

4177000G – REGALIZ - ECO¹

Versión: 22 – 24/AGO/2015

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	REGALIZ - ECO ¹
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):	Antioxidants; Skin Bleaching Agents; Skin-Conditioning Agents - Humectant; Skin-Conditioning Agents - Miscellaneous
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Bleaching, Emollient, Perfuming, Skin conditioning, Smoothing, Soothing
INCI aprobado en:	Registrado en UE, USA, Japón
Nombre Japonés:	Glycyrrhiza Extract

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

[EU]		CAS	EINECS
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Aqua	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Glycyrrhiza Glabra Root Extract ¹	1,5 - 3,5 %	84775-66-6	283-895-2
Preservatives			
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8

PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Water	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root Extract ¹	1,5 - 3,5 %	84775-66-6	283-895-2
Preservatives			
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8

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 plantas han sido aprobadas por la German Commission E Monographs: Licorice root (Published May 15,1985;Revised March 13.1990, April 19.1991, and September 21,1991)

Las siguientes sustancias tienen la denominación GRAS ("Generally Recognized As Safe"): Glycyrrhiza glabra (21CFR184.1408); Glicerina (21CFR182.1320)

Existe un CIR Tentative Report declarando como segura Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root Extract(Tentative Report 04/08)

Existe un CIR Final Report sobre su seguridad incluyendo todos los datos toxicológicos sobre las siguientes sustancias: Ácido Glicirrético: IJT 26 (S2):79112, 2007.

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.

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.

Clasificación según Consejo de Europa (*):

3

*(1)- Ingrediente no recomendado. (2)-Ingrediente cuya seguridad no ha podido ser verificada (3) –Ingrediente recomendado

Citotoxicidad:

Ácido glicirrético no ha mostrado ser citotóxico. (Tratado de Fitofármacos y nutracéuticos;Dr.Jorge Alonso. Pag 910)

Irritación cutánea:

Datos de otros productos de Provital: (cod. 4221) Skintex (UMA) score 0.89 Ligeramente irritante

Glicerina (RTECS nº MA8050000): Test de Draize en piel de conejo, 500 mg, 24h, ligero.

Sensibilización cutánea:

No hay datos disponibles.

Irritación ocular:

Datos de otros productos de Provital: Pronalen Regaliz (4221): Índice Irritación in-vitro: HET-CAM (con.100%):3.6; Eytex (UMA) score 6.5 Minimamente irritante

Glicerina (RTECS nº MA8050000): Test Draize ojo conejo = 500 mg/24h, ligero.

Mutagenicidad:

Raíz de Regaliz: Negativo en Test de Ames (TA98 y TA 100) (ADEFHEDR 3,79,1997)

Extracto etanólico de raíz de regaliz: Efectos antimutagénicos en Salmonella TA100 frente etil metano-sulfonato y ribosa-lisina (ESCAP 2ªEd. 2003)

Ácido Glicirrético (RTECS nº MD2025000): Test de micronúcleo en ovario de hamster = 100 umol/L. Extracto de Glycyrrhiza (RTECS nº MD2007000): Reparación de ADN en B. subtilis = 100 g/L

Glicerina: Inhibición de ADN en linfocitos humanos, 200 mmol/l (PNASA, 6, 79, 1171, 1982); Análisis citogenético en rata oral, 1 g/kg (TGANAK 19, 436, 1985).

Toxicidad aguda:

Ácido glicirrético: DL50 p.o. ratón = 560 mg/kg (ESCAP 2ªEd. 2003)

Ácido Glicirrético (RTECS nº MD2025000): TDLo p.o. Humano = 5571ug/kg/3D-I; LDLo p.o. rata = 3 g/Kg; LDLo i.p. rata = 2 g/Kg ; DL i.v. rata >300mg/Kg; DL50 p.o. ratón = 4320mg/kg; LDLo i.p. ratón = 1gm/kg; DL50 i.v. ratón = 589 mg/Kg; DL50 p.o. rata = 5800 mg/Kg; TDLo i.p. rata = 200mg/kg; TDLo i.v. rata = 180mg/kg

Extracto de Glycyrrhiza:(RTECS nº MD2007000) TDLo p.o humano = 209/g/Kg/2 Y-I; DL50 p.o. rata = 14200 mg/kg; DL50 i.p. rata = 1420 mg/kg; DL50 s.c. rata = 4200 mg/kg; DL50 p.o. ratón >7500 mg/kg; DL50 i.p. ratón = 1500 mg/kg; DL50 s.c. ratón = 4 g/kg

Ácido glicirrético (RTECS nº RK0180000):DL50 i.p. ratón = 308 mg/kg, DL50 s.c. ratón = 518 mg/kg, DL50 i.v. ratón = 56 mg/kg

Ácido b-glicirrético (RTECS nº:RK0190000):DL50 p.o. ratón = 560 mg/kg, DL50 i.p. ratón = 455 mg/kg, DL50 i.v. ratón = 100 mg/kg

Extracto de raíz de Glycyrrhiza glabra (RTECS nº:MD2008000): DL50 i.p. ratón = 681 mg/kg; TDLo p.o. ratón = 550 mg/kg/11D-I.

Glicerina (RTECS nº MA8050000): DL50 en rata: p.o. = 12600 mg/kg, i.p. = 4420 mg/kg, s.c. = 100 mg/kg, i.v. =

5566 mg/kg. LDLo en rata i.m. = 10 mg/kg, TDLo en rata i.m. = 5 g/kg.

Glicerina (RTECS nº MA8050000): TDLo oral en humanos = 1428 mg/kg.

Glicerina (RTECS nº MA8050000): DL50 oral ratón = 4090 mg/kg, DL50 i.p. ratón = 8700 mg/kg, DL50 s.c. ratón = 91 mg/kg, DL50 i.v. ratón = 4250 mg/kg, DL50 oral conejo = 27 g/kg, DL50 i.v. conejo = 53 g/kg, TDLo i.m. rata = 4 mL/kg, TDLo i.m. rata = 4000 mg/kg.

Toxicidad subcrónica y crónica:

Extracto seco de raíz de regaliz: Estudio de 90 días en rata, dosis: 0.31-0.63 g/kg/ día p.o., no causó efectos tóxicos (ESCOPE 2ªEd. 2003)

Ácido Glicirricínico (RTECS nº MD2025000): TDLo p.o. humano = 9408mg/kg/7Y-I; TDLo p.o. ratón = 90mg/kg/18D-C; TDLo p.o. ratón = 105mg/kg/21D-C; TDLo piel ratón = 500mg/kg/10D-I; TDLo p.o. rata = 1400mg/kg/1W-I; TDLo i.p. ratón = 600mg/kg/2D-I; TDLo i.v. rata = 60mg/kg/2D-I

Extracto de Regaliz (RTECS nº MD2007000): TDLo p.o. rata = 37500 ug/Kg/30D-C; TDLo p.o. rata = 114mg/Kg/13 W-C; TDLo p.o. ratón = 2700 g/Kg/90D-C; TDLo p.o. humano = 79.9 mg/Kg/ 90 D-C; TDLo p.o. humano = 400 mg/Kg/4D-I; TDLo p.o. ratón = 7.5 mg/kg/15D-I

Ácido glicirrético (RTECS nº RK0180000): TDLo piel ratón = 1200ug/kg/15W-I

Glycyrrhiza glabra, raíz, extracto acuoso (RTECS nº MD2012000): TDLo i.m. rata = 1500mg/kg/15D-I; TDLo p.o. ratón = 1050mg/kg/7D-I

Glicerina (RTECS nº MA8050000): TDLo oral rata = 96 g/kg/30d-I, TDLo oral ratón = 560 g/kg/8w-C, TDLo oral ratón = 2800 mg/kg/25w-C.

Efectos sobre la reproducción:

Glicerina (RTECS nº MA8050000): rata, i.t. TDLO = 280 mg/kg, 2 días, macho; rata oral TDLO = 100 mg/kg, 1 día, macho; rata, i.t., TDLO = 862 mg/kg, 1 día, macho.

Otros datos:

No hay datos disponibles.

4. DATOS ECOLÓGICOS**Biodegradabilidad:**

Glicerina (HSDB nº 492, revisión: 20050624): Test del lodo activado: 220 mg/l tuvieron una DQO del 97%; Test de 5 días: DBO = 82%. La glicerina se considera una sustancia fácilmente degradable.

Toxicidad acuática:

Glicerina: Test de inhibición de multiplicación en algas (*Microcystis aeruginosa*) y protozoos (*Entosiphon sulcatum*): Umbral de toxicidad = 2900 mg/l y 3200 mg/l (HSDB nº 492, revisión: 20050624).

Glicerina (HSDB nº 492, revisión: 20050624): CL50 goldfish > 5000 mg/l/24h.

Otros datos:

No hay datos disponibles.

5. CONCLUSIÓN

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.

