucro que por la protección del consumidor.

¿Qué significa realmente una advertencia de la Proposición 65?

Es importante recordar que la venta de productos con metales pesados sobre los niveles de la Proposición 65 no es ilegal en California, pero si es ilegal venderlos sin presentar la advertencia de la Proposición 65. La Proposición 65 no establece reglamentos nuevos para la fabricación de productos, tampoco exige que las empresas mejoren sus productos. Simplemente requiere que aquellos productos que no cumplen con sus estrictos estándares presenten una advertencia. Cuando una empresa presenta una advertencia quiere decir una de estas dos cosas: 1) que la empresa ha evaluado la exposición y ha concluido en que ésta excede el nivel de “riesgo no significativo” tal como lo define la Proposición 65, o; 2) la empresa ha optado por brindar una advertencia simplemente en base a que tiene conocimiento de la presencia de un químico de la lista sin haber intentado evaluar su exposición. La exposición, en este caso,



podría ser inferior a los niveles de la Proposición 65; puede que no haya ninguna o que sea excesivamente alta. También es importante tomar en cuenta que muchas industrias han tenido éxito en lograr sus propios estándares industriales, dispensándolas de la Proposición 65. Desafortunadamente, la industria de la medicina china no tiene esa protección.

¿Cómo le afecta esto a Ud.?

Debido a que la puesta en vigencia de la Proposición 65 ha sido selectiva y gradual, habrán muchos productos en el mercado que aun no presentan la advertencia, pero que pueden contener concentraciones de metales pesados que exceden a los estándares de la Proposición 65, como también a los estándares adoptados por Mayway. Irónicamente, es posible que algunos productos herbarios que lleven una advertencia de la Proposición 65 sean más inofensivos que otros que no la lleven.

En principio, buscar productos para vender en California que no lleven la advertencia puede parecer atractivo. Esto es aceptable siempre y cuando el producto se mantenga dentro de los niveles de riesgo no significativo de la Proposición 65. De lo contrario, el vendedor está violando la ley.

A algunos clientes les puede parecer que, ya que tienen empleadas a menos de 10 personas, la ley puede no aplicarse. Sin embargo, algunos agentes legales han adoptado la postura de que tanto el Acta de Prácticas Comerciales Desleales de California (California Unfair Business Practices Act) y la California Sherman Drug Act indican que es ilegal vender productos conteniendo metales pesados peligrosos sin presentar advertencias. De ser así, se procederá en contra del vendedor, sin tomar en consideración el número de empleados.

Esperamos tener advertencias de la Proposición 65 en nuestros productos a partir del 1 de septiembre de 2001. Queremos exponer este tema ante Ud., nuestro cliente, con anticipación para que cuando aparezcan las advertencias en nuestras etiquetas tenga la información necesaria para comprender el cambio. Mayway mantiene su compromiso de brindar productos herbarios de la más alta calidad y más inofensivos posibles. Nuestra industria se enfrenta a este reto con la esperanza de elevar aun más el estándar de la medicina herbolaria china y también el de nuestros clientes.

Contáctenos para expresar sus ideas, reflexiones y comentarios. Llame al (510) 208-3113 o escribanos a prop65@mayway.com.

Cómo se contaminan las hierbas con metales pesados

Los metales son una parte natural de la composición de la tierra que existe en capas concentradas de minerales de metal en la corteza terrestre. Las erosiones naturales y la actividad volcánica liberan estas capas con metales pesados de la arquitectura geológica de la tierra. Los sedimentos resultantes se depositan en ríos, arroyos, lagos, océanos y en la tierra.

Desde el inicio de la era industrial, la fabricación ha incrementado la velocidad con que los minerales suben a la superficie de la tierra. Metales como el plomo, mercurio, cadmio, níquel, cobre, oro, plata, arsénico, manganeso y selenio se emplean en la fabricación de productos que utilizamos a diario. Por ejemplo, el plomo se emplea para estabilizar plásticos, los cuales usamos a un ritmo asombroso. El mercurio y el arsénico son componentes principales de pesticidas, fungicidas y herbicidas que se usan tanto en la agricultura como en el hogar.

Las fábricas de estos productos descargan humo tóxico en el aire y arrojan aguas contaminadas con metales pesados en las vías fluviales y en la tierra que hay alrededor. Las plantas al madurar toman componentes del agua y de la tierra en las que crecen. Es así que estas toxinas entran a formar parte del ciclo alimentario.



Glosario de Términos

PPM- partes por millón: una unidad de medida equivalente a miligramos por kilogramo, considerada en miligramos (mg) por unidad de medida: 5 ppm = 5mg/Litro y 5 mg/Kg.

PPB- partes por mil millones: una unidad de medida equivalente a microgramos por kilogramos, considerada en microgramos por unidad de medida: 5 ppb = 5 mcg/Litro y 5 mcg/Kg.

GMP- Prácticas Buenas de Fabricación (Good Manufacturing Practices, siglas en inglés). Directrices de fabricación pertinentes a la adherencia de ciertos estándares respecto al entorno y equipo de fabricación, capacitación de personal, procesamiento, control de calidad y mantenimiento de registros.

NSRL- Nivel de riesgo no Significativo (No Significant Risk Level, siglas en inglés): nivel cuyos resultados se calculan con el excedente de no más de un caso de cáncer en cada 100,000 individuos expuestos durante un período de vida de 70 años.

NOEL- Nivel de Efecto No Observable (No Observable Effect Level, siglas en inglés): el nivel de la más alta dosis que no haya sido asociada con un daño reproductivo observable en humanos o probado en animales.

Metales Pesados- metales que existen en el medio ambiente o en el cuerpo en niveles muy bajos y que tienen densidades moleculares al menos cinco veces mayores que el agua.

Algunos recursos que encontramos útiles son:

- Oficina de Evaluación de Peligro para la Salud Ambiental (Office of Environmental Health Hazard Assessment) www.oehha.org
- Fundación de Ley Medio Ambiental (Environmental Law Foundation) www.envirolaw.org
- Proposición 65 News www.prop65news.com
- The Ecology Center, Berkeley, CA (510) 548-2220

Factores que afectan la absorción del plomo:

- La inhalación de partículas de plomo causan una tasa de absorción mayor. Aunque sólo absorba 5-15% del plomo que ingiere, absorbe alrededor del 40% del plomo que inhala.
- La deficiencia de proteína, calcio, fósforo, vitamina E, hierro, zinc y selenio puede aumentar la absorción de plomo en el cuerpo.
- El ácido ascórbico puede reducir la absorción de plomo.
- La deficiencia de hierro es el factor que más influye en los altos niveles de absorción de plomo en niños.
- Algunos suplementos de calcio pueden tener un alto contenido de plomo debido a su presencia en fuentes minerales.
- Se informa que una dieta rica en zanahorias y coles aumenta la eliminación de plomo por la orina.
- Está demostrado que las dietas altas en proteínas reducen la absorción de plomo en el cuerpo.

Consejos para reducir la exposición al plomo y otros metales pesados:

- Mantenga a los niños lejos de áreas de tránsito vehicular pesado para evitar su exposición a los humos de los escapes.
- Evite lijar pintura con contenido de plomo. Cubra las superficies que fueron pintadas antes de 1978 con pintura sin plomo, así "sellará" el polvo de la pintura con plomo que caerá como producto del desgaste si se deja al descubierto. Si hay que quitar la pintura con plomo, que se haga profesionalmente y que el proceso de limpieza se entienda debidamente. El polvo de la limpieza con chorro de arena y del lijado contaminará las superficies interiores y ensuciará el área que intenta limpiar, creando un nuevo problema. Estos procesos vaporizan el plomo, lo cual podría causar su absorción por inhalación.
- No fume y evite fumar "de segunda mano".
- Deje correr el agua del grifo hasta que sienta cambiar la temperatura (generalmente, menos de un minuto) antes del primer vaso de agua de la mañana o cuando quiera que se haya asentado por un período prolongado.
- Reduzca la absorción de metales pesados de su cuerpo tomando una dosis de vitaminas y minerales.
- Los niños particularmente deberían tomar dosis adecuadas de hierro.
- Revise con los fabricantes los niveles de metales pesados en su suplemento de calcio.
- Lávese bien las manos antes de comer para eliminar la suciedad que potencialmente pueda contener plomo.
- Ingiera alimentos orgánicos para evitar pesticidas que contengan metales pesados.
- Incluya más zanahorias, coles y proteínas en su dieta.
- Compre productos herbarios que hayan pasado por pruebas para metales pesados. Las pruebas no significan que estén libres de metales pesados, sino que el nivel del metal pesado está dentro de las directrices establecidas. Tenga en cuenta que hay muchas directrices establecidas. Determine cuál se adecua mejor a sus propios estándares.
- Tenga presente que los metales pesados existen en nuestro medio ambiente en niveles muy altos. Conduzca menos, compre menos plásticos, coma alimentos cultivados orgánicamente y filtre el agua con un filtro de alta calidad.

1. *Generations at Risk Physicians for Social Responsibility (Greater SF Bay Area and Los Angeles Chapters) and CalPIRG (CA Public Interest Research Group)*
2. *Environmental Poisons in Our Food, J. Gordon Millichap, M.D. PNB Publishers, Chicago, IL 1993*

Preguntas Frecuentes sobre Productos Herbarios & Proposición 65

P: ¿Cómo puedo creer que un producto es inofensivo si en la etiqueta dice "Este producto contiene químicos que el Estado de California reconoce son causantes de cáncer y/o defectos de nacimiento y otros daños reproductivos"?

R: Durante años, Mayway ha realizado consistentes pruebas en sus productos para detectar la presencia de metales pesados, específicamente de plomo, arsénico, mercurio y cadmio. Hemos sido muy vigilantes al requerir que nuestros productos cumplan con los estándares de metales pesados de la U.S. Pharmacopoeia (USP) y la Administración Australiana de Productos Terapéuticos para medicamentos de origen botánico. Sin embargo, algunos productos se exceden en los niveles que requiere la advertencia de la Proposición 65 y por ende necesitan presentar la advertencia al venderse en el estado de California. Mayway continuará rechazando los lotes de productos Plum Flower® y Min Shan® Brand si los metales pesados exceden los estándares de la compañía, no obstante las advertencias.

P: ¿Cómo puedo asegurar a mis pacientes que sus productos son tan inofensivos, o incluso más inofensivos que otros productos que no llevan la advertencia de la Proposición 65?

R: La ironía y el peligro de la puesta en vigencia selectiva y gradual es que habrán productos en el mercado que todavía no llevan la advertencia, aunque podría ser que esos productos no sólo excedan los estándares de concentración de metales pesados de la Proposición 65, sino que podrían estar excediendo los estándares adoptados por Mayway. Es posible, y quizás muy probable, que algunos productos herbarios que lleven la advertencia de la Proposición 65 sean en realidad más inofensivos que otros productos que no la llevan. De manera que es importante que Ud. sea consciente de los estándares de las compañías individuales y de las marcas.

P: ¿Si he consumido una fórmula herbaria típica durante un largo período de tiempo, incluso varios años, aumentaría el riesgo de contraer cáncer?

R: No. Por ejemplo, nuestro límite de tolerancia máximo para el plomo es 3 ppm. La mayoría de nuestros productos tienen un contenido de plomo mucho menor, generalmente menos de 1 ppm. Incluso a 3 ppm, la cantidad total de exposición diaria sería 13.32 microgramos (en base a la dosis diaria promedio de 8 pastillas 3 veces al día.) El "Nivel de Riesgo No Significativo" (NSRL, siglas en inglés) para plomo es de 18 microgramos al día. De manera que incluso a 18 microgramos al día, tomando la fórmula todos los días durante 70 años, sus posibilidades de contraer cáncer no aumentarían más del 0.00001%. Tome también en cuenta que el adulto promedio sólo absorbe 5-15% de los metales pesados que ingiere, de modo que el término "exposición diaria" significa sólo eso, exposición, no absorción. Sin embargo, es importante recordar que los estándares de nuestra compañía son para nuestros productos, y que no hay estándares establecidos para nuestra industria. Siendo así, sería recomendable que verifique los estándares de compañías individuales y si se realizan pruebas a cada lote.

P: ¿Existen diferencias de metales pesados entre las pastillas de té, los gránulos de extracto en polvo, las tabletas, las cápsulas y las hierbas sin procesar?

R: Sí, pero no debido particularmente a la presentación del producto. El contenido de metal pesado en el mismo producto puede variar

según una serie de factores que incluye el tipo de hierba, la parte que se emplea, el medio ambiente y las condiciones del terreno y el agua en donde se ha cultivado, la cosecha individual y la limpieza de la hierba (por ejemplo, los residuos de tierra contienen metales pesados.) Pese a que la concentración de una hierba tiende a concentrar también la cantidad de metales pesados del mismo modo que concentra los ingredientes activos, los niveles de metales pesados que tiene como resultado un producto acabado depende casi enteramente de la condición y calidad de las hierbas crudas que se hayan utilizado.

P: Si se aprobó en 1986, ¿porqué Mayway se ha tomado tanto tiempo en etiquetar sus productos con la advertencia de la Proposición 65?

R: Pese a que el estauto se aprobó en 1986, no hubo una puesta en vigencia proactiva ni ninguna acción por parte del gobierno para informar a las compañías de los requerimientos legales respecto a la Proposición 65. La proposición ha dependido de la puesta en vigencia selectiva y gradual por entidades independientes con un incentivo económico para proceder a una acción legal. Debido a que no hay directrices estatales o federales para metales pesados en medicina tradicional china, Mayway consideró que sería proactivo y responsable adoptar y adherirse a los estándares de la U.S. Pharmacopoeia y la Administración Australiana de Productos Terapéuticos. Es tan sólo hace poco que hemos tenido conocimiento de la Proposición 65 y de sus aplicaciones en nuestra industria. Así como creemos que todos los vendedores deben tener un trato igualitario y que los niveles de la Proposición 65 pueden ser muy bajos al aplicarse a productos botánicos, reconocemos que la Proposición 65 es la ley. También apoyamos la idea de que practicantes y pacientes/consumidores tienen el derecho de saber lo que ingieren y se les prescribe, y es así como presentaremos la advertencia de la Proposición 65 en todos nuestros productos de los que no tenemos información de pruebas que confirmen que los niveles de plomo, arsénico y mercurio están por debajo de los requerimientos de la Proposición 65.

P: ¿Mayway no podría filtrar todos los metales pesados?

R: Las plantas absorben los metales pesados a medida que crecen y quedan incorporados en las células de las plantas, pero tienden a abandonar las hierbas durante el proceso de cocimiento. Hay metales pesados individuales que pueden quitarse usando procesos similares a los empleados para filtrar agua potable, pero debido al tamaño de las partículas, es muy probable que los componentes activos en el líquido extraído se reduzcan junto con los metales pesados. Al final, el líquido filtrado sería poco más que agua filtrada.

P: ¿Qué está haciendo Mayway para analizar sus productos y asegurar los más altos estándares de calidad?

R: Cada lote de pastillas Plum Flower® y Min Shan® Brand pasa por pruebas tanto en la fábrica como en laboratorios de terceros del gobierno para asegurar su calidad y, recientemente, hemos reducido aun más los límites de metales pesados para los nuevos lotes de producción. Continuaremos rechazando lotes de pastillas que excedan los estándares de la compañía, aun cuando la advertencia de la Proposición 65 nos permita vender esos lotes sin ramificaciones legales. Continuaremos probando nuestras hierbas sin procesar y nos empeñaremos en buscar fuentes y tecnologías nuevas, en un esfuerzo por reducir aun más o eliminar la presencia de metales pesados en nuestros productos.

Para más información sobre nuestros productos y la Proposición 65, llámenos al (510) 208-3113, o escribanos a: prop65@mayway.com.