Gran Velada
Materiales para tu creatividad

DOCUMENTACION MATERIA PRIMA
EXTRACTO DE JENGIBRE

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	EXTRACTO DE JENGIBRE
Clase de Materia Prima:	Ingrediente activo.
Función del Ingrediente (Inventario PCPC):	Fragrance Ingredient; Skin-Conditioning Agent-Miscellaneous, Skin-Conditioning Agent-Miscellaneous
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Masking, Perfuming, Skin Conditioning, Tonic
INCI aprobado en:	Registrado en UE, USA, Japón
Nombre Japonés:	JCLS: Ginger Extract Traducción al japonés disponible en la PCPC.

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

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

[EU]		CAS	EINECS
Propylene Glycol	85 - 95 %	57-55-6	200-338-0
Aqua	5 - 15 %	7732-18-5	231-791-2
Zingiber Officinale Root Extract	1 - 2,5 %	84696-15-1	283-634-2
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	85 - 95 %	57-55-6	200-338-0
Water	5 - 15 %	7732-18-5	231-791-2
Zingiber Officinale (Ginger) Root Extract	1 - 2,5 %	84696-15-1	283-634-2
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

Impurezas:

Metales pesados (como Pb)	Inferior a 20 ppm.
Pesticidas	No hay datos disponibles. Sin embargo, no se espera su presencia.

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: Raíz fresca de Zingiber officinale - clasificada como planta que puede ser consumida de forma segura (Clase 1).

Las siguientes plantas han sido aprobadas por la German Commission E Monographs: Ginger root (publicado mayo, 1988; revisado marzo, 1990 y sept. 1990).

Existe un CIR Final Report sobre la seguridad del Propylene Glycol incluyendo todos los datos toxicológicos (JACT, 13 (6), 1994, revisado el 12/09) y Tentative Amended Report de 04/10 disponible en el CIR.

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).

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:

La evaluación de la toxicidad de los metabolitos del [6]-shogaol frente a fibroblastos humanos normales de colon CCD-18Co y células normales humanas de pulmón IMR-90 demostraron que el metabolito más activo no tiene prácticamente toxicidad para las células CCD-18Co ni para las IMR-90 con IC(50)s de 99.18 y 98.30 µM, respectivamente. (PLoS One. 2013;8(1):e54677)

Irritación cutánea:

Gingerona (RTECS nº EL8900000): Test de Draize, piel, conejo = 500 mg/24h: ligera.

Aceite de Jengibre (RTECS nº LY9480000): Test de Draize estándar, piel, conejo = 500 mg/24h: Irritación moderada.

Sensibilización cutánea:

No hay datos disponibles.

Irritación ocular:

Datos de otros productos de Gran Velada: Jengibre Eco (Cod. 4334): Índice Irritación in-vitro: HET-CAM (con. 100%): 4.02.

Mutagenicidad:

Gingerol (RTECS nº HE0757000): Mutación en Salmonella typhimurium = 50 mg/l; Mutación en Salmonella typhimurium = 5 µg/placa; Mutación en Escherichia coli = 200 µmol/l.

Shogaol (RTECS nº HE2097000): Mutación en Salmonella typhimurium = 5 µg/placa. Mutación en Escherichia coli = 700 µmol/l.

Aceite de Ginger (RTECS nº LY9480000): Reparación de ADN, Bacillus subtilis = 5 µl/placa.

Zingiber officinale, extracto de rizoma (RTECS nº ZH5784200): Mutación en microorganismos, Salmonella typhimurium = 10 µg/placa; Inhibición de ADN, ratón, tumor Ascites = 1 mg/l.

Zingiberis rhizoma (RTECS nº VU9670000): Mutación en microorganismos: Salmonella tiphimurium = 10 mg/placa.

Extracto alcohólico y acuoso de Zingiber officinale no mostró efectos genotóxicos en cultivos de Aspergillus nidulans (Trat. de Fitofárm. y Nutracéut., Dr. J. Alonso, pag. 645).

Toxicidad aguda:

Extracto en acetona de rizoma de Zingiber officinale (RTECS nº ZH5784350): TDLo p.o. rata = 200 mg/kg; TDLo p.o. perro = 25 mg/kg.

Jugo de rizoma de Zingiber officinale (RTECS nº ZH5784450): TDLo p.o. rata = 2 ml/kg.

Extracto en etanol 50% de rizoma de Zingiber officinale (RTECS nº ZH5784400): TDLo p.o. rata = 500 mg/kg; TDLo p.o. perro = 25 mg/kg; TDLo p.o. rata = 200 mg/kg.

Extracto de rizoma de Zingiber officinale (RTECS nº ZH5784200): LDLo p.o. ratón = 3 g/kg; TDLo p.o. rata = 250 mg/kg.
Raíz seca de Zingiber officinale (RTECS nº ZH5784300): TDLo p.o. ratón = 150 mg/kg; TDLo i.d. rata = 150 mg/kg.
Jengibre (RTECS nº LY9240000): TDLo p.o. humano = 15.7 mg/kg.
Gingerona (RTECS nº EL8900000): LD50 p.o. rata = 2580 mg/kg; LD50, piel, conejo > 5000 mg/kg.
Sogaol (RTECS nº HE2097000): LD50 ratón (mg/kg): p.o. = 687; i.p. = 109; i.v. = 50.9; TDLo rata intraduodenal = 2 mg/kg.
(6)-Gingerol (RTECS nº HE0757000): DL50 p.o. ratón = 250 mg/kg; DL50 i.p. ratón = 58.1 mg/kg; DL50 i.v. ratón = 25.5 mg/kg; TDLo i.p. ratón = 25 mg/kg; TDLo i.p. rata = 50 mg/kg.
Aceite de Jengibre (ESCOP, marzo 1996): DL50 p.o rata y DL50 dérmica en conejo > 5 g/kg.

Toxicidad subcrónica y crónica:

Extracto de rizoma de Zingiber officinale (RTECS nº ZH5784200): TDLo p.o. ratón = 15250 mg/kg/61d-C, TDLo p.o. ratón = 7500 mg/kg/30d-C, TDLo p.o. ratón = 38000 mg/kg/152d-C.
Raíz cruda de jengibre (RTECS nº LY9500000): TDLo p.o. humano = 500 mg/kg/1w-I.
Polvo de raíz de jengibre (RTECS nº LY9490000): TDLo p.o. humano (mujer) = 60 mg/kg/4d-I; TDLo p.o. humano (mujer) = 10920 mg/kg/52w-I.
Extracto en etanol 50% de rizoma de Zingiber officinale (RTECS nº ZH5784400): TDLo p.o. conejo = 14 g/kg/10w-I; TDLo p.o. ratón = 750 mg/kg/2d-I.
Shogaol (RTECS nº HE2097000): TDLo p.o. rata = 12.4 mg/kg/2d-I.
Ginger (RTECS nº LY9240000): p.o. rata = 42000 mg/kg/10w-C; p.o. rata = 21000 mg/kg/10w-C.
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:

Categoría A del embarazo: El Zingiber officinale no ha mostrado incremento de la frecuencia de malformaciones fetales u otros efectos dañinos a pesar de su consumo por un gran número de mujeres (The Essential Guide to Herbal Safety, Elsevier, Primera Edición, 2005, pp. 420).
Los efectos de las raíces de Zingiber officinale (ZO) en la fertilidad de ratas macho diabéticas fue evaluada mediante la administración oral de extractos metanólicos (100 y 200 mg/kg) o de extractos acuosos (150 and 300 mg/kg) durante 65 días consecutivos. El tratamiento causó una mejora de las lesiones testiculares que aparecían en las ratas diabéticas no tratadas. En conclusión, el consumo de las raíces de ZO como bebida puede ser útil para pacientes diabéticos que sufren impotencia sexual.(Food Chem Toxicol. 2010, Oct; 48(10): 2920-4)
Para investigar el efecto de Zingiber Officinale en las funciones reproductoras masculinas, extractos acuosos de ZO fueron administrados oralmente a dos grupos de rata macho a 500 y 1000 mg/kg. Los resultados sugirieron que ZO tiene un efecto beneficioso para las funciones reproductoras masculinas en ratas. En conclusión, puede decirse que el extracto de ZO tiene propiedades pro-fertilidad en ratas macho (African Journal of Biomedical Research, Vol.11 (2008); 329-334)

Otros datos:

El uso de Zingiber officinale es compatible con la lactancia (The Essential Guide to Herbal Safety, Elsevier, Primera edición, 2005, pp. 420).
Estudios in vitro e in vivo indican una prometedora actividad anticancerígena de un extracto etanólico crudo de jengibre frente el CCA (Cholangiocarcinoma) en ausencia de ninguna toxicidad significativa. (Asian Pac J Cancer Prev. 2012; 13(9): 4597-606)
Ensayos de inhibición de crecimiento demostraron que la mayoría de los metabolitos del [6]-shogaol tienen actividad contra las células humanas de cáncer de colon HCT-116 y contras las células humanas de cáncer de pulmón H-1299. (PLoS One. 2013;8(1):e54677)

4. DATOS 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. 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.