

DOCUMENTACION MATERIA PRIMA

EXTRACTO DE AVENA

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	AVENA EXTRACTO H.GL.- M.S.
Clase de Materia Prima:	Ingrediente activo.
Función del Ingrediente (Inventario PCPC):	Antioxidants, Skin-Conditioning Agents-Emollient, Skin-Conditioning Agents-Micellaneous
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Abrasive, Antioxidant, Emollient, 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
Avena Sativa Kernel Extract	1 - 3 %	84012-26-0	281-672-4
Preservatives			
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8

PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Water	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Avena Sativa (Oat) Kernel Extract	1 - 3 %	84012-26-0	281-672-4
Preservatives			
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8

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: Espigas de Avena sativa se clasifica como plantas que pueden ser consumidas de forma segura (Clase 1)

Las siguientes plantas han sido aprobadas por la German Commission E Monographs: Avena sativa (May 5, 1988)
La avena constituye un importante elemento alimentario para la población mundial, ya que presenta un excelente aporte nutricional por sus propiedades remineralizantes y vitamínicas. Las semillas de la avena tienen

un alto reconocimiento por sus beneficiosas actividades dermatológicas. Se consideran útiles en casos de irritación dérmica, eritemas solares, seborrea y cuadros prurinosos.

Existe un informe final del CIR que concluye que diferentes ingredientes derivados de Avena-sativa son seguros en las prácticas de uso y concentraciones descritas en " Safety Assessment of Avena Sativa-Derived Ingredients as Used in Cosmetics, December 2014" cuando son formulados para ser no sensibilizantes.(Safety Assessment of Avena sativa-Derived Ingredients as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Tradicionalmente, la avena se ha utilizado como antiespasmódico, antitumoral, diurético, neurotónico, estimulante, tónico. (Critical reviews in food science and nutrition, 2013, vol. 53, no 2, p. 126-144.)

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.

Existe un CIR Final Report sobre la seguridad del Potassium Sorbate (JACT 7(6): 837-80, 1988, confirmado el 04/06) que incluye todos 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)

Clasificación según Consejo de Europa (*):

Producto No Clasificado.

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

Citotoxicidad:

El resultado de un estudio reveló que una mezcla enriquecida con avenantramida (compuestos fenólicos encontrados en la avena) no produjo ninguna citotoxicidad en las células endoteliales aórticas humanas en concentraciones de hasta 40 µg / ml. (Critical reviews in food science and nutrition, 2013, vol. 53, no 2, p. 126-144.)

Irritación cutánea:

En un estudio de toxicidad in vitro usando el modelo "EpiDerm Skin", hidrolizados de avena (100%) no mostraron potencial para ser irritantes dérmicos. El test usó queratinocitos humanos y se calculó la viabilidad a través del ensayo MTT. (Safety Assessment of Avena sativa-Derived Ingredients as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

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)

Sensibilización cutánea:

Un producto consistente en una máscara con "Avena Sativa (Oat) Kernel Extract" como ingrediente (25%) resultó no sensibilizante en un estudio doble ciego HRIPT (n=111) en semioclusión. No se registraron efectos en ninguna fase del estudio. (Safety Assessment of Avena sativa-Derived Ingredients as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Diversas formulaciones cosméticas que contenían Avena sativa (oat) kernel flour (1%) fueron consideradas no sensibilizantes en un HRIPT. (CIR Final Report, Enero 15, 2015)

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:

Datos de otros productos de Gran Velada: Extracto de Avena (Cod. 42110): Índice Irritación in-vitro (HET-CAM) =3.2 (sol. 100%)

En una serie de estudios oculares humanos (n=490) se concluyó que múltiples productos que contenían varios ingredientes derivados de Avena sativa no eran irritantes oculares. (Safety Assessment of Avena sativa-Derived Ingredients as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Glicerina (RTECS nº MA8050000): Test Draize ojo conejo = 500 mg/24h, ligero.

Mutagenicidad:

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:

Avena sativa extract (RTECS nº CL1089700) : DL50 p.o ratón =35 ml/kg; DL50 i.p. ratón = 94 mg/kg

Glicerina (RTECS nº 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 nº MA8050000): TDLo oral en humanos = 1428 mg/kg.

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.

Toxicidad subcrónica y crónica:

Glicerina (RTECS nº MA8050000): TDLo oral rata = 96 g/kg/30d-I, TDLo oral ratón = 560 g/kg/8w-C, TDLo oral ratón = 2800 mg/kg/25w-C.

El NOAEL de la glicerina está entre 115 y 2300 mg/kg cuando es administrado oralmente en agua durante 44 días en rata. El NOEL en perros es de 950 mg/kg/d cuando es administrado oralmente durante 3 días. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

No hubo signos de toxicidad, efectos en sangre o en la producción de orina cuando se administró glicerina a un grupo de voluntarios (n=14) por vía oral, durante 50 días, el NOAEL se estimó >2.2g/kg/D. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

No se registraron efectos nocivos cuando se administró glicerina (100%; 0.5 - 4mL) por vía dérmica a conejos durante 45 semanas. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

El NOAEL de inhalación en ratas fue 0.167mg/L cuando la glicerina fue administrada durante 5h/día, 5 días/semana durante 13 semanas. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Efectos sobre la reproducción:

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)

Otros datos:

En una serie de estudios de fototoxicidad (n total =485) y fotoalergia (n total =1233) se concluyó que diferentes ingredientes derivados de Avena sativa no eran fototóxicos o fotoalergénicos. (Safety Assessment of Avena sativa-Derived Ingredients as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

En un estudio, se demostró que el extracto de semilla metanólica de Avena sativa tuvo un efecto antidepresivo en modelos de ratones albinos machos. (Pharmacognosy Journal, 2014, vol. 6, no 3, p. 86-92.)

En un estudio realizado en niños con dermatitis atópica, se comprobó que el tratamiento con un emoliente con extracto de avena redujo significativamente el consumo de corticosteroides tópicos de alta potencia para pieles atópicas. (Dermatology, 2007, vol. 214, no 1, p. 61-67.)

Glicerina (RTECS nº MA8050000): CL50 rata inhalación > 570/mg/m3/1H

Glicerina (RTECS nº MA8050000): TDLo oral en humanos = 1428 mg/kg.

4. ATOS 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. C CLUSIÓN

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.