Gran Velada
Materiales para tu creatividad

DOCUMENTACION MATERIA PRIMA

EXTRACTO DE HIPERICO HIDROSOLUBLE

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	HIPERICON EXTRACTO H.GL.- M.S.
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: Oil soluble Hypericum 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
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Aqua	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Hypericum Perforatum Flower Extract	1 - 3 %	84082-80-4	282-026-4
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,1 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,1 - 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
Hypericum Perforatum Flower Extract	1 - 3 %	---	---
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,1 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,1 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1

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 sustancias están permitidas por la FDA como aditivos alimentarios para consumo humano: Hypericum perforatum (21CFR172.510)

El panel de expertos del CIR, concluyó que el Extracto de Flor de Hypericum perforatum es seguro en las prácticas actuales de uso y a la concentración de cosméticos. (Final Report disponible en CIR, March, 2011)

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

El panel de expertos del CIR concluyó que la glicerina es segura en las prácticas de uso y concentraciones descritas en el "Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014", informe que incluye 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.

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 (*):

2

*(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.

La glicerina (50% en agua) resultó no irritante cuando se administró a sujetos con dermatitis (n=420) durante 20-24h en oclusión. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Sensibilización cutánea:

Hipericina: fotosensibilidad no inducida a dosis de 1mg/día, durante 8 días, en 40 voluntarios (LUTRAVCON, 3, 91).

En estudios de sensibilización cutánea, tanto la glicerina natural como la glicerina sintética resultaron no sensibilizantes en cobayas macho (n=12). Una crema hidratante con contenido de glicerina del 65.9% resultó no sensibilizante en un test de Draize modificado (n=48) en oclusión. No hubo reacciones en ninguna fase del experimento. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Irritación ocular:

Datos de otros productos de Gran Velada: Hipericon-Extracto HG (Cod. 4330): Índice Irritación in-vitro (HET-CAM solución 5%) = 7.3 +/- 0.8 .

Mezclas del Extracto de Hypericum perforatum con el aceite no produjeron irritación ocular en ojo de conejo (International Journal of Toxicology; 20 (2), pp. 31-39).

Una mezcla del Extracto de Hypericum perforatum con el aceite no produjo irritación en estudios clínicos (International Journal of Toxicology; 20 (2), pp. 31-39).

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

Mutagenicidad:

Se observó un efecto antimutagénico del Hypericum perforatum en un ensayo in vitro con Escherichia coli (The essential guide to herbal safety, Elsevier, Primera edición, 2005, pp 591).

Tintura Hypericum: Test de Ames : 20 mg/placa (+/- S9) (PCBRD 2 206, 63, 86)

Extractos hidroetanólicos de Hypericum: no mutagénicos en tests in vitro e in vivo (SCRES no 87/SIR008/647, 87) (ARZFOR 40, 851-5, 90).

La glicerina resultó no genotóxica en múltiples tests y ensayos in vitro tales como el test de Ames usando diferentes cepas de Salmonella typhimurium (hasta 50mg/placa), en un ensayo citogenético, en un ensayo HGPRT, en un ensayo de intercambio de cromátidas hermanas usando células CHO, en un ensayo de síntesis de DNA no programado usando hepatócitos de rata y en un ensayo de aberraciones cromosómicas in vitro usando células CHO. En estos estudios la glicerina se testó hasta 1mg/mL. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Además la glicerina resultó no genotóxica en dos ensayos in vivo de aberraciones cromosómicas cuando era administrada oralmente a ratas a 1mg/kg o por inyección en el abdomen a 100mg/kg. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Toxicidad aguda:

Fracción polifenólica de Hypericum perforatum: DL50 i.p. ratón = 780 mg/kg; TDLo i.p. ratón = 16 mg/kg (RTECS nº NH3342700, última revisión 200308).

Fracción acuosa de Hypericum perforatum: DL50 i.p. ratón = 2800 mg/kg (RTECS nº NH3342800, última revisión 200308).

Fracción lipofílica de Hypericum perforatum: DL50 i.p. ratón = 4300 mg/kg; TDLo i.p. ratón = 43 mg/kg (RTECS nº NH3342600, última revisión 200308).

Extracto agua-etanol 60% (m/m) de Hypericum perforatum: TDLo p.o. rata = 500 mg/kg (RTECS nº NH3342850, última revisión 200411).

Extracto agua-etanol 60% (m/m) de Hypericum perforatum sin hiperforina: TDLo p.o. rata = 500 mg/kg (RTECS nº NH3342900, última revisión 200411).

Extracto agua-etanol 60% (m/m) de Hypericum perforatum sin hiperforina ni hipericina: TDLo p.o. rata = 500 mg/kg (RTECS nº NH3342950, última revisión 200411).

Hypericum perforatum (RTECS NH3342500): DL50 i.p. rata > 1g/kg, DL50 i.p. ratón > 1g/kg, TDLo oral rata = 500 mg/kg, TDLo oral ratón 500 mg/kg.

Hypericum perforatum, extracto alcohólico (RTECS nº NH3342200): TDLo i.p. rata = 3.12 mg/kg y 6.25 mg/kg, TDLo p.o. ratón = 100 mg/kg.

Hypericum perforatum, extracto en 80% etanol, fracción acuosa (RTECS nº NH3342450): TDLo i.m. conejo = 0.1 g/kg.

Hypericum perforatum, extracto en 80% etanol, fracción éter (RTECS nº NH3342400): TDLo i.m. conejo = 0.1 g/kg.

Hypericum perforatum, extracto en 80% etanol, fracción butanol (RTECS nº NH3342350): TDLo i.m. conejo = 0.1 g/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:

Extracto de Hypericum perforatum:TDLo p.o. rata = 2000 mg/kg/5d-I, TDLo p.o. rata = 210 mg/kg/2w-I, TDLo p.o ratón = 21 g/kg/21d-I, TDLo p.o ratón = 7000 mg/kg/7d-I (RTECS nº NH3342500, última revisión 200711).

Fracción polifenólica de Hypericum perforatum: TDLo i.p. ratón = 32 mg/kg/4d-I (RTECS nº NH3342700, última revisión 200308).

Fracción lipofílica de Hypericum perforatum: TDLo i.p. ratón = 86 mg/kg/4d-I (RTECS nº NH3342600, última revisión 200308).

Extracto agua-etanol 60% (m/m) de Hypericum perforatum sin hiperforina: TDLo p.o. rata = 7000 mg/kg/14d-I (RTECS nº NH3342900, última revisión 200411).

Extracto agua-etanol 60% (m/m) de Hypericum perforatum sin hiperforina ni hipericina: TDLo p.o. rata = 7000 mg/kg/14d-I (RTECS nº NH3342900, última revisión 200411).

Hypericum perforatum, extracto agua-etanol 60% (RTECS nº NH3342850): TDLo p.o. rata = 7000 mg/kg/14d-I, TDLo p.o. rata = 600 mg/kg/3d-I.

Hypericum perforatum extracto, 0.15-0.25% de hipericina y 0.5% de hiperforina (RTECS nº NH3342300): TDLo i.p. rata = 400 mg/kg/20d-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.

El NOAEL de la glicerina está entre 115 y 2300 mg/kg cuando es administrado oralmente en agua durante 44 días en rata. El NOEL en perros es de 950 mg/kg/d cuando es administrado oralmente durante 3 días. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

No hubo signos de toxicidad, efectos en sangre o en la producción de orina cuando se administró glicerina a un grupo de voluntarios (n=14) por vía oral, durante 50 días, el NOAEL se estimó >2.2g/kg/D. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

No se registraron efectos nocivos cuando se administró glicerina (100%; 0.5 - 4mL) por vía dérmica a conejos durante 45 semanas. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

El NOAEL de inhalación en ratas fue 0.167mg/L cuando la glicerina fue administrada durante 5h/día, 5 días/semana durante 13 semanas. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Efectos sobre la reproducción:

Categoría B1 del embarazo: El Hypericum perforatum no ha mostrado incremento de la frecuencia de malformaciones fetales u otros efectos dañinos tras su uso en mujeres (The essential guide to herbal safety, Elsevier, Primera edición, 2005, pp 585).

No se observaron efectos en los bebés lactantes de madres que tomaron H perforatum. (IJT 33(Suppl. 3):5-23, 2014)

Extracto de Hypericum perforatum: TDLo p.o. rata = 5700 mg/kg, hembras 14 días pre-apareamiento, efectos 21 días post-nacimiento; TDLo p.o. ratón = 5940 mg/kg, hembras 14 días pre-apareamiento, efectos 1-19 días post-nacimiento (RTECS nº NH3342500, última revisión 200711).

Extracto de Hiperico con 0.3% de hipericina (ESCOP, 2ª Ed., 2003): estudio en hembra de ratón p.o., 180 mg/kg/día, 2 semanas antes y durante la gestación, no se observaron efectos tóxicos.

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.

En un estudio reproductivo de dos generaciones en ratas (n=10/sexo), la administración de glicerina (0, 20%; 2000mg/kg/día en bebida) durante 8 semanas antes del apareamiento, hasta el destete de las crías no produjo efectos en la eficiencia reproductora de los padres(F0) o efectos en el desarrollo de los descendientes (F1). (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

No hubo efectos adversos en ratas y ratones hembra (n=25-28) al administrar glicerina oralmente desde el día 6 hasta el día 15 de gestación. El NOAEL para toxicidad maternal y teratogenicidad fue de 1310 mg/kg/día para ratas y 1280 mg/kg/día para ratones. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Cuando la glicerina fue administrada oralmente a conejos (n=25) desde el día 6 hasta el día 18 de gestación, no se observaron efectos adversos en las madres. El NOAEL de toxicidad maternal y teratogenicidad fue 1180 mg/kg/día. (Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014)

Otros datos:

El uso de Hypericum perforatum es compatible con el periodo de lactancia, aunque debe usarse con precaución (The essential guide to herbal safety, Elsevier, Primera edición, 2005, pp 585).

4. ATOS 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. C CLUSIÓN

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.

Gran Velada
Materiales para tu creatividad

Gran Velada.S.L Pol. Montecillo, Nave 3D, 50520 **Magallón** (Zaragoza) ESPAÑA **Telf. 976 86 74 74 contacto@granvelada.com**