

## DOCUMENTACION MATERIA PRIMA

### EXTRACTO DE HIEDRA

#### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

|                                                   |                                         |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Nombre Comercial:</b>                          | HIEDRA-EXTRACTO                         |
| <b>Clase de Materia Prima:</b>                    | Ingrediente activo.                     |
| <b>Función del Ingrediente (Inventario PCPC):</b> | Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous |
| <b>Función del Ingrediente (Inventario UE):</b>   | Skin Conditioning                       |

#### 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 |
| Hedera Helix Leaf Extract       | 2,5 - 3,5 %       | 84082-54-2 | 282-000-2 |
| 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 |
| Hedera Helix (Ivy) Leaf Extract | 2,5 - 3,5 %       | ---        | ---       |
| 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 |

#### 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: Hedera helix (Publicada 6 Julio 1988).

El panel de expertos del CIR, concluyó que el Propilenglicol es seguro en las prácticas actuales de uso y la concentración de cosméticos cuando se formulan para ser no irritante. (IJT 31(Suppl 2):245-260, 2012)

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).

Según la opinión del SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) de la Comisión Europea el Phenoxyethanol se considera seguro como conservante a una concentración máxima del 1.0% en el cosmético acabado. Esta opinión es también aplicable a poblaciones específicas como los niños. (SCCS/1575/16, versión final del 6 de octubre de 2016)

**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:**

Patch Test (30 min), IIP =0%

Patch Test (48 h), IP =15%

**Sensibilización cutánea:**

No hay datos disponibles.

**Irritación ocular:**

Saponina de Hedera: irritante en ojo de conejo a la concentración 1:10000 (ARZNAD 12,815,62)

Hiedra-Extracto HG (4310) : Índice Irritación in-vitro (HET-CAM solución 5%) = 7.3 +/- 0.8 .

**Mutagenicidad:**

a-Hederina: no mutagénico en Test de Ames (TA98, +/- S9) (MUTA 5,327,90)

**Toxicidad aguda:**

Hederagenina: DL50 i.p. ratón > 2 g/kg (YAHOA3,39,137,95)

a-Hederina: DL50 p.o. ratón > 4g/Kg, DL50 i.p. ratón 1.8 mg/kg (ANPHAFR,38,545,80)

Extractos de hoja de hiedra: DL50 p.o. ratón > 3 g/Kg, DL50 p.o. rata > 4.1 g/Kg. Mezcla de saponinas de hiedra:DL50 p.o. ratón > 4 g/Kg, DL50 i.p. ratón 2.3 g/Kg (ESCOP 2ªEd. 2003)

Saponina Hedera: (RTECSnºMH4390000): DL50 p.o. rata > 100 mg/Kg DL50 i.v. rata = 13 mg/Kg

Hederagenina:(RTECS nº.RK0177850): DL50 i.p. ratón=600mg/kg

**Toxicidad subcrónica y crónica:**

Extracto de hojas de hiedra: rata p.o. 1.5 g/kg/día durante 100 días no causó efectos tóxicos (ESCOP 2ª Ed. 2003)

Saponina Hedera Helix: (RTECSnºMH4390000): TDLo p.o. rata = 200 mg/Kg/4D-I.

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:**

No hay datos disponibles.

**Otros datos:**

Un estudio clínico prospectivo realizado en pacientes con bronquitis determinó que la seguridad de la terapia con extracto de hoja de Hedera helix fue muy buena, con una incidencia de efectos adversos del 2,1% (la mayoría fueron trastornos gastrointestinales con 1,5%) (Phytomedicine; 2006 Jul 20).

#### 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.