

DOCUMENTACION MATERIA PRIMA

EXTRACTO DE JALEA REAL

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	EXTRACTO DE JALEA REAL
Clase de Materia Prima:	Ingrediente activo.
Función del Ingrediente (Inventario PCPC):	Skin-Conditioning Agents - Miscellaneous; Solvents
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Skin Conditioning

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

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

[EU]		CAS	EINECS
Glycerin	60 - 75 %	56-81-5	200-289-5
Royal Jelly	25 - 40 %	8031-67-2	---
Preservatives none	0 %	---	---

PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Glycerin	60 - 75 %	56-81-5	200-289-5
Royal Jelly	25 - 40 %	8031-67-2	---
Preservatives none	0 %	---	---

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 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.

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:

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

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:

La Jalea Real ha mostrado potentes efectos antialérgicos en un modelo de hipersensibilidad inmediata en ratón. Se considera que el componente responsable de esta actividad es la MRJP3 (Major Royal Jelly Protein 3). (Life Science 2003; 73 (16): 2029-2045)

La administración oral de Jalea Real inhibe el desarrollo de lesiones cutáneas similares a dermatitis atópica en ratones NC/Nga. (Int Immunopharmacol 2003 3(9): 1313-24)

La Jalea Real causó inhibición de reacciones alérgicas junto con una recuperación de la función de macrófagos y de la mejora de las respuestas celulares de Th1/Th2. La administración de Jalea Real a una dosis de 1 g/kg causa la supresión de reacciones de hipersensibilidad en la piel de la oreja de ratón. (Int Immunopharmacol 2001 1(3): 521-32)

La Jalea real es altamente consumida y se considera que aporta numerosos efectos beneficiosos para la salud. Sin embargo, su consumo ha sido relacionado con reacciones alérgicas (dermatitis, asma, etc) en determinadas personas. Se han registrado tests de alergia positivos en población atópica y asmática en países con un gran consumo de Jalea real. (Tropical Biomedicine 2008 25(3) : 243-251; Clinical & Experimental Allergy 1997 27 (3) : 333-336)

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:

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

Mutagenicidad:

Propiedades protectoras de la Jalea real frente al efecto mutagénico de adriamicina y radiación gamma en rata. Un pretratamiento con Jalea real durante 10 días causó un descenso de las aberraciones cromosómicas y de la fragmentación del ADN causada por los agentes mutágenos. (Trends in Appl Sci Res 2008; 3(4):303-318)

El efecto antígenotóxico y antimutagénico de la Jalea real fue ensayado mediante el test estándar en Drosophila melanogaster. Las moscas fueron tratadas con un potente mutágeno (MMS) sólo o combinado con Jalea real. Los resultados mostraron que la Jalea real disminuyó los efectos de MMS. (Acta Veterinaria 2005 55(4): 301-306)

El efecto citogenético de colorantes alimentarios sintéticos fue ensayado en células de médula ósea y células germinales de rata. El colorante se ensayó sólo o combinado con jalea real. Los animales tratados con la combinación mostraron un número menor de células con aberraciones. (World J Agric Sci 2006 2(4):435-438)

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 hepatócitos 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:

Jalea real, de Apis mellifera L, tratada con proteasa N: TDLo i.p. rata= 50 mg/kg (RTECS nº VL2166500, última revisión 200702).

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:

Péptido activo de jalea real de abejas: TDLo p.o. humano = 1.29 g/kg/30D-I (RTECS nº CT3105000, última

revisión 200508).

Apis mellifera L, proteína mayoritaria 3 de jalea real: TDLo i.p. ratón = 1200 ug/kg/3W-I (RTECS nº CD8827000, última revisión 200702).

Jalea Real de Apis mellifera: TDLo p.o. rata = 2100 mg/kg/3W-I, TDLo p.o rata = 3150 mg/kg/3W-I

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)

No hubo efectos adversos en ratas y ratones hembra (n=25-28) al administrar glicerina oralmente desde el día 6 hasta el día 15 de gestación. El NOAEL para toxicidad maternal y teratogenicidad fue de 1310 mg/kg/día para ratas y 1280 mg/kg/día para ratones. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Cuando la glicerina fue administrada oralmente a conejos (n=25) desde el día 6 hasta el día 18 de gestación, no se observaron efectos adversos en las madres. El NOAEL de toxicidad maternal y teratogenicidad fue 1180 mg/kg/día. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Otros datos:

Efectos antitumorales de la Jalea Real: La administración oral de Jalea Real a ratones, en dosis de 10, 100 o 1000 mg/kg, causó una inhibición del tumor de Ehrlich y de sarcoma-180 (Nippon Yakurigaku Zasshi 1987; 89(2):73-80)
Efecto protector de la Jalea Real frente a daño hepático inducido por paracetamol en ratón, tras su administración a dosis de 200 mg/kg durante siete días. (Exp Toxicol Pathol 2009; 61(2): 123-32)

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:

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

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.