

1335000G – ACEITE DE SALVADO DE ARROZ

Versión: 23 – 24/AGO/2015

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	ACEITE DE SALVADO DE ARROZ
Fabricante:	PROVITAL
Responsable Evaluación Toxicidad:	Lourdes Mayordomo
Tf./Fax:	3493-7192350/7190294
e-mail:	l.mayordomo@weareprovital.com
Clase de Materia Prima:	Ingrediente activo.
Función del Ingrediente (Inventario PCPC):	Skin-Conditioning Agents - Emollient; Skin-Conditioning Agents - Occlusive
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Emollient
INCI aprobado en:	Registrado en UE, USA, Japón
Nombre Japonés:	JCLS: Rice Bran Oil 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
Oryza Sativa Bran Oil	100 %	68553-81-1	271-397-8

PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Oryza Sativa (Rice) Bran Oil	100 %	68553-81-1 84696-37-7	271-397-8

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:

El CIR (Cosmetic Ingredient Review) concluye que Oryza Sativa Bran Oil es un ingrediente cosmético seguro en las condiciones de uso y concentraciones que se recogen en la presente evaluación de seguridad. (IJT 25(S2): 91-120, 2006)

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:

El Aceite de Salvado de Arroz sin diluir fue aplicado bajo parche oclusivo en piel de conejo. El Índice de Irritación Primario fue 0 por lo que se considera no irritante. (IJT 25(S2): 91-120, 2006)

Sensibilización cutánea:

El Aceite de Salvado de Arroz fue ensayado en un Test Magnusson-Kligman de maximización en cobaya. El test preliminar no mostró efectos irritantes con el producto al 100%. Tras la fase desencadenante el aceite al 25% y 50% no mostró reacciones de sensibilización. (IJT 25(S2): 91-120, 2006)

Irritación ocular:

El Aceite de Salvado de Arroz sin diluir fue aplicado al ojo de conejo. Las reacciones fueron evaluadas según la escala de Draize. El producto fue considerado minimamente irritante. (IJT 25(S2): 91-120, 2006)

Mutagenicidad:

El compuesto gamma-Orizanol dió negativo en un test de reparación de ADN en bacterias, en un Test de Ames y en un test de aberraciones cromosómicas en rata. Asimismo fue negativo en un test de inhibición de cooperación metabólica en células V79 de hámster chino. (IJT 25(S2): 91-120, 2006)

El Aceite de Arroz de Salvado fue ensayado en un Test de Ames en las cepas TA98 y TA100 de Salmonella typhimurium con y sin activación metabólica. El producto se clasificó como no mutagénico. (IJT 25(S2): 91-120, 2006)

Toxicidad aguda:

El aceite de salvado de arroz tiene una DL50 oral > 5g/kg en rata. Una mezcla de Aceite de Salvado de Arroz y de Aceite de Gérmen de Arroz mostró una DL50 > 40 ml/kg en ratón. (IJT 25(S2): 91-120, 2006)

Toxicidad subcrónica y crónica:

Un grupo de 30 ratas fueron alimentadas con una dieta que contenía un 10% de Aceite de Salvado de Arroz durante 120 días. No se registraron efectos tóxicos respecto al grupo control. (IJT 25(S2): 91-120, 2006)

Efectos sobre la reproducción:

Un estudio de tres generaciones en rata administradas por vía oral con una dieta con un 10% de Aceite de Salvado de Arroz no causó efectos teratogénicos y fue considerado seguro para consumo humano. (IJT 25(S2): 91-120, 2006)

Otros datos:

Gamma-Orizanol fue clasificado como no cancerogénico en ratones B6C3F1 y ratas F344 tras una administración oral crónica de las dosis 200, 600 y 2000 mg/kg durante 2 años. (IJT 25(S2): 91-120, 2006)

4. DATOS ECOLÓGICOS**Biodegradabilidad:**

No hay datos disponibles.

Toxicidad acuática:

No hay datos disponibles.

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. Provital, 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 Provital 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. Provital 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.