

## 1370000G – ACEITE DE AGUACATE

Versión: 26 – 22/FEB./2022

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

<b>Nombre Comercial:</b>	ACEITE DE AGUACATE
<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>	Skin-Conditioning Agents - Occlusive; Solvents
<b>Función del Ingrediente (Inventario UE):</b>	Skin Conditioning

### 2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

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

[EU]		CAS	EINECS
Persea Gratissima Oil	100 %	8024-32-6	232-428-0
-----			
PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Persea Gratissima (Avocado) Oil	100 %	8024-32-6	232-428-0

### 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:

El Grupo de Expertos del CIR examinó la información disponible referente a diversos aceites vegetales y se determinó que el Persea Gratissima (Avocado) Oil es seguro en los usos y concentraciones actuales en productos cosméticos. (IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017)

#### 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 Aguacate no se mostró irritante ni sensibilizante cuando se evaluó en humanos en un patch test de formulaciones cosméticas que contenían hasta un 10,7% de aceite de aguacate o en Patch Tests con aceite de aguacate al 100%. (IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017)

#### Sensibilización cutánea:

Un acondicionador para el cuero cabelludo que contiene un 0.2 % de aceite de aguacate, fue probado en 114 voluntarios en un ensayo HRIPT al 1% concluyendo que el producto no es un irritante dérmico o sensibilizante. (IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017)

#### Irritación ocular:

Aceite de Aguacate (Cod. 13700): Índice Irritación in-vitro: HET-CAM (con.100%) : 0.61

**Mutagenicidad:**

Ácido Oleico (RTECS nº RG2275000): Análisis Citogenético Saccharomyces cerevisiae = 100 mg/l; Síntesis no programada de DNA rectal ratón = 35 mg/kg; Análisis Citogenético fibroblasto de hamster = 2500 µg/l.

Ácido Oleico (HSDB nº 1240): Test de Ames en Salmonella con y sin S9, negativo en todas las cepas, sustancia no mutagénica.

Ácido Esteárico: EPA GENETOX PROGRAM 1988, Negativo: E. coli polA sin S9.

**Toxicidad aguda:**

Persea americana Mill., aceite de pulpa de fruta (RTECS nºSE1417000): TDLo p.o. ratón = 1000 mg/kg/24H

Ácido Linoleico (RTECS nº RF9990000): DL50 i.p. rata > 50 g/kg; DL50 p.o. ratón > 50 g/kg; DL50 i.p. ratón = 280 mg/kg.

Ácido Oleico (RTECS nº RG2275000): DL50 i.v. rata = 2400 µg/kg; DL50 i.p. ratón = 282 mg/kg; DL50 i.v. ratón = 230 mg/kg; DL i.v. mono > 40 µl/kg; DL i.v. conejo > 55 mg/kg; TDLo i.v. mono = 0.08 mg/kg; DL50 p.o. rata = 25000 mg/kg; DL50 p.o. ratón = 28000 mg/kg; TDLo piel conejo = 100 pph; TDLo i.d. cobaya = 400 µg/kg; TClO inhalación rata = 30 mg/m<sup>3</sup>/4h; TDLo i.v. rata = 0.15 ml/kg; TDLo i.v. rata = 100 mg/kg; TDLo i.v. cobaya = 15 µl/kg; TDLo piel conejo = 100 pph/2h.

Ácido Oleico (HSDB nº 1240): DL50 p.o. rata = 74 g/kg; DL50 i.v. rata = 2.4 mg/kg; DL50 i.v. ratón = 230 mg/kg; DL50 cobaya > 3000 mg/kg.

Ácido Palmítico (RTECS nº RT4550000): DL50 p.o. rata > 10 g/kg; DL50 i.v. ratón = 57 mg/kg, TDLo p.o. ratón = 4.4 mg/kg.

Ácido Esteárico (RTECS nº WI2800000): LDLo p.o. rata = 4640 mg/kg; DL50 i.v. rata = 21500 µg/kg; DL50 i.v. ratón = 23 mg/kg; DL50 piel conejo > 5 g/kg; DL50 p.o. rata = 4600 mg/kg; DL50 p.o. humano = 14286 mg/kg.

**Toxicidad subcrónica y crónica:**

No se observará evidencias de toxicidad con la administración subcutánea de un aceite de aguacate (0.05 ml/día durante 30 días) en ratas.(Final report of assessment of Avocado oil, november 9,1979 )

**Efectos sobre la reproducción:**

No hay datos disponibles.

**Otros datos:**

No hay datos disponibles.

**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 es de origen vegetal.

**Toxicidad acuática:**

Ácido Esteárico (HSDB nº 2000): CL50 Red killfish = 125 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. 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.