

DOCUMENTACION MATERIA PRIMA

EXTRACTO DE MANZANILLA HIDROSOLUBLE

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	MANZANILLA-EXTRACTO
Clase de Materia Prima:	Ingrediente activo.
Función del Ingrediente (Inventario PCPC):	Fragrance Ingredient; Skin-Conditioning Agent-Miscellaneous, Skin-Conditioning Agent-Occlusive
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Masking, Skin Conditioning
INCI aprobado en:	Registrado en UE, USA, Japón
Nombre Japonés:	JCLS: Matricaria 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
Chamomilla Recutita Flower Extract	3 - 4,5 %	84082-60-0	282-006-5
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

PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Propylene Glycol	70 - 90 %	57-55-6	200-338-0
Water	10 - 30 %	7732-18-5	231-791-2
Chamomilla Recutita (Matricaria) Flower Extract	3 - 4,5 %	84082-60-0	282-006-5
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

Impurezas:

Metales pesados (como Pb)
Pesticidas

Inferior a 20 ppm.
 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 tienen la denominación GRAS ("Generally Recognized As Safe"): Chamomilla recutita(21CFR182.20)

American Herbal Products Association:Las flores de Matricaria recutita se clasifican como plantas que pueden ser consumidas de forma segura (Clase 1)

Las siguientes plantas han sido aprobadas por la German Commission E Monographs: Matricariae flos (Publicado Dic.1984; Revisado Marzo 1990)

Existe un CIR Final Report sobre la seguridad del Bisabolol incluyendo todos los datos toxicológicos: IJT 18 (S3): 33-40, 1999

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:

Chamomilla matricaria: Extracto etanólico y acuoso no mostraron efectos citotóxicos. (Tratado de Fito. y Nutra.; Dr. J. Alonso pag. 723)

Irritación cutánea:

Datos de otros productos de Gran Velada: MANZANILLA-ECO (Cod. 43660): Patch Test (30 min), IIP =0%, Patch Test (48 h), IP =0%, No irritante

Sensibilización cutánea:

ES COP (2ªed. 2003): Se pueden encontrar raramente reacciones alérgicas a las flores de matricaria.

Irritación ocular:

Manzanilla-Extracto HG (4370): Índice Irritación in-vitro (HET-CAM, solución 5%) = 2.2 +/- 1.6

Mutagenicidad:

ES COP (2ªed. 2003): Test Ames: apigenina y extracto floral de matricaria no presentan mutagenicidad ni toxicidad.

Extracto de flores de Matricaria chamomilla Linn.(RTECS nº OQ1600000): Test específico locus en Drosophila melanogaster mul = 32.4 g/l/48h.

Alfa- Bisabolol (Department of biological sciences, National School of public health, Oswaldo Cruz Foundation, Av. Brasil 4036, rio de Janeiro, RJ 21040-361, Brazil): No mutagénico en test Salmonella

Toxicidad aguda:

Extracto etanólico de Manzanilla: DL50 i.p. ratas >4g/Kg; DL50 piel conejos >5g/Kg (Tratado de Fito. y Nutra.; Dr. J. Alonso pag. 723)

Extracto crudo flores de Matricaria chamomilla: DL50 p.o. ratón 670 mg/Kg (Tratado de Fito. y Nutra.; Dr. J. Alonso pag. 723)

Bisabolol (RTECS nº MJ9685000): DL50 p.o. rata = 14,9 mL/ Kg; DL50 i.p. ratón = 633 mg/Kg; DL50 p.o. ratón = 15,1 mL/Kg; TDLo p.o. rata = 6,35 mL/kg.

Azulene:(RTECS nº CO4570000) DL50p.o. rata >4gm/kg; DL50 i.p. rata = 180mg/kg; DL50 s.c. rata = 520mg/kg; DL50 p.o. ratón >3; DL50 i.p. ratón = 108mg/kg; DL50 s.c. ratón = 145mg/kg; DL50 s.c. ratón = 145mg/kg; DL50 i.v. ratón = 56mg/kg

Camazulene:(RTECS nº CO4780000) DL50 i.m. ratón = 3gm/kg; LDLo i.v. conejo = 600mg/kg

Extracto de flores de Matricaria chamomilla:(RTECS nºOQ1600000) DL50 i.p. rata >4gm/kg

Toxicidad subcrónica y crónica:

a-Bisabolol (ESCOP ,2ª ed. 2003). Estudio de 6 semanas p.o. en ratas y perros, menor dosis tóxica: 1 a 2 ml/kg .

Bisabolol: rata, 28 días, vía dérmica, NOAEL = 200 mg/kg (CIR Final Report: IJT 18 (S3): 33-40, 1999)

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:

ESCOP (2ªed. 2003): alfa-bisabolol p.o. en ratas y conejos en dosis 1 ml/kg, no produce efectos.

Otros datos:

No hay datos disponibles.

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 daato, 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.