

DOCUMENTACION MATERIA PRIMA

EXTRACTO DE COLA DE CABALLO

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Clase de Materia Prima:	Ingrediente activo.
Función del Ingrediente (Inventario PCPC):	Skin-Conditioning Agent-Miscellaneous
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Astringent, Emollient, Soothing, Tonic
INCI aprobado en:	Registrado en UE, USA, Japón
Nombre Japonés:	Horsetail Extract

2. C POSICIÓN 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
Equisetum Arvense Extract	1 - 3 %	71011-23-9	275-123-8
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
Equisetum Arvense Extract	1 - 3 %	71011-23-9	275-123-8
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	

Impurezas:

Metales pesados (como Pb)

Inferior a 20 ppm.

Pesticidas

No aplicable.

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:

Las siguientes plantas han sido aprobadas por la German Commission E Monographs: Equiseti herba, publicado

el 18 de septiembre de 1986.

La American Herbal Products Association clasifica a *Equisetum arvense* L. (planta entera) como planta que puede ser utilizada con la siguiente restricción: En su uso interno está contraindicado en insuficiencia renal o cardíaca. (Clase 2d).

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

Existe un CIR Final Report sobre la seguridad del Sodium Benzoate (IJT, 20(S3):23-50, 2001, revisado el 06/10) e incluye todos 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.

Clasificación según Consejo de Europa (*):

3

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

Citotoxicidad:

No hay datos disponibles.

Irritación cutánea:

Glicerina (RTECS nº MA8050000): Test de Draize en piel de conejo, 500 mg, 24h, ligero.

Sensibilización cutánea:

Equisetum arvense polvo: rata 0.4% y 4% en dieta rica en colesterol, 14 días. Al 4% causó dermatitis en cuello, cabeza y espalda en 20-65% de las ratas (J. Nutr Sci Vitaminol 1997 Oct; 43 (5):553-63)

Irritación ocular:

Datos de otros productos de Gran Velada: Cola de caballo Extracto H.G. (4260):Índice Irritación in-vitro: HET-CAM (con.100%) :4.88

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

Mutagenicidad:

Glicerina: Inhibición de ADN en linfocitos humanos, 200 mmol/l (PNASA, 6, 79, 1171, 1982); Análisis citogenético en rata oral, 1 g/kg (TGANAK 19, 436, 1985).

Toxicidad aguda:

Extracto hidroalcohólico de *Equisetum arvense*: DL50 > 100 mg/kg i.p. ratón (Pharmacol Res. 2004 Mar;49 (3):239-43)

Glicerina (RTECS nº MA8050000): TDLo oral en humanos = 1428 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): 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:

Equisetum arvense L.:NOAEL en rata =100mg/kg/14D (Acta Cir Bras. 2009 Nov-Dec; 24(6):449-53)

Un estudio realizado en roedores concluyó que una dieta con cantidades crecientes de cola de caballo (0.1 a 0.8 mg/kg/día) no es tóxica a nivel hepático ni renal (The Essential Guide to Herbal Safety, Simon Mills and Kerry Bone, Elsevier, Primera edición 2005, p 477).

Equisetum arvense en polvo: Rata, ingestión de 0.4 y 4% en dieta durante 14 días. No causa influencias en consumo de comida ni en crecimiento (J. Nutr Sci Vitaminol 1997 Oct; 43 (5): 553-63)

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.

Efectos sobre la reproducción:

Equisetum arvense: Su uso durante el embarazo no aumenta la frecuencia de malformaciones sobre el feto de mujeres. Faltan estudios en animales. (The essential guide to herbal safety, Elsevier, Primera edición, 2005, pp 476)

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.

Otros datos:

El uso de *Equisetum arvense* L. es compatible con la lactancia (The essential guide to herbal safety, Elsevier,

Primera edición, 2005, pp 476)

4. ATOS ECOLÓGICOS

Biodegradabilidad:

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

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.