

DOCUMENTACIÓN MATERIA PRIMA

EXTRACTO DE PROPÓLEO

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	EXTRACTO DE PROPÓLEO
Clase de Materia Prima:	Ingrediente activo.
Función del Ingrediente (Inventario PCPC):	Skin-Conditioning Agents - Miscellaneous
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
Propylene Glycol	90 - 100 %	57-55-6	200-338-0
Aqua	3 - 10 %	7732-18-5	231-791-2
Propolis Extract	1 - 2 %	85665-41-4	288-130-6
Preservatives			
Sodium Methylparaben	0,05 - 0,15 %	5026-62-0	225-714-1
Sodium Propylparaben	0,025 - 0,075 %	35285-69-9	252-488-1
PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Propylene Glycol	90 - 100 %	57-55-6	200-338-0
Water	3 - 10 %	7732-18-5	231-791-2
Propolis Extract	1 - 2 %	85665-41-4	288-130-6
Preservatives			
Sodium Methylparaben	0,05 - 0,15 %	5026-62-0	225-714-1
Sodium Propylparaben	0,025 - 0,075 %	35285-69-9	252-488-1

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:

El panel de expertos del CIR, concluyó que el Propilenglicol es seguro en las prácticas actuales de uso y la concentración de cosméticos cuando se formulan para ser no irritante. (IJT 31(Suppl 2):245-260, 2012)

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:

Extracto de Propolis : Irritación primaria en conejo. Producto no irritante (J Pharm Belg. 1993 May-Jun;48(3):165-70)

Sensibilización cutánea:

El propolis es una sustancia natural compuesta por una mezcla de ceras, resinas, bálsamos, aceite esencial y polen. Existen múltiples referencias bibliográficas sobre el potencial sensibilizante del propolis y las reacciones alérgicas en personas especialmente sensibles a sus componentes. (Contact Dermatitis 2009 61(5):287-90; Drug Saf 2008 31(5):419-23; Allergol Immunopathol 2007 35(3):95-100; Contact Dermatitis 1987 17(3): 163-170 y 171-177)

Irritación ocular:

No hay datos disponibles.

Mutagenicidad:

Propolis, derivado soluble en agua (RTECS nº UH6500000): Inhibición ADN en tumor ascites humano = 50 mg/l/48h

Toxicidad aguda:

Propolis (RTECS nº:UH4459500): TDLo i.p. ratón = 0.75 mg/kg, TDLo i.p. ratón = 1.1 mg/kg, TDLo p.o. ratón = 10 mg/kg

Propolis (brasileño), extracto etanólico, fracción 50% metanol-agua (RTECS nº UH5250000): TDLo oral rata = 20mg/kg

Propolis, derivado soluble en agua (RTECS nº UH6500000): TDLo i.v. ratón = 150 mg/kg, TDLo i.p. ratón = 150 mg/kg, TDLo p.o. ratón = 150 mg/kg, TDLo i.p. ratón = 50 mg/kg

Propolis, extracto etanólico (RTECS nº UH5000000): TDLo p.o. rata 50 mg/kg, TDLo i.d. rata = 50 mg/kg, TDLo i.d. rata= 250 mg/kg

Preparaciones de propolis (RTECS nºUH4500000): DL50 p.o. ratón > 2 g/kg

Extracto de propolis: DL50 p.o. ratón > 7.34 g/kg. Producto no tóxico (J Pharm Belg. 1993 May-Jun;48(3):165-70)

Toxicidad subcrónica y crónica:

Propolis : Es relativamente no tóxico, con un nivel de no-efecto (NOEL) en un estudio en ratón de 90 días de 1400 mg/kg /día (Food and Chemical Toxicology 36(4).1998. 347-363)

Propolis (RTECS nº UH4459500): TDLo intradérmica cobaya = 28.6 mg/kg/9D-I; TDLo p.o. rata = 1500 mg/kg/30D-I, TDLo p.o. rata = 3500 mg/kg/70D-I.

Propolis (bulgaro), 25% extracto acuoso (RTECS nº UH5270000): TDLo oral rata = 500 mg/kg/5D-I

Propolis, extracto en etil eter (RTECS nº UH5300000): TDLo s.c. rata = 2000 mg/kg/4D-I

Propolis, derivado soluble en agua (RTECS nº UH6500000): TDLo i.p. ratón = 500 mg/kg/10D-I, TDLo p.o. ratón = 350 mg/kg/7D-I

Propolis, extracto etanólico (RTECS nº UH5000000): TDLo p.o. rata = 120 mg/kg/2W-I, TDLo s.c. rata = 2000 mg/kg/4D-I, TDLo oral humano = 279 mg/kg/30D-I, TDLo p.o. rata = 18900 mg/kg/12W-C, TDLo p.o. ratón = 200 mg/kg/4D-I, TDLo p.o. ratón = 100 mg/kg/4D-I

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:

Propolis : No causa efectos embriotóxicos importantes en un estudio en cultivos de embriones de rata (Congenital Anomalies 2001;41(3):251)

Otros datos:

No hay datos disponibles.

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.

La información toxicológica disponible permite concluir que el empleo de este producto, dentro de las condiciones normales de uso cosmético y a la concentración máxima recomendada, no presenta ningún riesgo para el consumidor pero debería confirmarse su potencial alergénico en personas hipersensibles al propolis.

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.