

## DOCUMENTACION MATERIA PRIMA

# EXTRACTO GINGSENG

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

<b>Nombre Comercial:</b>	GINSENG 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>	Emolient, Hair Conditioning, Skin Protecting, Tonic
<b>INCI aprobado en:</b>	Registrado en UE, USA, Japón
<b>Nombre Japonés:</b>	Ginseng Extract

### 2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

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

[EU]		CAS	EINECS
Aqua	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Panax Ginseng Root Extract	1 - 3 %	84650-12-4	283-493-7
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5	246-376-1
		590-00-1	
-----			
PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Water	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Panax Ginseng Root Extract	1 - 3 %	50647-08-0	---
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5	246-376-1
		590-00-1	

#### 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: Raíz de Panax Ginseng (Publicada el 17 de enero de 1991)

Las siguientes sustancias tienen la denominación GRAS ("Generally Recognized As Safe"): Glicerina (21CFR182.1320)

Existe un CIR Final Report sobre la seguridad del Sodium Benzoate (IJT, 20(S3):23-50, 2001, revisado el 06/10) e incluye todos los datos toxicológicos.

Existe un CIR Final Report sobre la seguridad del Potassium Sorbate (JACT 7(6): 837-80, 1988, confirmado el 04/06) que incluye todos los datos toxicológicos.

**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:**

Datos de otros productos de Gran Velada: Pronalen Ginseng (Cod. 4291): Índice Irritación in-vitro: Skintex (UMA): 2.14, ligero/moderadamente irritante. Pronalen Ginseng (Cod. 4291): Patch Test, IIP(30min) = 0%, IP(48h) = 0%. 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: Pronalen Ginseng (Cod. 4291): Índice Irritación in-vitro: Eytex (UMA): 30.1, ligero/moderadamente irritante.; Pronalen Ginseng (Cod. 4291): Índice Irritación in-vitro: HET-CAM (con. 1.8. 100%):

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

**Mutagenicidad:**

Panax ginseng: Negativo en Test de Ames (RATPHYT 272, 98).

Ginseng: Test de reparación de ADN de hepatocitos mostró que ginseng es no genotóxico a concentraciones 0.1-10 mg/ml (ESCOF MONOGRAPHS, Second Edition, 2003).

Raíz de Ginseng - saponinas neutras (RTECS nº LY9534000): Ensayo de mutagénesis, i.p. rata = 50 mg/kg.

Ginsenósido (RTECS nº LY 9535000): Transformación morfológica, hígado de rata 20 mg/l.

Ginsenósido RB1 (RTECS nº LZ5856000): Ensayo de mutagénesis, i.p. rata = 50 mg/kg.

Ginsenósido Rc (RTECS nº LY9536300): Ensayo de mutagénesis, i.p. rata = 50 mg/kg.

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:**

Ginsenósido (RTECS nº LY9535000): DL50 (mg/kg) i.p. rata = 40; ratón = 40.

Ginsenósido RB1 (RTECS nº LZ5856000): DL50 i.p. ratón = 1110 mg/kg; DL50 i.v. ratón = 243 mg/kg; TDLo p.o. 25 mg/kg; TDLo i.p. ratón = 5 mg/kg; TDLo piel, ratón = 40 ng/kg/24h; TDLo p.o. ratón = 10 mg/kg; TDLo p.o. ratón = 50 mg/kg.

Ginsenósido RG2 (RTECS nº LZ6430000): DL50 i.p. ratón = 1340 mg/kg; TDLo i.p. ratón = 12.5 mg/kg; TDLo i.v. rata = 2.5 mg/kg.

Raíz de Ginseng - saponinas neutras (RTECS nº LY9534000): LDLo i.p. rata = 200 mg/kg; DL50 i.p. ratón = 545 mg/kg; DL50 i.v. ratón = 367 mg/kg; LDLo (mg/kg) parental: ratón = 32500 mg/kg, rana = 8500 mg/kg; TDLo i.p. ratón = 100 mg/kg; TDLo p.o. rata = 10 mg/kg.

Panax ginseng (RTECS nº LY9531500): DL50 p.o. rata = 750 mg/kg; DL50 p.o. ratón = 200 mg/kg; DL50 i.p. ratón = 54 mg/kg; TDLo p.o. ratón = 90 mg/kg; DL50 p.o. mamíferos especies no especificadas > 10000 mg/kg; TCLo inhalación rata = 150 mg/m<sup>3</sup>/4h; TCLo inhalación rata = 300 mg/m<sup>3</sup>/4h; TDLo p.o. ratón = 1200 mg/kg.

Extracto estándar de Panax ginseng (RTECS nº RT8520000): TDLo p.o. humano = 2857 mg/kg.

Ginsenósido B2 (RTECS nº LY9536700): DL50 i.p. ratón = 405 mg/kg; DL50 s.c. ratón >1500 mg/kg; DL50 i.v. ratón = 130 mg/kg.

Ginsenósido R0 (RTECS nº FM337500): DL50 i.p. ratón = 656 g/kg, DL50 i.v. ratón = 278 mg/kg.

Ginsenósido F (RTECS nº LY9533000): DL50 p.o. ratón > 5 g/kg; i.p. ratón = 402 mg/kg; i.v. ratón = 381 mg/kg.

Ginsenósido No.3 (RTECS nº LY9535500): DL50 i.p. ratón = 910 mg/kg.

Ginsenósido Rb3 (RTECS nº LZ5857000): DL50 i.p. ratón = 637 mg/kg.  
Ginsenósido RD (RTECS nº LZ5858000): DL50 i.p. ratón = 324 mg/kg.  
Ginsenósido RF (RTECS nº LY9536900): DL50 i.p. ratón = 1340 mg/kg; TDLo p.o. ratón = 25 mg/kg; TDLo piel, ratón = 10 mg/kg.

Ginsenósido RG1 (RTECS nº LY9537200): DL50 i.p. ratón = 405 mg/kg; TDLo p.o. ratón = 10 mg/kg.  
Ginsenósido RG3 (RTECS nº LY9537300): DL50 i.p. ratón = 1250 mg/kg; TDLo p.o. ratón = 25 mg/kg; TDLo i.p. ratón = 10mg/kg.

Ginsenósido RC (RTECS nº LY9536300): DL50 i.p. ratón = 410 mg/kg.

Ginsenósido RB2 (RTECS nº LZ5779240): DL50 i.p. ratón = 305 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:**

Ginsenósidos (RTECS nº LY9537250): TDLo p.o. rata 7000 mg/kg/10w-l; TDLo i.p. ratón 40 mg/kg/10d-l; TDLo i.p. ratón 8 mg/kg/2d-l.

Ginsenósido RB1 (RTECS nº LZ5856000): TDLo p.o. ratón = 155 mg/kg/14d-l; TDLo i.p. rata = 140 mg/kg/14d-l; TDLo skin ratón = 0.004 mg/kg/3d-C.

Ginsenósido RG2 (RTECS nº LZ6430000): TDLo p.o. ratón = 75 mg/kg/3d-l.

Raíz de Ginseng - saponinas neutras (RTECS nº LY9534000): TDLo i.p. rata = 1200 mg/kg/120d-l; p.o. rata = 353 mg/kg/5d-l; TDLo p.o. ratón = 75 mg/kg/3d-l.

Panax ginseng (RTECS nº LY9531500): TDLo p.o. ratón = 500 mg/kg/10d-l; TDLo p.o. ratón = 850 mg/kg/5w-l; TCLo inhalación cobaya = 20 mg/m<sup>3</sup>/30d-l; TCLo inhalación rata = 6.18 mg/m<sup>3</sup>/122d-l; TCLo inhalación rata = 6.18 mg/m<sup>3</sup>/61d-l; TCLo inhalación rata = 60.3 mg/m<sup>3</sup>/30d-l; TCLo inhalación rata = 60.3 mg/m<sup>3</sup>/122d-l; TDLo p.o. hombre = 92.82 mg/kg/13d-l; TDLo p.o. ratón = 1800 mg/kg/9d-l; TDLo p.o. ratón = 1000 mg/kg/5d-l.

Extracto estándar de Panax ginseng (RTECS nº RT8520000): TDLo p.o. rata = 9100 mg/kg/13w-l; TDLo p.o. rata = 9 mg/kg/90d-l; TDLo p.o. rata = 9 g/kg/90d-l; TDLo p.o. rata = 119 mg/kg/7d-l

Ginsenósido RF (RTECS nº LY9536900): TDLo piel, ratón = 1.44 mg/kg/9d-l

Ginsenósido RG1 (RTECS nº LY9537200): TDLo i.p. rata = 50 mg/kg/5d-l; TDLo i.p. rata = 120 mg/kg/4d-l; TDLo i.p. rata = 120 mg/kg/4d-l; TDLo i.p. rata = 120 mg/kg/12d-l.

Ginsenósido RG3 (RTECS nº LY9537300): TDLo piel, ratón = 2.67 mg/kg/6d-l; TDLo p.o. ratón = 75 mg/kg/3d-l.

Glicerina (RTECS nº MA8050000): TDLo oral rata = 96 g/kg/30d-l, TDLo oral ratón = 560 g/kg/8w-C, TDLo oral ratón = 2800 mg/kg/25w-C.

#### **Efectos sobre la reproducción:**

Panax ginseng: No teratogénico en rata y conejo (RATPHYT 272, 98).

Ginseng (RTECS nº LY9531500): TDLo p.o. rata = 352 g/kg en macho, 60 días antes de pre concepción.

Panax ginseng - Categoría A del embarazo: no existen pruebas de incremento en la frecuencia de malformaciones u otros efectos dañinos a pesar de su consumo por un elevado número de mujeres (The Essential Guide to Herbal Safety, Simon Mills and Kerry Bone, Elsevier, Primera edición 2005, pp. 433).

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:**

El uso de Panax ginseng es compatible con el periodo de lactancia (The essential guide to herbal safety, Elsevier, Primera edición, 2005, pp. 433).

#### 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.