

## DOCUMENTACION MATERIA PRIMA

# EXTRACTO DE ORTIGA BLANCA

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

<b>Nombre Comercial:</b>	ORTIGA BLANCA-EXTRACTO
<b>Clase de Materia Prima:</b>	Ingrediente activo.
<b>Función del Ingrediente (Inventario PCPC):</b>	Skin-Conditioning Agents - Miscellaneous
<b>Función del Ingrediente (Inventario UE):</b>	Astringent, Masking
<b>INCI aprobado en:</b>	Registrado en UE, USA, Japón
<b>Nombre Japonés:</b>	JCLS: White Nettle 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	70 - 90 %	57-55-6	200-338-0
Aqua	10 - 30 %	7732-18-5	231-791-2
Lamium Album Extract	2,5 - 3,5 %	84012-23-7	281-669-8
Preservatives			
Phenoxyethanol	0,42 - 0,45 %	122-99-6	204-589-7
Methylparaben	0,087 - 0,099 %	99-76-3	202-785-7
Butylparaben	0,0342 - 0,0378 %	94-26-8	202-318-7
Ethylparaben	0,0222 - 0,0258 %	120-47-8	204-399-4
Propylparaben	0,0102 - 0,0138 %	94-13-3	202-307-7
Additives			
Sodium Bisulfite	0,005 - 0,015 %	7631-90-5	231-548-0
Disodium EDTA	0,004 - 0,012 %	139-33-3	205-358-3
-----			
PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Propylene Glycol	70 - 90 %	57-55-6	200-338-0
Water	10 - 30 %	7732-18-5	231-791-2
Lamium Album Extract	2,5 - 3,5 %	---	---
Preservatives			
Phenoxyethanol	0,42 - 0,45 %	122-99-6	204-589-7
Methylparaben	0,087 - 0,099 %	99-76-3	202-785-7
Butylparaben	0,0342 - 0,0378 %	94-26-8	202-318-7
Ethylparaben	0,0222 - 0,0258 %	120-47-8	204-399-4
Propylparaben	0,0102 - 0,0138 %	94-13-3	202-307-7
Additives			
Sodium Bisulfite	0,005 - 0,015 %	7631-90-5	231-548-0
Disodium EDTA	0,004 - 0,012 %	139-33-3	205-358-3
		6381-92-6	

**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:**

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:**Extractos de Metanol y etilacetato procedentes de Lamium album fueron incubados durante 24h con una densidad de  $1 \times 10^5$  de células HSF/mL, no se observaron efectos adversos. Al incubar los extractos durante 24-72h con concentraciones superiores a 125 microg/mL con una densidad de  $2 \times 10^4$  células HSF/mL, si se observó citotoxicidad. A una concentración de 25 microg/mL las células se mantuvieron intactas : J Ethnopharmacol. 2007, Mar 1; 110(1):69-75.**Irritación cutánea:**

No hay datos disponibles.

**Sensibilización cutánea:**

No hay datos disponibles.

**Irritación ocular:**

No hay datos disponibles.

**Mutagenicidad:**

No hay datos disponibles.

**Toxicidad aguda:**

Extracto Ortiga Blanca: LD50 i.p. ratón = 750 mg/Kg (IJEBA 6, 18, 594, 80)

**Toxicidad subcrónica y crónica:**

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:**

Lamium extracto (IJEBA6 18,594,80): Mortalidad post-implantación y abortos: rata p.o TDLo=150 mg/Kg, días 12-14 gestación; Mortalidad pre-implantación: hamster p.o TDLo=500mg/kg, días 1-5 gestación

**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.

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.