

DOCUMENTACIÓN DE MATERIA PRIMA

EXTRACTO GUARANA

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Clase de Materia Prima:	Ingrediente activo.
Función del Ingrediente (Inventario PCPC):	Not reported
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Skin Conditioning
INCI aprobado en:	Registrado en UE, USA
Nombre Japonés:	---

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

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

[EU]		CAS	EINECS
Aqua	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Paullinia Cupana Fruit Extract	0,5 - 2,5 %	84929-28-2	284-512-1
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1

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

Impurezas:	
Metales pesados (como Pb)	Inferior a 20 ppm.
Pesticidas	No aplicable.

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:

Las siguientes sustancias están permitidas por la FDA como aditivos alimentarios para consumo humano:

Las siguientes sustancias tienen la denominación GRAS ("Generally Recognized As Safe"): Cafeína (21CFR182.1180); 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 (*):

Producto No Clasificado.

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

Citotoxicidad:

Extracto acuoso de guaraná (Ecotoxicol Environ Saf 1998 Mar;39(3):164-7): No efectos citotóxicos en test de captación rojo neutro, test Kenacid blue y test MTT (IC50 > 40 mg/ml).

Los efectos de cuatro concentraciones de extractos acuosos de semilla de guarana (10, 20, 30 y 40 mg/ml) fueron testadas en células de ovario de hámster. El extracto no presentó citotoxicidad a 10 mg/ml y obtuvo un valor de IC50 de 32 mg/ml en la prueba de captación del rojo neutro, 39.3 mg/ml en el contenido total de proteínas y 34.6 mg/ml en el ensayo de tetrazolium. Los valores de EC50 en los ensayos de microtoxicidad fueron de 21.4 y 19.1 mg/ml en 5 y 15 minutos respectivamente. (ESCAP suplemento de 2009)

Irritación cutánea:

Datos de otros productos de Gran Velada: Pronalen Guarana(4931): SKINTEX (HSA) score 0.21 : No irritante.

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

Sensibilización cutánea:

No hay datos disponibles.

Irritación ocular:

Datos de otros productos de Gran Velada: Pronalen Guarana(4931): EYTEX (HSA) score 5.7 : No irritante /Mínimamente irritante.

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

Mutagenicidad:

Extracto de Paullinia cupana (RTECS Nº: RW8227000): Test de Ames = 30 mg/placa. Inhibición de capacidad fágica de Escherichia coli = 5 mg/placa.

Cafeína (RTECS EV6475000) : Reparación del ADN Salmonella typhimurium 10pph, Escherichia coli 6000 ppm/48h; Análisis citogenético linfocitos humanos 100ug/L/24h; Test del micronúcleo ratón o. 100mg/Kg

En altas concentraciones, los extractos acuosos de semilla de guarana (0,05 y 0,5 ml/placa) y de extracto liofilizado de semilla de guarana (30mg/placa) produjeron inducción lisogénica en la cepa WP2s de E. coli. En el test de Ames, el mismo extracto liofilizado mostro cierta actividad mutagénica en concentraciones de 30 mg/placa, en la cepa TA97 de Salmonella typhimurium. (ESCAP suplemento de 2009)

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:

Paullinia cupana Mart., polvo (RTECS: RW8228000): LDLo p.o en ratón > 2000 mg/Kg. LDLo i.p en ratón > 2000 mg/Kg. TDLo i.p en ratón = 3 mg/Kg.

Paullina cupana (RTECS nº RW8227000): TDLo p.o. Humano = 4.29 mg/kg.

Un estudio en rata y ratón con Paullinia cupana, mostró que a altas dosis de 1000-2000 mg/kg (i.p. y p.o) no se produjeron alteraciones toxicológicas significativas. Además, la planta mostró efectos antioxidantes incluso a bajas concentraciones (1.2 mg/ml). (J Ethnopharmacol. 1998 Mar;60(2):111-6).

Guaraná (Tratado de Fitofármacos y Nutracéuticos; Dr. Jorge Alonso, pag 566): Dosis letal en humanos = 4 g/Kg.

Cafeína (RTECS EV6475000) : DL50 (mg/Kg) p.o. rata=192, s.c. rata=170, p.o. ratón=127, s.c. ratón=242, p.o. perro=140

Una suspensión acuosa de semilla de guarana fue administrada oralmente en dosis de 2g/kg e intraperitonealmente en dosis de 1-2 g/kg a ratones macho, no se observaron cambios significativos respecto al grupo control respecto a la frecuencia urinaria, actividad motora, temblor, convulsión, tono muscular, postura, pérdida de reflejos o salivación. (ESCAP suplemento de 2009)

Extracto semipurificado de semillas de Paullinia cupana en ratones: DL50 oral = 1,825 g/kg y i.p. = 0,827 g/kg. Se

detectó una reducción significativa del peso de los pulmones en los ratones tratados con 0,1 g/kg. (Food Chem Toxicol. 2010, jul; 48(7):1817-20)

Cafeína(mg/Kg):LDL0 o. humano = 192 JNDRAK 5,252,65 ;TDL0 i.v. humano = 7 APTOA6 15,331,59 ; LD50 s.c.rata = 170 JCPHB8 7,131,67 ; LD50 o.ratón = 127; LDL0 s.c.conejo = 275

JPETAB 1,572,10; LDL0 s.c.cobaya= 200 HBAMAK 4,1335,35 ; LDL0 s.c. paloma = 140 JPETAB 1,572,10 ; LDL0 s.c.rana = 120 APTOA6 15,331,59

Cafeína (RTECS EV6475000) : TDLo o. hombre 51(mg/Kg), LDLo o. mujer 1(mg/Kg)

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:

Cafeína (RTECS EV6475000) : TDLo p.o rata 33210 (mg/kg/90D-C), TDLo i.p. rata 1050(mg/Kg/12W-C), TDLo piel ratón 2880(mg/kg/12W-I).

Se administró durante 60 días como única fuente de líquido o bien una suspensión acuosa de semilla de guarana a concentraciones de 0,3 y 3 mg/ml o bien cafeína a 0,1 mg/ml a ratones machos inducidos con pentobarbital a alteraciones del sueño. No se observaron cambios significativos entre los grupos tratados y el control. Tampoco se observaron cambios en pulmones, corazón, estómago, intestinos, hígado, páncreas ni riñones en machos tratados con una suspensión de guarana en dosis de 3 mg/ml durante 7 meses, exceptuando un adenoma bronquial en el grupo control. (ESCOP suplemento de 2009)

Extracto semipurificado de semillas de Paullinia cupana en ratas a las que se les administró de forma oral diariamente dosis de 30, 150 y 300 mg/kg/90D, sin que se observara cambios de comportamiento, mortalidad, masa corporal, pruebas bioquímicas e histopatológicas. Los machos tratados con dosis de 150 o 300 mg/kg ganaron peso más lentamente y redujeron el peso del riñón comparado con el grupo control. Estos resultados indican que el extracto de guarana no causa toxicidad en ratas en la dosis mínima evaluada, 30 mg/kg.(Food Chem Toxicol. 2010, jul; 48(7):1817-20)

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:

Cafeína (RTECS EV6475000) : TDLo p.o rata 627mg/Kg, hembra 1-22 días después de concepción. TDLo p.o ratón 1gm/Kg, hembra 8-12 días después de concepción.

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:

No hay datos disponibles.

4. DATOS 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:

La cafeína supone un riesgo insignificante para la mayoría de organismos vertebrados e invertebrados acuáticos (Arch Environ Contam Toxicol.2008, Jan ; 54(1): 31-5)

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

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.