

DOCUMENTO MATERIA PRIMA

EXTRACTO DE MIRRA

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	MIRRA-EXTRACTO
Clase de Materia Prima:	Ingrediente activo.
Función del Ingrediente (Inventario PCPC):	Nail conditioning Agent, Skin-Conditioning Agent-Miscellaneous
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Nail Conditioning; 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
Propylene Glycol	50 - 70 %	57-55-6	200-338-0
Alcohol denat.	30 - 50 %	---	---
Commiphora Myrrha Resin Extract	0,5 - 1,5 %	84929-26-0	284-510-0

PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Propylene Glycol	50 - 70 %	57-55-6	200-338-0
Alcohol denat.	30 - 50 %	64-17-5	200-578-6
Commiphora Myrrha Resin Extract	0,5 - 1,5 %	84929-26-0	---

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:

Las siguientes plantas han sido aprobadas por la German Commission E Monographs: Mirra (Publicado el 15 de Octubre de 1987)

Las siguientes sustancias están permitidas por la FDA como aditivos alimentarios para consumo humano: Mirra (21CFR172.510)

El Alcohol Denat. desnaturalizado con t-Butyl Alcohol, Denatonium Benzoate, Diethyl Phthalate o Methyl Alcohol se considera un ingrediente cosmético seguro por el Cosmetic Ingredient Review (CIR) (IJT 27(S1):1-43, 2008)

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.

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:

Aceite esencial puro de mirra y al 1% en metanol, absoluto de mirra: No irritante en piel de ratón y cerdo. (Plantas en cosméticos, Vol. II, Ediciones del Consejo de Europa, 2001)

Aceite esencial de la mirra y absoluto de mirra al 8% en aceite mineral :No irritante en Patch Test de 48 horas (Plantas en cosméticos, Vol. II, Ediciones del Consejo de Europa, 2001)

Mirra: No irritante (ES COP,4, 1999)

Alcohol denat.: Test Draize = Ligero

Sensibilización cutánea:

Aceite esencial de la mirra al 8% en aceite mineral :No sensibilizante (Plantas en cosméticos, Vol. II, Ediciones del Consejo de Europa, 2001)

Mirra: no sensibilizante(ES COP,4, 1999)

Irritación ocular:

Alcohol denat.: Test Draize = Ligero

Mutagenicidad:

Mirra (C. molmol): p.o. ratón durante 7 días, dosis: 125-500 mg/kg/día no causó ningún efecto mutagénico en el test de micronúcleo (ES COP MONOGRAPHS, Second Edition 2003)

Alcohol denat. Resultado negativo para los ensayos (+/- S9): Test Ames, Test en Drosophila, Linfocitos humanos in vitro, Test micronúcleo in vivo (ratón).

Toxicidad aguda:

Aceite esencial de la mirra: DL50 p.o. rata = 1650 mg/kg (Plantas en cosméticos, Vol. II, Ediciones del Consejo de Europa, 2001)

Mirra (C. molmol): DL50 p.o. ratón > 3 g/kg (ES COP MONOGRAPHS, Second Edition 2003)

Commiphora molmol extracto etanólico (resina) (RTECS nº GK1187000): TDLo p.o. ratón = 200 mg/kg; i.p. = 400 mg/kg.

Mirra: LD50 i.p. rata = 175 mg/Kg (THBRAA 64, 413, 91)

Extracto de Mirra: LD50 i.p. ratón = 750 mg/Kg (IJEBA 6 11, 43, 73)

Polisacáridos de Commiphora myrrha: DL50 rata i.p. =175 mg/kg (THBRAA 64,413,91)

Alcohol denat. :DL50 p.o rata=6200-17800 mg/kg CL50inha.rata>20000 mg/litro/4h DL50 dermal conejo.>20000 mg/kg

Toxicidad subcrónica y crónica:

Mirra (C. molmol): TDLo p.o. ratón > 100 mg/kg/día durante 90 días (ES COP MONOGRAPHS, Second Edition 2003)

Mirra : bien tolerada a 10 mg/kg/día durante 3-9 días y sin signos de toxicidad a 12 mg/kg/día durante 6 días(ES COP MONOGRAPHS, Second Edition 2003)

Commiphora myrrha (resina) (RTECS nº GK1279500): TDLo p.o. rata = 14 g/kg/14D-C; i.p. = 3500 mg/kg/14D-I; intramuscular = 7 g/kg/14D-I.

Commiphora molmol extracto etanólico (resina) (RTECS nº GK1187000): TDLo p.o. rata = 2400 mg/kg/6D-I.

Un extracto etanólico de la resina de Commiphora myrrha administrado a 500 mg/kg/día p.o. y 250 mg/kg/día i.m. durante 2 semanas en rata no causó efectos letales (Vet Hum Toxicol. 1999 Aug;41(4):193-6).

Un extracto de mirra, administrado en ratas, de 500 mg/kg durante 6 semanas fue seguro y no causó efectos hepatotóxicos, genotóxicos o carcinogénicos (J Egypt Soc Parasitol. 2005, Apr; 35(1):313-29).

Efectos sobre la reproducción:

No hay datos disponibles.

Otros datos:

Aceite esencial de la mirra y absoluto de mirra al 1% en metanol :No fototóxico en ratón (Plantas en cosméticos, Vol. II, Ediciones del Consejo de Europa, 2001)

4. DATOS ECOLÓGICOS

Biodegradabilidad:

Alcohol denat.: DBO5= 37-74% of DTO, DBO20 = 75-84% of DTO

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:

Alcohol denat.: Toxicidad aguda en peces: CL50/trucha= 11400 mg/l/24h, Test de inhibición en algas: 5000mg/l

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

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.