Gran Velada
Materiales para tu creatividad

DOCUMENTACION MATERIA PRIMA
EXTRACTO CEBOLLA

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: --- 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
Allium Cepa Bulb Extract	1 - 3 %	8054-39-5	232-498-2
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1

PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Water	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Allium Cepa (Onion) Bulb Extract	1 - 3 %	8054-39-5	232-498-2
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1

Impurezas:

Metales pesados (como Pb)	Inferior a 20 ppm.
Pesticidas	No aplicable.

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"): Allium cepa (21CFR182.20) Glicerina (21CFR182.1320)

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.

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.

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:

Glicerina (RTECS nº MA8050000): Test de Draize en piel de conejo, 500 mg, 24h, ligero.

Sensibilización cutánea:

No hay datos disponibles.

Irritación ocular:

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

Mutagenicidad:

Extractos acuosos de bulbo de cebolla: no genotóxico a 100 mg/k p.o. ratón, no mutagénico en Salmonella TA98 y TA100 (Tratado de Fitofármacos y Nutracéuticos; Dr. Jorge Alonso, pag. 307).

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:

Decocción del bulbo de Allium cepa (RTECS nº BA1860000): TDLo p.o. conejo = 4 ml/kg.

Extractos acuosos de bulbo de cebolla: DL50 > 1kg p.o. gato, DL50 > 500 mg/kg p.o y i.p. rata (Tratado de Fitofármacos y Nutracéuticos; Dr. Jorge Alonso, pag. 307).

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:

Decocción del bulbo de Allium cepa (RTECS nº BA1860000): TDLo p.o. rata = 140 ml/kg/4w-I.

Allium cepa (RTECS nº BA1880000): TDLo p.o. y i.p. rata 14 g/kg/4 semanas.

Extracto acuoso de Allium cepa (RTECS nº BA1920000): TDLo p.o. y i.p. conejo = 3500 mg/kg/1w-I, TDLo p.o. y i.p. conejo = 14 g/kg/4w-I, TDLo p.o. y i.p. conejo = 1400 mg/kg/4w-I.

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:

Glicerina (RTECS nº MA8050000): rata, i.t. TDL0 = 280 mg/kg, 2 días, macho; rata oral TDL0 = 100 mg/kg, 1 día, macho; rata, i.t., TDL0 = 862 mg/kg, 1 día, macho.

Otros datos:

Extracto seco de bulbo de cebolla: No tóxico a 1 g/día. Extracto fluido de bulbo de cebolla: no tóxico a 2 g/día (Tratado de Fitofármacos y Nutracéuticos; Dr. Jorge Alonso, pag. 307).

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

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.