

8239000G – VINAGRE DE QUASSIA M.S.

Versión: 23 – 24/AGO/2015

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

| | |
|---|--|
| Nombre Comercial: | VINAGRE DE QUASSIA M.S. |
| 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 - Miscellaneous; Flavoring Agents, Antistatic Agents. |
| Función del Ingrediente (Inventario UE): | Skin conditioning; Abrasive; Bulking; Moisturising; Denaturant; Tonic, Antistatic. |
| INCI aprobado en: | Registrado en UE, USA, Japón |
| Nombre Japonés: | JCLS: Peach Extract, Apple 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 |
|--|-------------|------------|-----------|
| Acetum | 90 - 95 % | 90132-02-8 | 290-419-7 |
| Quassia Amara Wood Extract | 1,5 - 2,5 % | 84604-10-4 | 283-287-7 |
| Prunus Armeniaca Fruit Extract | 1 - 1,5 % | 68650-44-2 | 272-046-1 |
| Prunus Persica Fruit Extract | 1 - 1,5 % | 84012-34-0 | 281-678-7 |
| Pyrus Malus Fruit Extract | 1 - 1,5 % | 89957-48-2 | 289-567-5 |
| | | 85251-63-4 | 286-475-7 |
| Polysorbate 80 | 2 - 6 % | 9005-65-6 | 500-019-9 |
| Preservatives | | | |
| Potassium Sorbate | 0,2 - 0,3 % | 24634-61-5 | 246-376-1 |
| | | 590-00-1 | |
| Sodium Benzoate | 0,2 - 0,3 % | 532-32-1 | 208-534-8 |
| ----- | | | |
| PCPC [CTFA] | | CAS | EINECS |
| Vinegar | 90 - 95 % | 8028-52-2 | --- |
| Quassia Amara Wood Extract | 1,5 - 2,5 % | 84604-10-4 | 283-287-7 |
| Prunus Armeniaca (Apricot) Fruit Extract | 1 - 1,5 % | 68650-44-2 | 272-046-1 |
| Prunus Persica (Peach) Fruit Extract | 1 - 1,5 % | 84012-34-0 | 281-678-7 |
| Pyrus Malus (Apple) Fruit Extract | 1 - 1,5 % | --- | --- |
| Polysorbate 80 | 2 - 6 % | 9005-65-6 | --- |
| Preservatives | | | |
| Potassium Sorbate | 0,2 - 0,3 % | 24634-61-5 | 246-376-1 |
| | | 590-00-1 | |
| Sodium Benzoate | 0,2 - 0,3 % | 532-32-1 | 208-534-8 |

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:

Las siguientes sustancias están permitidas por la FDA como aditivos alimentarios para consumo humano: Quassia amara (21CFR172.510)

El principal uso de la manzana es el alimentario. La manzana muestra un gran valor nutricional y su consumo se considera una fuente de beneficios para la salud.

Las siguientes sustancias tienen la denominación GRAS ("Generally Recognized As Safe"): [Acido Acético (21CFR184.1005)

Producto irritante

Existe un CIR Final Report sobre la seguridad del Polisorbato incluyendo todos los datos toxicológicos (JACT, 3 (5) 1984).

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.

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.

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:

Datos de otros productos de Provital: Vinagre de Quassia (Cod. 5020): Estudio de citotoxicidad de Rojo Neutro en células SIRC, Resultados: CI50 > 50%, % de mortalidad a la dilución del 50% = 3.1, sustancia no citotóxica.

Irritación cutánea:

Datos de otros productos de Provital: Vinagre de Quassia (Cod. 5020) al 15%: Patch Test en 10 voluntarios, Índice de Irritación Dérmica Primaria = 0.25, Sustancia Bien Tolerada.

Acido Acético: Ésta sustancia es altamente irritante para piel y ojos (HSDB, nº 40, revisión 20000912).

Ácido Acético (RTECS nº AF1225000): Test de Draize en piel humana, 50 mg/24h, ligero; Test irritación abierto en piel de conejo, 525 mg, severo; Test de Draize en piel de conejo, 50 mg/24h, ligero.

Ácido Acético: Corrosivo en piel de conejo al 90% e irritante al 35 y 50%; en piel de cobaya moderadamente irritante al 15 y 10% y ligero-moderado al 5% (IUCLID Dataset, Comisión Europea, Oficina Europea de Productos Químicos, 18 febrero 2000).

Sensibilización cutánea:

Datos de otros productos de Provital: Vinagre de Quassia (Cod. 5020) al 15%: RIPT Test en 54 voluntarios, no se registró ninguna reacción de irritación o sensibilización que significara una intolerancia cutánea.

Irritación ocular:

Datos de otros productos de Provital: Quassia Extracto H.G.(4812):Índice Irritación in-vitro: HET-CAM (con.100%,) :3.24, Vinagre de Quassia (Cod. 5020): Índice Irritación in-vitro: HET-CAM (con. 100%): 10.14; (con. 25%): 4.40; (con. 15%): 3.8., Albaricoque Extracto H.G. (Cod. 4715): Índice Irritación in-vitro: HET-CAM (con. 50%): 4.45., Manzana Extracto D.C. (Cod. 4884): Índice Irritación in-vitro: HET-CAM (con. 100%): 2.9.

Acido Acético: Ésta sustancia es altamente irritante para piel y ojos (HSDB, nº 40, revisión 20000912).

Ácido Acético (RTECS nº AF1225000): Irritación ocular leve en conejo, dosis administrada 5 mg/30s.

Ácido Acético: Estudios en ojo de conejo: al 35% altamente irritante, al 10 y 15% severamente irritante con daño corneal permanente y al 5% severamente irritante con daños reversibles tras 14 días (IUCLID Dataset, Comisión Europea, Oficina Europea de Productos Químicos, 18 febrero 2000).

Mutagenicidad:

Datos de otros productos de Provital: Vinagre de Quassia (Cod. 5020): Test de Ames en Salmonella TA1535, TA1537, TA98, TA100, TA102, con y sin S9, negativo en todas las cepas, sustancia no mutagénica.

Acido Acético: EPA Genetox Program 1988, Test de Ames: negativo.

Ácido Acético (RTECS nº AF1225000): Mutación en Escherichia coli = 300 ppm/3h; Intercambio de cromátidas hermanas en linfocitos humanos = 5 mmol/l; Test de mutación en piel de ratón = 1201 mg/kg.

Ácido Acético: Negativo en Test de Ames (Salmonella typh. TA92/94/98/100/1535/1537 y E. coli WP2 WP2uvrA) con y sin S-9, negativo en ensayo citogenético en células CHL, en ensayo de intercambio de cromátidas humanas en linfocitos humanos y en aberraciones cromosómicas en células de ovario de hámster (IUCLID Dataset, Comisión Europea, Oficina Europea de Productos Químicos, 18 febrero 2000).

Toxicidad aguda:

Extracto acuoso de Quassia amara: DL50>1000mg/kg en rata y ratón p.o., DL50>500mg/kg en rata y ratón i.p. (Rev. Biol. Trop. 1997, 44-45, 47-50)

Extracto en hexano de la corteza de Quassia amara (RTECS nº: UZ2410000): TDLo i.p. ratón = 100 mg/kg

Acido Acético: DL50 p.o. rata = 3.53 mg/kg (HSDB, nº 40, revisión 20000912).

Ácido Acético (RTECS nº AF1225000): TDLo p.o. humano = 1470 µg/kg; piel, rata = 0.25 mg/kg; i.p. ratón = 93.75 mg/kg; DL50 p.o. rata = 3310 mg/kg; i.v. ratón = 525 mg/kg; p.o. ratón = 4960 mg/kg; piel conejo = 1060 µl/kg; LDLo p.o. conejo = 600 mg/kg.

Ácido Acético: DL50 p.o. conejo = 1200 mg/kg, CL50 inhalación rata 4 horas = 11.4 mg/l, CL50 inhalación rata 4 horas > 16000 ppm, CL50 inhalación ratón 1 hora = 5620 ppm, DL50 piel cobaya > 3.2 ml/kg (acético 28%) y > 20 ml/kg (acético 5%), DL50 i.p. rata > 50 mg/kg, LDLo s.c. conejo = 1200 mg/kg (IUCLID Dataset, Comisión Europea, Oficina Europea de Productos Químicos, 18 febrero 2000).

Toxicidad subcrónica y crónica:

Extracto en cloroformo de la corteza de Quassia amara (RTECS nºUZ2440000): TDLo i.m. rata= 1.5 g/kg/15D-I, 0.375 g/kg/15D-I, 0.1875 g/kg/15D-I

Extracto acuoso de Quassia amara: rata, 50 mg/kg/día durante 8 semanas, p.o., no se registraron efectos tóxicos (SCF/CS/FLAV/FLAVOUR/29Final)

Ácido Acético (RTECS nº AF1225000): TDLo p.o. en rata = 22680 mg/kg/9semanas. TCLo inhalación en rata = 5070 µg/m³/24h/95días.

Ácido Acético: Rata, producto en la bebida (agua), NOAEL = 210 mg/kg (IUCLID Dataset, Comisión Europea, Oficina Europea de Productos Químicos, 18 febrero 2000).

Efectos sobre la reproducción:

Extracto en cloroformo de Q. amara: rata i.m. 15 días a 12.5, 25, 50 y 100%. Efectos específicos en el sistema reproductor (antifertilidad) pero sin toxicidad sistémica (Reprod.Toxicol.2003;17(1):45)

Extracto metanólico de Q. amara: rata 100,1000 y 2000 mg/kg durante 8 semanas, efectos de antifertilidad atribuidos al principio activo quassin. (Life Sci 1997; 61(11):1067-74)

Ácido Acético (RTECS nº AF1225000): TDLo p.o. rata = 700 mg/kg, hembra 18 días después concepción.

Ácido Acético: A hembras de conejo embarazadas fue administrado el vinagre de manzana a dosis 1.6 g/kg/día. No se registró un incremento de la mortalidad ni de anomalías fetales respecto al control (IUCLID Dataset, Comisión Europea, Oficina Europea de Productos Químicos, 18 febrero 2000).

Otros datos:

Los extractos de madera y corteza de Quassia amara, en dosis orales habituales son bien tolerados, únicamente pueden causar irritación gástrica y vómitos a dosis altas. (Alonso, J. Tratado de Fitofármacos y Nutracéuticos. Barcelona: Corpus, 2004, p: 895)

Pyrus malus: Extractos de manzana entera han mostrado tener una actividad dosis-dependiente anticancerígena in vitro frente a células de cáncer de colon e hígado (Nature 405, 903-904, 2000).

El consumo de frutas y verduras se ha asociado a un menor riesgo de padecer enfermedades crónicas como patologías cardiovasculares y cáncer. Se realizó un estudio para investigar los componentes fenólicos de la manzana (fracción con 272.1 mg fenoles/100g) sobre la actividad proliferativa de las células humanas de cáncer de hígado HEPG2 in vitro. El producto mostró efectos antiproliferativos a una concentración media efectiva (CE50) de 49.4 mg/l (J Agric Food Chem 2002 4; 50(25): 7449-54).

Un estudio realizado en ratas mostró que una dieta del 20% de albaricoque mejoraba el estrés oxidativo y el daño tisular en testículos irradiados por 0.2 Gy de rayos X. Los efectos protectores se incrementaban al mantener la dieta a lo largo del tiempo y eran parcialmente mantenidos cuando la dieta se empezaba una vez la exposición ya había tenido lugar (Nutr Res. 2010, 30(3): 200-8).

4. DATOS ECOLÓGICOS

Biodegradabilidad:

Acido Acético: La Demanda Biológica de Oxígeno tras 10 días a 20°C es del 82% en agua dulce y del 88% en agua salada (HSDB, nº 40, revisión 20000912).

Toxicidad acuática:

Acido Acético: CL50 en peces (Fathead minnows) = 88 mg/l/96h (HSDB, nº 40, revisión 20000912).

Ácido Acético: Test estático en peces, Pimephales promelas, 96 horas, CL50 = 333 µl/l; Daphnia magna, 24 horas, EC50 = 6000 mg/l; Test estático en Daphnia magna, 3 semanas, EC50 = 260 µl/l (IUCLID Dataset, Comisión Europea, Oficina Europea de Productos Químicos, 18 febrero 2000).

Otros datos:

Acido Acético: No muestra potencial de bioacumulación (HSDB, nº 40, revisión 20000912).

5. CONCLUSIÓN

Este producto al 100% presenta efectos de irritación cutánea y/o ocular, sin embargo los datos bibliográficos de uso tradicional, el histórico de comercialización en esta empresa y la información toxicológica disponible, permiten concluir que el empleo de este producto, dentro de las condiciones normales de uso cosmético y a la concentración máxima recomendada, 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.