

DOCUMENTACION MATERIA PRIMA

SABAL

4356100G – SABAL EXTRACTO GNBN

Versión: 23 – 24/MAR./2021

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	SABAL EXTRACTO GNBN
Clase de Materia Prima:	Ingrediente activo.
Función del Ingrediente (Inventario PCPC):	Lytic Agent; Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Skin Conditioning

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Detalle de los componentes (INCI). Incluye activos, solventes, conservantes, antioxidantes y otros aditivos:

[EU]		CAS	EINECS
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Aqua	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Serenoa Serrulata Fruit Extract	0,5 - 2,5 %	84604-15-9	283-292-4
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5	246-376-1
		590-00-1	

PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Water	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Serenoa Serrulata Fruit Extract	0,5 - 2,5 %	84604-15-9	283-292-4
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5	246-376-1
		590-00-1	

3. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Obtenida en ensayos toxicológicos propios y/o de fuentes bibliográficas.

Ensayos en animales:

Este producto no ha sido objeto de ensayos en animales para usos cosméticos por o en nombre de esta empresa.

Información general:

American Herbal Products Association: Frutos de Sabal se clasifican como plantas que pueden ser consumidas de forma segura (Clase 1)

Las siguientes plantas han sido aprobadas por la German Commission E Monographs: Sabal fructus (Publicado 2 de Marzo de 1989, revisado 1 de Febrero de 1990 y 17 de Enero de 1991)

Las siguientes sustancias tienen la denominación GRAS ("Generally Recognized As Safe"): Glicerina (21CFR182.1320)

El panel de expertos del CIR concluyó que la glicerina es segura en las prácticas de uso y concentraciones descritas en el "Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014", informe que incluye los datos toxicológicos.

El Comité de Expertos del Cosmetic Ingredient Review (CIR) concluye que el ingrediente Sodium Benzoate es seguro en las actuales prácticas de uso y concentración descritos en esta evaluación de seguridad. (Safety Assessment of Benzyl Alcohol, Benzoic Acid and its Salts, and Benzyl Benzoate. IJT 36(Suppl. 3):5-30, 2017)

El Comité de Expertos del Cosmetic Ingredient Review (CIR) concluye que el ingrediente Potassium Sorbate es seguro en las actuales prácticas de uso y concentración descritos en esta evaluación de seguridad. (Final Report on the Safety Assessment of Sorbic Acid and Potassium Sorbate; JACT 7(6):837-880, 1988)

Clasificación según Consejo de Europa (*):

*(1)- Ingrediente no recomendado. (2)-Ingrediente- cuya seguridad no ha podido ser verificada (3) –Ingrediente recomendado

Citotoxicidad:

En un estudio se observó que la exposición a extractos de Sabal induce apoptosis y necrosis en células LNCaP (modelo de tumor prostático resistente a terapia hormonal). Se identificó el ácido miristoleico como uno de los componentes citotóxicos en el extracto. (Prostate. 2001 Apr; 47(1) :59-65.)

Sabal (RTECS N^o VT7555000): ICLO In vitro Human - Tumores reproductores masculinos = 5 mg/L/72H

Irritación cutánea:

La glicerina (50% en agua) resultó no irritante cuando se administró a sujetos con dermatitis (n=420) durante 20-24h en oclusión. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014) 4985/4

Sensibilización cutánea:

En estudios de sensibilización cutánea, tanto la glicerina natural como la glicerina sintética resultaron no sensibilizantes en cobayas macho (n=12). Una crema hidratante con contenido de glicerina del 65.9% resultó no sensibilizante en un test de Draize modificado (n=48) en oclusión. No hubo reacciones en ninguna fase del experimento. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Irritación ocular:

Glicerina (RTECS n^o MA8050000): Test Draize ojo conejo = 500 mg/24h, ligero.

Mutagenicidad:

Un extracto etanólico de sabal resultó no mutagénico en el Test de Ames, con y sin activación metabólica (The Essential Guide to Herbal Safety, Simon Mills y Kerry Bone, editorial Elsevier, primera edición 2005, pp 560)

La glicerina resultó no genotóxica en múltiples tests y ensayos in vitro tales como el test de Ames usando diferentes cepas de Salmonella typhimurium (hasta 50mg/placa), en un ensayo citogenético, en un ensayo HGPRT, en un ensayo de intercambio de cromátidas hermanas usando células CHO, en un ensayo de síntesis de DNA no programado usando hepatocitos de rata y en un ensayo de aberraciones cromosómicas in vitro usando células CHO. En estos estudios la glicerina se testó hasta 1mg/mL. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Además la glicerina resultó no genotóxica en dos ensayos in vivo de aberraciones cromosómicas cuando era administrada oralmente a ratas a 1mg/kg o por inyección en el abdomen a 100mg/kg. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Toxicidad aguda:

La DL50 de un extracto de hexano de sabal vía oral fue 54 ml/kg en ratas. No se produjo mortalidad después de la administración oral de 50 ml/kg en ratones. (Assessment report on Serenoa repens (W. Bartram) Small, fructus, EMA 2015)

Glicerina (RTECS n^o MA8050000): TDLo oral en humanos = 1428 mg/kg.

Glicerina (RTECS n^o MA8050000): DL50 en rata: p.o. = 12600 mg/kg, i.p. = 4420 mg/kg, s.c. = 100 mg/kg, i.v. = 5566 mg/kg. LDLo en rata i.m. = 10 mg/kg, TDLo en rata i.m. = 5 g/kg.

Glicerina (RTECS n^o MA8050000): DL50 oral ratón = 4090 mg/kg, DL50 i.p. ratón = 8700 mg/kg, DL50 s.c. ratón = 91 mg/kg, DL50 i.v. ratón = 4250 mg/kg, DL50 oral conejo = 27 g/kg, DL50 i.v. conejo = 53 g/kg, TDLo i.m. rata = 4 mL/kg, TDLo i.m. rata = 4000 mg/kg.

Toxicidad subcrónica y crónica:

Sabal (RTECS N^o VT7555000): TDLo p.o. ratón = 900 mg/kg/9D-I

La administración diaria de 160 mg de Sabal a lo largo de tres meses en 100 pacientes no produjo señales de

toxicidad (Tratado de Fitofármacos y Nutraceuticos, 1ªEd. 2004)

Dosis altas de extracto de Sabal administradas por vía oral a ratas durante 6 semanas (360 veces la dosis terapéutica humana de aproximadamente 5 mg/kg) no causaron ningún efecto tóxico.(Principles and Practice of Phytotherapy, 2ªEd,2013)

En estudio a largo plazo llevado a cabo durante 6 meses, la administración diaria en ratas de un extracto lipoesterólico de Sabal con dosis de hasta 80 veces (400 mg / kg) la dosis terapéuticas en humanos, no produjo muertes ni síntomas clínicos.(Principles and Practice of Phytotherapy, 2ªEd,2013)

Serenoa repens L., baya, extracto en hexano (RTECS nºVT7755000): TDLo p.o. rata = 127.96 mg/kg/2W·l

En un estudio, se demostró que la administración diaria de sabal a una dosis de 960 mg fue segura.(Journal of pain and symptom management, 2016, vol. 51, no 6, p. 1046-1054.)

Glicerina (RTECS nº MA8050000): DL50 oral ratón = 4090 mg/kg, DL50 i.p. ratón = 8700 mg/kg, DL50 s.c. ratón = 91 mg/kg, DL50 i.v. ratón = 4250 mg/kg, DL50 oral conejo = 27 g/kg, DL50 i.v. conejo = 53 g/kg, TDLo i.m. rata = 4 mL/kg, TDLo i.m. rata = 4000 mg/kg.

Efectos sobre la reproducción:

En el limitado uso medicinal del sabal en mujeres, no se ha registrado ningún aumento de frecuencia de malformaciones u otros efectos dañinos sobre fetos. No existen estudios en animales. (The Essential Guide to Herbal Safety, Simon Mills y Kerry Bone, editorial Elsevier, primera edición 2005, pp 560)

Un estudio in vitro demostró que altas dosis de Sabal no produjeron daños en las células reproductivas de hámsters (Tratado de Fitofármacos y Nutraceuticos, 1ªEd. 2004)

Sabal: Uso medicinal de esta planta compatible con la lactancia. (The Essential Guide to Herbal Safety, Simon Mills y Kerry Bone, editorial Elsevier, primera edición 2005, pp 560)

El extracto lipoesterólico de Sabal (400 mg/kg, es decir, 80 veces más que la dosis terapéutica) no tuvo ningún efecto sobre la fertilidad de las ratas.(Principles and Practice of Phytotherapy, 2ªEd,2013)

Glicerina (RTECS nº MA8050000): rata, i.t. TDLO = 280 mg/kg, 2 días, macho; rata oral TDLO = 100 mg/kg, 1 día, macho; rata, i.t., TDLO = 862 mg/kg, 1 día, macho.

En un estudio reproductivo de dos generaciones en ratas (n=10/sexo), la administración de glicerina (0, 20%; 2000mg/kg/día en bebida) durante 8 semanas antes del apareamiento, hasta el destete de las crías no produjo efectos en la eficiencia reproductora de los padres(F0) o efectos en el desarrollo de los descendientes (F1). (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

No hubo efectos adversos en ratas y ratones hembra (n=25-28) al administrar glicerina oralmente desde el día 6 hasta el día 15 de gestación. El NOAEL para toxicidad maternal y teratogenicidad fue de 1310 mg/kg/día para ratas y 1280 mg/kg/día para ratones. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Cuando la glicerina fue administrada oralmente a conejos (n=25) desde el día 6 hasta el día 18 de gestación, no se observaron efectos adversos en las madres. El NOAEL de toxicidad maternal y teratogenicidad fue 1180 mg/kg/día. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Otros datos:

Se llevó a cabo un estudio clínico randomizado con 225 personas donde se administró 160mg de extracto de Sabal 2 veces al día durante un año y se comparó con un grupo al que se le suministró placebo. No se registró evidencia de toxicidad . (Complement Ther Med 2008 June ; 16(3): 147-154)

Se llevó a cabo un estudio para observar el potencial hepatotóxico del sabal en ratas; 36 ratas se dividieron en 6 grupos de 6 animales cada uno. Se trataron durante 2 o 4 semanas con un placebo o con sabal en dosis de 9.14 o 22.86mg/kg/día que es 2x y 5x la cantidad recomendada máxima para humanos. No se observaron diferencias significativas en indicadores de daño hepático comparando con el placebo.(Phytomedicine. 2007 Feb; 14(2-3):204-8)

El consumo durante 12 semanas de un extracto de fruto de sabal (320 mg por día) alivió los síntomas subjetivos relacionados con la micción, lo que sugiere que puede ser eficaz para hombres que experimentan problemas de micción como micción frecuente o incontinencia urinaria.(Food science & nutrition, 2020, vol. 8, no 8, p. 4017-4026)

En un estudio, se demostraron los efectos de la aplicación tópica de productos que contienen extracto de Sabal para el tratamiento de la alopecia androgenética (AGA).(Australasian Journal of Dermatology, 2016, vol. 57, no 3, p. e76-e82.)

4. DATOS ECOLÓGICOS

Biodegradabilidad:

No se ha realizado ningún ensayo para determinar la biodegradabilidad de este producto. Sin embargo, podemos concluir que puede ser considerado fácilmente biodegradable debido a su composición y a las materias primas utilizadas, teniendo en cuenta que los ingredientes de origen vegetal y los solventes mayoritarios son biodegradables y que las materias primas de origen sintético se encuentran a una muy baja concentración.

Glicerina (HSDB nº 492, revisión: 20050624): Test del lodo activado: 220 mg/l tuvieron una DQO del 97%; Test de 5 días: DBO = 82%. La glicerina se considera una sustancia fácilmente degradable.

Toxicidad acuática:

Glicerina: Test de inhibición de multiplicación en algas (*Microcystis aeruginosa*) y protozoos (*Entosiphon sulcatum*): Umbral de toxicidad = 2900 mg/l y 3200 mg/l (HSDB nº 492, revisión: 20050624).

Glicerina (HSDB nº 492, revisión: 20050624): CL50 goldfish > 5000 mg/l/24h.

Otros datos:

No hay datos disponibles.

5. CONCLUSIÓN

La legislación cosmética europea (Reglamento (CE) No 1223/2009) establece la necesidad de evaluar la seguridad de los productos cosméticos, teniendo en cuenta el perfil toxicológico de sus ingredientes. Para ello, en el caso de posibles efectos sistémicos, se especifica la necesidad de disponer del valor NOAEL (nivel sin efecto adverso observable) para el cálculo del MoS (margen de seguridad), debiéndose justificar la ausencia de los mismos.

El valor NOAEL, o en su defecto otros datos usados para el mismo fin (LOAEL, DL50, etc.), únicamente pueden ser calculados experimentalmente a partir de estudios toxicológicos que requieren el uso de animales de experimentación. Gran Velada, al no realizar ningún ensayo en animales, ha establecido un sistema que permite establecer la seguridad de sus productos sin la necesidad de disponer de NOAEL y el posterior cálculo de MoS. Esta sistemática, en el caso de las sustancias naturales complejas (NCS), ha sido avalada por organismos internacionales y reconocidos toxicólogos.

La seguridad del presente ingrediente queda pues establecida en base a la siguiente información: usos conocidos del activo en distintos campos (medicinal, alimentario, cosmético, etc.), perfil de los componentes químicos del ingrediente e información toxicológica bibliográfica disponible del activo y sus componentes. La integración y estudio de todos estos datos permite obtener una conclusión sobre la seguridad del ingrediente.

Los componentes de este producto no han registrado efectos adversos ni en sus usos descritos ni en el histórico de comercialización de esta empresa. Estos datos y la información toxicológica disponible, permiten concluir que el empleo de este producto, dentro de las condiciones normales de uso cosmético, no presenta ningún riesgo para el consumidor.

Esta información se basa en el conocimiento y experiencia actuales de Gran Velada y no tiene ninguna obligación ni responsabilidad legal en relación a cualquier daño, pérdida o infracción, inclusive en lo que respecta a derechos de patentes. Los riesgos y responsabilidades derivados del uso de esta información, del producto o sus aplicaciones son asumidos por el usuario de acuerdo a la legislación local vigente. Gran Velada no garantiza los resultados experimentales de eficacia en condiciones distintas de las especificadas, y se reserva el derecho de realizar cambios en este documento debidos al progreso técnico o desarrollos futuros.