

DOCUMENTACION MATERIA PRIMA

EXTRACTO GINKGO BILOBA

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

| | |
|---|--|
| Clase de Materia Prima: | Ingrediente activo. |
| Función del Ingrediente (Inventario PCPC): | Skin-Conditioning Agents - Miscellaneous |
| Función del Ingrediente (Inventario UE): | Skin-Conditioning |
| INCI aprobado en: | Registrado en UE, USA, Japón |
| Nombre Japonés: | JCLS: Ginkgo 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 |
| Ginkgo Biloba Leaf Extract | 2,5 - 4,5 % | 90045-36-6 | 289-896-4 |
| Preservatives | | | |
| Phenoxyethanol | 0,35 - 0,375 % | 122-99-6 | 204-589-7 |
| Methylparaben | 0,0725 - 0,0825 % | 99-76-3 | 202-785-7 |
| Butylparaben | 0,0285 - 0,0315 % | 94-26-8 | 202-318-7 |
| Ethylparaben | 0,0185 - 0,0215 % | 120-47-8 | 204-399-4 |
| Propylparaben | 0,0085 - 0,0115 % | 94-13-3 | 202-307-7 |
| ----- | | | |
| PCPC [CTFA] | | CAS | EINECS |
| Propylene Glycol | 70 - 90 % | 57-55-6 | 200-338-0 |
| Water | 10 - 30 % | 7732-18-5 | 231-791-2 |
| Ginkgo Biloba Leaf Extract | 2,5 - 4,5 % | 90045-36-6 | 289-896-4 |
| Preservatives | | | |
| Phenoxyethanol | 0,35 - 0,375 % | 122-99-6 | 204-589-7 |
| Methylparaben | 0,0725 - 0,0825 % | 99-76-3 | 202-785-7 |
| Butylparaben | 0,0285 - 0,0315 % | 94-26-8 | 202-318-7 |
| Ethylparaben | 0,0185 - 0,0215 % | 120-47-8 | 204-399-4 |
| Propylparaben | 0,0085 - 0,0115 % | 94-13-3 | 202-307-7 |

Impurezas:

Metales pesados (como Pb)
Pesticidas

Inferior a 20 ppm.
No hay datos disponibles. Sin embargo, no se espera su presencia.

3. INFO ACIÓN 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:

American Herbal Products Association: Hojas de Ginkgo biloba L. se clasifican como plantas que pueden ser consumidas de forma segura (Clase 1)

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 (*):

3

*(1)- Ingrediente no recomendado. (2)-Ingrediente cuya seguridad no ha podido ser verificada (3) –Ingrediente recomendado

Citotoxicidad:

No hay datos disponibles.

Irritación cutánea:

No hay datos disponibles.

Sensibilización cutánea:

Extractos de hoja de Ginkgo: La concentración de alérgenos (ginkgols y ácido ginkgolico) es tan baja que no son de esperar reacciones alérgicas (ADEFHERDR 3,57,97)

Irritación ocular:

Ginkgo biloba Extracto H.G. (4286): Índice Irritación in-vitro: HET-CAM (con.100%) :1.00

Mutagenicidad:

Extracto de Ginkgo : Negativo en Test de Ames (+/- S9), en test de micronúcleo (ratón, p.o., 20g/kg) y en test de aberraciones cromosómicas (linfocitos humanos, 100ug/ml) (ADEFHERDR 3,60,97)

Toxicidad aguda:

Extracto de Ginkgo. DL50 ratón (g/kg): i.v. = 162 (CTYAD8 20,22,1989) ; p.o.= 7.725, i.p.=1.90, i.v.= 1.10 (ADEFHERDR 3,57,97)

Extracto de Ginkgo. DL50 rata (g/kg): i.p. = 2.10 (CTYAD8 20,22,1989) ; p.o.> 10, i.v.= 1.10 (ADEFHERDR 3,57,97)

Toxicidad subcrónica y crónica:

Extracto de Hojas de Ginkgo biloba (RTECS n°LY9516000): TDLo i.p. rata = 1000 y 2000 mg/kg/20D-I; TDLo p.o. ratón = 2000 y 4000 mg/kg/4D-I

Extracto de Ginkgo biloba (RTECS n°LY9510000): TDLo p.o. rata = 18 g/kg/3D-I, 72 g/kg/12D-I, 120 g/kg/20 D-I, 2100 mg/kg/1 W-C

Extracto de Ginkgo : Dosis oral de 120-160 mg/día durante 4-6 semanas no causa efectos tóxicos (ADEFHERDR 3,57,97)

Extractos de ginkgo: rata, p.o., dosis: 4,20 y 100 mg/kg durante 104 semanas, no causan efectos carcinogénicos.(ADEFHERDR 3,60,97)

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:

Ginkgo biloba L. - Categoría B1 del embarazo: no se observa incremento de malformaciones u otros efectos dañinos sobre el feto en el uso limitado en mujeres. No hay evidencia de un aumento del daño fetal en estudios con animales (The Essential Guide to Herbal Safety, Simon Mills and Kerry Bone, Elsevier, Primera edición 2005, p 425).

Extracto de ginkgo: rata, p.o., dosis:1600 mg/kg/día y conejo, p.o., dosis: 900 mg/kg/día, no causan efectos teratogénicos ni sobre la reproducción (ADEFHERDR 3,57,97)

Otros datos:

Extracto seco de hojas de Ginkgo: en un estudio oral en rata y perro se observó que la tolerancia del extracto fue satisfactoria, no produciéndose alteraciones significativas en los parámetros hematológicos, bioquímicos ni ponderales (Revista de Fitoterapia 2003; 3 (1): 63-64.)

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.