

DOCUMENTACION MATERIA PRIMA

EXTRACTO DE ALGODÓN

1. ENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	ALGODON EXTRACTO H.G.
Clase de Materia Prima:	Ingrediente activo.
Función del Ingrediente (Inventario PCPC):	Skin-Conditioning Agents - Miscellaneous
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Skin Conditioning

2. C POSICIÓN DEL PRODUCTO

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

[EU]		CAS	EINECS
Propylene Glycol	70 - 90 %	57-55-6	200-338-0
Aqua	10 - 30 %	7732-18-5	231-791-2
Gossypium Herbaceum Seed Extract	0,7 - 1,7 %	223749-08-4	---
Preservatives			
Phenoxyethanol	0,35 - 0,375 %	122-99-6	204-589-7
Methylparaben	0,0725 - 0,0825 %	99-76-3	202-785-7
Butylparaben	0,0285 - 0,0315 %	94-26-8	202-318-7
Ethylparaben	0,0185 - 0,0215 %	120-47-8	204-399-4
Propylparaben	0,0085 - 0,0115 %	94-13-3	202-307-7

PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Propylene Glycol	70 - 90 %	57-55-6	200-338-0
Water	10 - 30 %	7732-18-5	231-791-2
Gossypium Herbaceum (Cotton) Seed Extract	0,7 - 1,7 %	---	---
Preservatives			
Phenoxyethanol	0,35 - 0,375 %	122-99-6	204-589-7
Methylparaben	0,0725 - 0,0825 %	99-76-3	202-785-7
Butylparaben	0,0285 - 0,0315 %	94-26-8	202-318-7
Ethylparaben	0,0185 - 0,0215 %	120-47-8	204-399-4
Propylparaben	0,0085 - 0,0115 %	94-13-3	202-307-7

3. INFO ACIÓN 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:

El panel de expertos del CIR, concluyó que el Propilenglicol es seguro en las prácticas actuales de uso y la concentración de cosméticos cuando se formulan para ser no irritante. (IJT 31(Suppl 2):245-260, 2012)

Existe un CIR Final Report declarando el Propylparaben, el Methylparaben, el Ethylparaben y el Butylparaben, seguros para su uso en cosmética e incluyendo todos los datos toxicológicos (JACT, 3 (5), 1984; confirmado en IJT-27 (Suppl.4) 2008). En septiembre de 2012, el CIR ha revisado los datos de nuevos estudios y ha decidido no re-evaluar estos compuestos y mantener su conclusión previa de ingredientes cosméticos seguros.

Existe un CIR Final Report declarando el Phenoxyethanol seguro para su uso en cosmética e incluyendo todos los datos toxicológicos (JACT, 9 (2), 1990; confirmado en IJT-30 (Suppl.5) 2011).

Según la opinión del SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) de la Comisión Europea el Phenoxyethanol se considera seguro como conservante a una concentración máxima del 1.0% en el cosmético acabado. Esta opinión es también aplicable a poblaciones específicas como los niños. (SCCS/1575/16, versión final del 6 de octubre de 2016)

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:

No hay datos disponibles.

Irritación cutánea:

Datos de otros productos de Gran Velada: Algodón Extracto H.GL. PS (Cod. 4109) al 5%: Patch Test en 10 voluntarios, Índice de Irritación Dérmica Primaria = 0, Muy buena compatibilidad cutánea.

Sensibilización cutánea:

Datos de otros productos de Gran Velada: Algodón Extracto H.GL. PS (Cod. 4109) al 5%: RIPT Test en 52 Voluntarios, no se registró ninguna reacción de irritación o sensibilización que significara una intolerancia cutánea.

Algodón Extracto H.G. (Cod. 4124): Índice Irritación in-vitro: HET-CAM (con. 100%): 4.4.

Mutagenicidad:

Extractos acuosos de Gossypium herbaceum: moderada actividad antimutagénica frente benzo-a-pireno en Salmonella (Mutat Res, 1988, 204(2): 229-34).

Toxicidad aguda:

Extracto de Gossypium herbaceum (RTECS nº MD7224500): DL50 i.p. ratón = 562 mg/kg.

Extracto de Gossypium herbaceum var. hirsutum (RTECS nº MD7292250): DL50 i.p. ratón > 1 g/kg.

Toxicidad subcrónica y crónica:

Propylene Glycol: Rata, 102 semanas (diario, 5 días/semana), oral NOAEL = 1700 mg/kg/día (datos del proveedor).

Propylene Glycol: Rata, 15 semanas, oral NOAEL = 50000 ppm en dieta (= 2.5 g/kg/día); perro, 104 semanas, oral, NOAEL = 2000 mg/kg (OECD SIDS Assessment Report, 2001).

Efectos sobre la reproducción:

Extracto de Gossypium herbaceum (RTECS nº MD7224500): TDLo i.p. rata = 250 mg/kg, hembra 1 día después de la concepción.

Extractos acuosos, alcohólicos y en éter de petróleo de Gossypium herbaceum: estudio en ratas, 100 mg/kg durante 1-7 días, no mostraron actividad antiimplantación (Indian J Med Res, 1970, 58(9): 1285-9).

Otros datos:

No hay datos disponibles.

4. ATOS ECOLÓGICOS

Biodegradabilidad:

Propylene Glycol: Método de ensayo: OCDE 302B/ISO 9888/CEE 88/302, C. Método de análisis: disminución COD. Grado de eliminación: > 70%. Valoración: Buena eliminación.

Toxicidad acuática:

Propylene Glycol: Toxicidad aguda en peces: CL50/oncorhynchus mykiss: > 1000 mg/l/96h. Toxicidad aguda en dafnias: Daphnia magna: CE/CL50 (48h): 34400 mg/l.

Otros datos:

No hay datos disponibles.

5. C 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.