

DOCUMENTACION MATERIA PRIMA

EXTRACTO DE ROMERO

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	ROMERO EXTRACTO
Clase de Materia Prima:	Ingrediente activo.
Función del Ingrediente (Inventario PCPC):	Antimicrobial Agent; Antioxidant; Fragrance Ingredient; Skin Conditioning Agent-Miscellaneous; Skin Conditioning Agent Occlusive.
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Antimicrobial, Masking, Skin conditioning
INCI aprobado en:	Registrado en UE, USA, Japón
Nombre Japonés:	JCLS: Rosemary 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
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Aqua	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Rosmarinus Officinalis Leaf Extract	1 - 3 %	84604-14-8	283-291-9
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,1 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,1 - 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
Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Extract	1 - 3 %	84604-14-8	283-291-9
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,1 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,1 - 0,3 %	24634-61-5	246-376-1
		590-00-1	

Impurezas:

Metales pesados (como Pb)
Pesticidas

Inferior a 20 ppm.
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 sustancias tienen la denominación GRAS ("Generally Recognized As Safe"): Rosmarinus officinalis (21CFR182.20), Glicerina (21CFR182.1320)

Las siguientes plantas han sido aprobadas por la German Commission E Monographs: Hoja de Romero (publicado el 30 de noviembre de 1985, revisado el 28 de noviembre de 1986 y el 13 de marzo de 1990).

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:

No hay datos disponibles.

Irritación ocular:

Datos de otros productos de Gran Velada: Romero - Extracto HG (Cod. 4430): Índice Irritación in-vitro (HET-CAM solución 5%) = 7.3 +/- 0.8 .

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

Mutagenicidad:

Un extracto de romero con alto contenido en antioxidantes, así como el ácido carnósico aislado, mostraron efectos antimutagénicos en *S. typhimurium* TA102 (ESCOPE 2ª Ed., 2003, pg. 433).

1,8-Cineol: No mutagénico en Test de Ames en Salmonella TA97, TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1538 con y sin activación metabólica (ESCOPE 2ª Ed., 2003).

1,8-Cineol: Negativo en *B. subtilis* (Rec-assay) y en test de intercambio de cromátidas en ovario de hámster, dosis: 200 mg/l (EMMUEG 10, 1, 87) (FITOTEP, 3, 244-246, 96).

Ácido Rosmarínico: Test de micronúcleo en ratón, a las dosis de 50, 100 y 200 mg/kg no mostró efectos mutagénicos. Asimismo al administrarse junto a un agente mutágeno (Doxorubicin: DXR) causó un efecto antimutagénico al reducir la frecuencia de micronúcleos comparado con los animales tratados sólo con DXR (Mutat. Res. 2008, 657 (2):150-4).

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:

En un estudio con extractos de romero fluido supercrítico por vía oral en rata, se determinó una DL50 >2000 mg/kg (J Food Prot. 2009, Apr; 71(4):790-5).

Ácido Rosmarínico (RTECS nº GD8990000): DL50 i.v. ratón = 561mg/kg; TDLo i.p. ratón = 2mg/kg y 0.5mg/kg; TDLo p.o. rata = 100mg/kg.

Extracto alcohólico de romero: Rata y ratón i.p. DL50 >2 g/kg (PIMEPHT, 25, 6-11, 91).

1,8-Cineol: DL50 dérmica en conejo > 5 g/kg (ESCOPE 2ª Ed., 2003).

1,8-Cineol (RTECS nº OS9275000): DL50 p.o. rata = 2.48 g/kg; DL50 s.c. ratón = 1.07 g/kg; DL50 i.m. ratón = 1 g/kg; LDLo s.c. perro = 1.5 g/kg; LDLo i.m. cobaya = 2.25 g/kg; TDLo rata = 50 mg/kg; TDLo sc. ratón = 400 µl/kg; TDLo r. rata = 800 mg/kg; LDLo p.o. rata = 2400 mg/kg; TDLo i.p. ratón = 150 mg/kg.

Extracto etanólico de la hoja de Rosmarinus officinalis (RTECS nº VL0500000): TDLo p.o. conejo = 200 mg/kg.

Extracto de Rosmarinus officinalis (RTECS nº VL0496450): TDLo p.o. en rata = 100 mg/kg; TDLo p.o. en ratón = 30 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:

1,8-Cineol: Estudio p.o. ratón, dosis: 0, 8 y 32 mg/kg/día durante 80 semanas, no causó efectos tóxicos (ESCOPE 2ª Ed., 2003).

1,8-Cineol: Rata, p.o., dosis: 150, 300, 600 y 1200 mg/kg, efectos relacionados con la dosis: reducción del incremento de peso corporal y anomalías micropatológicas en hígado (FITOTEP, 3, 244-246, 96).

1,8-Cineol (RTECS nº OS9275000): TDLo p.o. rata = 14 g/kg/28d y 16800 mg/kg/28d.

Ácido Rosmarínico (RTECS nº GD8990000): TDLo p.o. rata = 41,4 g/kg/2w.

Aceite esencial de Romero (RTECS nº VL0443400): TDLo p.o. en rata = 9,52 gm/kg/2w.

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:

Extracto acuoso de romero 30%: No causó efectos teratogénicos en ratas a la dosis de 26 mg/día, p.o. (Braz J Med Biol Res 1996 Feb; 29(2): 223-7).

1,8-Cineol (RTECS nº OS9275000): Efectos sobre metabolismo: rata s.c TDLO = 2 g/kg, días 19-22, hembra.

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:

Extracto de Hoja de Romero en acetona (ESCOPE, 2ª Ed., 2003): No causa tumores en estudio de 19 semanas en piel de ratón a la dosis de 3.6 mg.

El Extracto de Romero y sus componentes activos, carnosol y ácido carnosico, mostraron efectos anticancerígenos in vitro en células hepáticas humanas y bronquiales (Cancer Lett 1997, 114 (1-2):275-81).

Ácido carnósico: A dosis de 2.5 - 10 µM inhibe la proliferación las células HL-60 y las células leucémicas humanas U937 (Nutrition and Cancer, 2001, 41(1-2): 135-44).

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

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.