

**724000G – VITASOURCE™**

Versión: 27 – 09/SEP./2022

**1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

<b>Nombre Comercial:</b>	VITASOURCE™
<b>Fabricante:</b>	PROVITAL
<b>Responsable Evaluación Toxicidad:</b>	Lourdes Mayordomo
<b>Tf./Fax:</b>	3493-7192350/7190294
<b>e-mail:</b>	<a href="mailto:l.mayordomo@weareprovital.com">l.mayordomo@weareprovital.com</a>
<b>Clase de Materia Prima:</b>	Ingrediente activo.
<b>Función del Ingrediente (Inventario PCPC):</b>	Antioxidants; Skin-Conditioning Agents-Miscellaneous
<b>Función del Ingrediente (Inventario UE):</b>	Antioxidant; Skin conditioning

**2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO****Detalle de los componentes (INCI). Incluye activos, solventes, conservantes, antioxidantes y otros aditivos:**

[EU]		CAS	EINECS
Propanediol**	90 - 97 %	504-63-2 26264-14-2	207-997-3
Aqua	0,5 - 9,5 %	7732-18-5	231-791-2
Baicalin	0,7 - 1,5 %	94279-99-9 21967-41-9 314041-17-3	304-845-9 --- ---
Preservatives none	0 %	---	---
-----			
PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Propanediol**	90 - 97 %	504-63-2	207-997-3
Water	0,5 - 9,5 %	7732-18-5	231-791-2
Baicalin	0,7 - 1,5 %	21967-41-9 314041-17-3	--- ---
Preservatives none	0 %	---	---
-----			
[IECIC-CHINA]			
Propanediol**	90 - 97 %		
Water	0,5 - 9,5 %		
Scutellaria Baicalensis Root Extract	0,7 - 1,5 %		
Preservatives	0 %		

**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:**

American Herbal Products Association: La raíz de *Scutellaria baicalensis* se clasifica como planta que puede ser consumida de forma segura (Clase 1)

El Comité de Expertos del Cosmetic Ingredient Review (CIR) concluye que el ingrediente Extracto de raíz de *Scutellaria Baicalensis* es seguro en las actuales prácticas de uso y concentración descritos en esta evaluación de seguridad. (Safety Assessment of *Scutellaria baicalensis*-Derived Ingredients as Used in Cosmetics, 09/2020)

El Comité de Expertos del Cosmetic Ingredient Review (CIR) concluye que el ingrediente Propanediol es seguro en las formas de uso cosmético y concentraciones descritas en la evaluación de seguridad. (CIR Final Report, June 13, 2018).

**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:**

VITASOURCE (Cod.72400) al 25%: Estudio de citotoxicidad. Método de liberación de Rojo Neutro en la línea celular SIRC. Resultados: CI50>50%, % de mortalidad a la dilución del 50% = 29%. Citotoxicidad no importante.

Propanediol (RTECS nº TY2010000): IC50 en células dérmicas humanas >2000 µmol/L/48h.

**Irritación cutánea:**

VITASOURCE (Cod. 72400):Patch Test en 10 voluntarios, parche oclusivo de 48 horas. Producto ensayado al 25%. No se registró ninguna reacción irritante 15 minutos y 24 horas después de retirar los parches. La compatibilidad cutánea de este producto ha sido considerada: "Muy buena"

Propanediol: En estudios dérmicos en conejo el Propanediol (sin diluir) fue levemente irritante en pruebas de 24 horas con parches oclusivos. En estudios con voluntarios el Propanediol (sin diluir) no fue irritante después de una sola aplicación. (CIR Final Report, June 13, 2018).

**Sensibilización cutánea:**

VITASOURCE (Cod. 72400) Método de Marzulli y Maibach: Human Repeated Insult Patch Test. estudio en 53 voluntarios, producto ensayado al 25%. No se registró ninguna reacción de irritación o sensibilización . Este producto se clasifica no No-Sensibilizante.

Propanediol: Estudios realizados en cobayas con una aplicación intradermal al 2.5% y epicutánea al 100% de concentración en la fase de inducción, y una aplicación epicutánea al 50% y semioclusiva en la fase desencadenante mostraron que no hubo sensibilización. En estudios con voluntarios los resultados mostraron que el producto no es sensibilizante a concentraciones del 5% al 75% aplicadas en la fase de inducción y en la fase desencadenante. (CIR Final Report, June 13, 2018)

**Irritación ocular:**

VITASOURCE(Cod. 72400): Test de Irritación Ocular en la Membrana Corioalantoidea (HET-CAM), producto ensayado al 25%, Índice de Irritación Medio = 2.0. El producto ensayado se considera BIEN TOLERADO a nivel ocular.

Propanediol: La irritación ocular fue evaluada en ojos de conejo con Propanediol no diluido obteniéndose irritaciones desde ausentes a leves que fueron resueltas dentro de las 48 horas posteriores a la aplicación.(CIR Final Report, June 13, 2018).

**Mutagenicidad:**

VITASOURCE (Cod. 72400): Ensayo de Mutación Revertida en Bacterias (Test de Ames), se han utilizado 5 cepas de *Salmonella typhimurium* (TA1535, TA1537, TA98, TA100 y TA102), tanto en presencia como en ausencia de un sistema de activación metabólica (S-9). El producto fue ensayado a 5 concentraciones entre 0.0032 y 0.05 mL/placa. No se registró un incremento significativo del número de revertientes en ninguna de las cepas. La sustancia ensayada se clasifica como: No mutagénica.

Propanediol: Un estudio de aberraciones cromosómicas in vitro en la línea celular V79 dio respuestas negativas con activación metabólica y positivas sin activación metabólica únicamente a la dosis de 2.5 mg/ml. En otro estudio in vitro de aberraciones cromosómicas en mamíferos se obtuvieron resultados negativos en concentraciones de hasta 5 mg/ ml de Propanediol. Asimismo, en un estudio in vivo en ratas (alimentadas con 500 ppm de Propanediol durante 15 semanas) se registraron resultados negativos, excepto en algún punto del ensayo, probablemente debido a un metabolito del Propanediol. Finalmente, un estudio in vivo de micronúcleo en ratón dio negativo (dosis oral única de 2150 mg / kg). El CIR ha valorado conjuntamente estos estudios y considera que el Propanediol no tiene potencial mutagénico. (CIR Final Report, June 13, 2018).

**Toxicidad aguda:**

Extracto crudo de *Scutellaria baicalensis* (RTECS nº RI5948540): TDLo p.o. rata = 200 mg/kg

Diversos estudios sobre la toxicidad aguda de varias preparaciones de la raíz de *Scutellaria baicalensis*, concluyen que estos productos tienen una toxicidad muy baja cuando son administrados por vía oral. (Adverse Effects of Herbal Drugs, vol. 2, pp 291, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 1993)

Se ha registrado que la Baicalina tiene una DL50 por vía intraperitoneal de 3 g/kg en ratón (Adverse Effects of Herbal Drugs, vol. 2, pp 291, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 1993)

Baicalina (RTECS nº LZ5776910): TDLo p.o. ratón = 15 mg/kg, DL50 i.t. rata = 11g/kg, TDLo i.p. ratón = 50 mg/kg, TDLo i.p. ratón = 100 mg/kg, TDLo oral rata = 40 mg/kg, TDLo s.c. rata = 20 mg/kg, TDLo i.c. rata = 155.27 ng/kg, TDLo i.c. rata = 310.18 ng/kg.

Propanediol (RTECS nº TY2010000, Última actualización:200608): LDLo p.o rata = 10g/kg, LDLo i.m. rata = 6 g/kg, DL50 i.p. ratón = 4780 mg/kg, LDLo p.o gato = 3 g/kg, LDLo i.v. conejo = 3 g/kg, DL50 p.o ratón = 4500 mg/kg

Propanediol: Una dosis letal aproximada de 17 g/kg (para una pureza del 70%) y de 25 g/kg (para una pureza del 99.8%) y una DL50 de 14.9 ml/kg han sido obtenidas en estudios en rata por vía oral. La DL50 fue > 20 g/kg en rata por vía dérmica. Finalmente, en estudios en rata por inhalación se registró que todos los animales sobrevivieron tras una exposición de 4 horas a concentraciones de 2 a 5 g/l. (CIR Final Report, June 13, 2018).

**Toxicidad subcrónica y crónica:**

Baicalina (RTECS nº LZ5776910): TDLo p.o. ratón = 180 mg/kg/12D-I, TDLo i.p. rata = 2.5 mg/kg/5D-I

Parte efectiva aislada de *Scutellaria baicalensis* (RTECS nº LZ5776910): TDLo p.o. ratón = 2350 mg/kg/47D-I

Estudio de toxicidad oral de 90 días en rata, realizado con una mezcla de plantas estandarizada en baicalina, obtenida de las raíces de *Scutellaria baicalensis*, y catequina de *Acacia catechu*. Se trataron cuatro grupos de animales (10 machos y 10 hembras por grupo) con dosis de 250, 500 y 1000 mg/kg/día, así como un control (0,5% carboximetilcelulosa). No se observó mortalidad ni otras reacciones adversas. La dosis de 1000 mg/kg/día fue identificada como el NOAEL de este producto. (Food Chem Toxicol. 2010, May; 48(5):1202-9.)

Extracto crudo de *Scutellaria baicalensis* (RTECS nº RI5948540): TDLo p.o. conejo = 175 mg/kg/5D-C, TDLo oral humano - hombre = 2 g/kg/11D-I

Extracto de *Scutellaria baicalensis* (RTECS nº VR6060050): TDLo p.o. ratón = 12 ml/kg/12D, TDLo p.o ratón = 2.1 g/kg/7D-I, TDLo oral, ratón = 5000 mg/kg/10D-I

*Scutellaria baicalensis*, extracto acuoso, (RTECS nº VR6090000) : TDLo oral ratón = 1260 mg/kg/14D(i).

Propanediol: En un estudio en rata a una dosis por inhalación por encima de 1800 mg/l, 6h/día durante 2 semanas (9 exposiciones en total) no se han registrado resultados significativos. Se obtuvo un NOEL de 1000 mg/Kg/día en estudios con rata por vía oral (CIR Final Report, June 13, 2018).

Propanediol. Estudio de toxicidad en dosis repetidas tras administración por inhalación en rata durante 9 exposiciones, NOEL = 1800 mg/m<sup>3</sup>. (HSDB-Hazardous Substances Databank nº 8263).

**Efectos sobre la reproducción:**

Un extracto acuoso de *Scutellaria baicalensis*, administrado a ratones hembra por vía subcutánea durante 5 días, no causó descenso de la fertilidad. (Adverse Effects of Herbal Drugs, vol. 2, pp 293, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 1993)

En un estudio se administró a ratones un extracto de raíces de *scutellaria baicalensis* con una dosis diarias por vía oral de 2, 8 y 32 g/kg/día desde el día de 6 gestación al 15. Los resultados mostrarán que no hubo diferencias significativas en los parámetros fetales evaluados entre grupos tratados. El estudio concluyó que la administración oral del producto a una concentración igual o inferior a 32 g/kg/día en ratones durante la organogénesis no causó importantes malformaciones fetales externas o esqueléticas. Sin embargo, la dosis de 32 g/kg/día mostró una toxicidad potencial materna. (CIR final report, 09/2020)

Extracto crudo de *Scutellaria baicalensis* (RTECS nº RI5948540): TDLo oral rata = 2750 mg/kg, hembras días 7-17 tras la concepción.

Propanediol: En estudios en rata por vía oral no se observaron efectos en la espermatogénesis a valores por encima de 1000 mg/kg/día (durante 90 días de exposición), tampoco se observaron efectos en madres (dosis administradas del día 6 al 15 de gestación) ni en fetos. NOAEL de 1000 mg/kg/día en madres y fetos. (CIR Final Report, June 13, 2018)

**Otros datos:**

VITASOURCE (Cod. 72400): Estudio sobre la frecuencia de transformación espontánea en fibroblastos de ratón (NIH-3T3). No se ha detectado ningún efecto transformante, por lo que Vitasource no presenta ningún potencial tumorigénico.

Se estudió la actividad anticancerígena in vitro e in vivo de *Scutellaria baicalensis* frente al carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC). Se ensayaron in vitro dos líneas celulares humanas de HNSCC (SCC-25 y KB) y una línea celular no tumorigénica (HaCaT). *Scutellaria* mostró una fuerte inhibición del crecimiento de las dos líneas de HNSCC y no causó inhibición de HaCaT; la IC 50 fue de 150 µg/ml. El estudio in vivo se realizó en ratones inoculados con células KB y tratados con *Scutellaria* a 75 mg/kg p.o. durante 7 semanas. Se registró una reducción de la masa tumoral de un 66%. (J Cancer Research 63, 4037-4043, 2003)

Se ha evaluado el efecto de la administración oral de un extracto metanólico de raíz de *Scutellaria baicalensis* en el desarrollo de lesiones dérmica similares a dermatitis atópica inducidas con oxazolona en ratón. Los animales fueron tratados por vía oral a las dosis 250, 500 mg/kg/día durante 33 días. Los resultados mostraron que el producto alivia la dermatitis atópica mediante la inhibición de la infiltración de los mastocitos. (Journal of the Korean Society for Applied Biological Chemistry, 55(2), 175-181, 2012)

#### 4. DATOS ECOLÓGICOS

##### **Biodegradabilidad:**

No se ha realizado ningún ensayo para determinar la biodegradabilidad de este producto. Sin embargo, podemos concluir que puede ser considerado fácilmente biodegradable debido a su composición y a las materias primas utilizadas, teniendo en cuenta que el ingrediente Baicalin es de origen vegetal y los solventes mayoritarios son biodegradables.

Propanediol: alcanzó el 11 y el 16% de su BOD (Biochemical oxygen demand) teórica utilizando lodos no aclimatados y aclimatados, respectivamente, durante un período de incubación de 5 días (Hazardous Substances Databank Number: HSDB-8263)

##### **Toxicidad acuática:**

Propanediol: EC50: *Daphnia magna* de 6 a 24 horas de edad; Condiciones: agua dulce. Estático, 20 grados C, pH > 7.0; Concentración: 8285000 µg / L durante 24 h; EC50: *Daphnia magna* de 6 a 24 horas de edad; Condiciones: agua dulce. Estático, 20 ° C, pH > 7.0; Concentración: 7417000 µg / L durante 48 h; LC50: *Carassius auratus* peso 3.3 g; Condiciones: agua dulce, estática, 20 grados C, pH 7.0, oxígeno disuelto > 4.0 mg / L; Concentración > 5000000 µg / L durante 48 h (Hazardous Substances Databank Number: HSDB-8263)

##### **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.