

1280000G – ACEITE DE ZANAHORIAS

Versión: 28 – 28/ENE./2021

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	ACEITE DE ZANAHORIAS
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; Fragrance Ingredients
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Skin conditioning, Emollient, Masking,

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

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

[EU]		CAS	EINECS
Helianthus Annuus Seed Oil	95 - 99 %	8001-21-6	232-273-9
Daucus Carota Sativa Root Extract	0,1 - 2 %	84929-61-3	284-545-1
Daucus Carota Sativa Seed Oil	0,1 - 2 %	8015-88-1	---
		84929-61-3	284-545-1
Beta-Carotene	0,1 - 2 %	7235-40-7	230-636-6
Antioxidants			
Ascorbyl Palmitate	0,03 - 0,04 %	137-66-6	205-305-4

PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Helianthus Annuus (Sunflower) Seed Oil	95 - 99 %	8001-21-6	232-273-9
		164250-88-8	
Daucus Carota Sativa (Carrot) Root Extract	0,1 - 2 %	84929-61-3	284-545-1
Daucus Carota Sativa (Carrot) Seed Oil	0,1 - 2 %	8015-88-1	---
Beta-Carotene	0,1 - 2 %	7235-40-7	230-636-6
		116-32-5	
		31797-85-0	
Antioxidants			
Ascorbyl Palmitate	0,03 - 0,04 %	137-66-6	205-305-4

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:

Tradicionalmente, Daucus Carota Sativa se ha utilizado para el tratamiento de la tos, diarrea, disentería, cáncer, malaria, tumores, como antiséptico, enfermedades renales, afrodisíaco, carminativo, estimulante y tónico. (IOSR Journal Of Pharmacy, Volume 7, 2017)

American Herbal Products Association: La semilla de Helianthus annuus se clasifica como planta que puede ser consumida de forma segura (Clase 1).

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

Las siguientes sustancias tienen la denominación GRAS ("Generally Recognized As Safe"); Daucus carota (21CFR182.20), Beta-Caroteno (21CFR184.1245)

American Herbal Products Association: Daucus carota L, semilla. - No usar durante el embarazo (2b).

El Grupo de Expertos del CIR concluyó que el ingrediente Ascorbyl Palmitate es seguro como ingrediente cosmético en los usos y concentraciones descritos en el Informe Final. (Safety Assessment of Ethers and Esters of Ascorbic Acid as Used in Cosmetics.06/13/2017)

Clasificación según Consejo de Europa (*):

3

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

Citotoxicidad:

No hay datos disponibles.

Irritación cutánea:

Una formulación en crema de un extracto etanólico de Daucus carota (4% p/p) cuando se aplicó tópicamente en ratas no mostró ningún signo y síntomas de irritación cutánea. (Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine, 2012, vol. 2, no 2, p. S646-S655.)

Aceite de Daucus carota (RTECS nº F10790000) Irritación cutánea en conejo, 500 mg (24 h)= irritante ligero; irritación cutánea en cobaya, 100% = irritante ligero.

En dos estudios de irritación cutánea primaria realizados en 108 voluntarios, dos productos que contenían 6 y 20% de aceite de semilla de girasol, respectivamente, resultaron no irritantes. (International Journal of Toxicology 2017, Vol. 36 (Supplement 3) 51S-129S)

En un estudio se realizó un Test de Draize con una solución acuosa al 10% de Ascorbyl palmitate en piel de conejo, y resultó ser no irritante. (CIR Final Report 06/17)

Sensibilización cutánea:

En distintas pruebas de sensibilización cutánea (HRIPT) en voluntarios, diversos productos cosméticos que contenían desde 0.264 hasta 39.8% de aceite de semilla de girasol, resultaron no irritantes o sensibilizantes dérmicos. (International Journal of Toxicology 2017, Vol. 36 (Supplement 3) 51S-129S)

En un estudio en 106 voluntarios a concentraciones de 1%, 3% y 5% de ascorbyl palmitate, no se observaron reacciones para la preparación al 3% y solo un sujeto tuvo reacciones leves después de ser tratado con la preparación al 5%. En las condiciones de este estudio, se concluye que el palmitato de ascorbilo al 1-5% no era sensibilizante. (CIR Final Report 06/17)

Irritación ocular:

Datos de otros productos de Provital: Aceite de Zanahorias (Cod. 1281): Índice Irritación in-vitro: HET-CAM (con.100%): 3.9.

La administración ocular de una solución acuosa al 10% de ascorbyl palmitate en conejos resultó ser no irritante. (CIR Final Report 06/17)

Mutagenicidad:

Beta-caroteno: Estudios in vivo e in vitro no han mostrado que sea mutagénico (HSDB nº 3264, revisión: 20020513).

Beta-caroteno: No mutagénico en Test de Aberraciones Cromosómicas (HSDB nº 3264, Fecha de revisión: 20000912).

Un extracto de Daucus Carota Sativa (250 µg / placa) mostró actividad antimutagénica contra la mutagenicidad producida por N-nitrosodibutilamina (NDBA) en un Ames test. (Journal of agricultural and food chemistry, 46(12), 5194-5200.)

Beta-caroteno: Programa GENETOX 1988: Bacillus subtilis rec assay: No conclusión.

Aceite de Girasol (RTECS nº WT9770000): Test de locus específico, oral D. melanogaster = 12 pph/48h.

Ascorbyl palmitate en dosis de 0.01 a 3.3 mg/placa resultó ser negativo en un Test de Ames (genotóxicidad) usando cepas de Salmonella typhimurium TA98, TA1537, y TA 1538, y Escherichia coli WP2. (CIR Final Report 06/17)

Toxicidad aguda:

Extracto de *Daucus carota* (RTECS nº HB7715000) DL50 i.p rata 500 mg/kg, DL50 p.o. ratón 20.5 g/kg, DL50 s.c. ratón > 5 g/kg.

Daucus carota L. (Apiaceae), semillas, extracto en éter (RTECS nº HB7795000): TDLo i.p. ratón = 45 mg/kg/15d (intermittent), TDLo i.p. ratón = 18 mg/kg/6d (intermittent).

Daucus carota Linn., semillas, extracto en etanol (RTECS nº HB7755000): TDLo p.o. ratón > 2000 mg/kg.

Beta-caroteno, all-trans (RTECS nº FI0329500): TDLo i.p. ratón > 50 µg/kg; TDLo i.m.. especies no mamíferas = 0.005 g/kg.

Aceite de Girasol (RTECS nº WT9770000): TDLo i.m. rata = 1 ml/kg.

Beta-caroteno: DL50 rata i.m. (aceite) > 1000 mg/kg; DL50 perro p.o. > 8000 mg/kg (WHO Food Additives Series 6, 1975).

Extracto de *Daucus carota*: DL50 i.p rata 500 mg/kg (IJEBA6 16, 228, 78), DL50 p.o. ratón 20.5 g/kg (ZYYZEW 5, 208, 91), DL50 s.c. ratón > 5 g/kg (ZYYZEW 5, 208, 91).

Ascorbyl Palmitate (RTECS nº CI7671040): DL50 p.o ratón = 25 g/kg; DL50 piel cobaya > 3 g/kg.

Ascorbyl palmitate: DL50, raton, oral, 2000 mg/kg en suspensión del 33% de Ascorbyl palmitate.(CIR Final Report 06/17)

Toxicidad subcrónica y crónica:

Daucus carota Linn., semillas, extracto en etanol (RTECS nº HB7755000): TDLo p.o. ratón = 1400 mg/kg/7d (intermittent).

Daucus carota L., extracto acuoso de raíz (RTECS nº HO8020000): TDLo p.o. ratón > 175 mL/kg/7d.

Beta-caroteno, all-trans (RTECS nº FI0329500): TDLo p.o. humanos = 1095.5 mg/kg/313w; TDLo p.o. rata = 150 mg/kg/30d; TDLo p.o. ratón = 420 mg/kg/12d.

Beta-caroteno: estudio de 110 semanas en rata, dosis de 0 y 1000 ppm en dieta, no se registraron efectos adversos (WHO Food Additives Series 6, 1975).

Ascorbyl Palmitate (RTECS nº CI7671040): TDLo p.o. rata = 1024 g/kg/39w-C; TDLo p.o. rata = 772 g/kg/2y-C.

Ascorbyl palmitate: un grupo de 10 ratas, alimentadas durante 9 meses con un 2% de Ascorbyl palmitate, resultado: moderado retraso en el crecimiento, pero no se observan otros signos de toxicidad.(CIR Final Report 06/17)

En un estudio de ingesta oral de 63 días con ratones, no se observaron signos de toxicidad con dosis de hasta 3000 mg/kg/día. (CIR Final Report 06/17)

En un estudio, ratas alimentadas con 125 mg/kg de Ascorbyl palmitate por día durante 728 días(0.25% en la dieta) no tuvieron efectos perjudiciales. Este consumo fue el equivalente de 53mg/kg de ácido ascórbico por día. La dosis alta que no causa efectos toxicológicos es de 1000 mg/kg/día. (CIR Final Report 06/17)

Efectos sobre la reproducción:

Extracto de *Daucus carota* (RTECS nº HB7715000): TDLo p.o. rata = 700 mg/kg (1-7 después de la concepción) mortalidad pre-implantación, TDLo oral ratón = 3200 mg/kg (4-6 después de la concepción) mortalidad pre-implantación.

Beta-caroteno: Estudios en rata a dosis 300-400 veces superiores a la usual en humanos han mostrado que es fetotóxico pero no teratogénico, a dosis 75 veces superior a la usual en humanos no es fetotóxico (HSDB nº 3264, revisión: 20020513).

Aceite de Girasol (RTECS nº WT9770000): TDLo i.m. rata = 1 ml/kg, hembra 1 día antes de la concepción.

Otros datos:

Se observó el efecto hepatoprotector de un extracto metanólico de semillas de zanahoria en ratas frente a un estrés inducido por 100mg/kg s.c de tioacetamida. Las dosis probadas fueron de 200 y 400 mg/kg y contribuyeron a reducir el estrés oxidativo y a la protección hepática.(Asian Pac J Trop Biomed. 2012 May;2(5): 385-8.)

En un estudio, tras la administración oral de 500 mg/kg en rats de un extracto de raíz de *Daucus carota*, antes y después de inducir de la isquemia renal. Se observó, que el extracto tuvo actividad renoprotectora frente a la lesión por reperusión de isquemia renal. (Pharmaceutical biology, 2013, vol. 51, no 7, p. 856-862.)

En un estudio con animales, tratados con crema tópica de extracto etanólico de raíz de zanahoria, se demostraron las propiedades cicatrizantes del extracto en la piel. (Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine, 2(2), S646-S655.)

Los resultados de un estudio con un extracto de raíz de *Daucus Carota Sativa* demostrarán que la zanahoria podría proporcionar una acción protectora significativa en el alivio de la lesión hepatocelular inducida por

tetracloruro de carbono (CCl₄). (Journal of ethnopharmacology, 1995, vol. 47, no 2, p. 69-74.)

En un estudio, un extracto de extracto de *Daucus Carota* demostró poseer efectos antiproliferativos y estimulantes de la diferenciación de células de leucemia promielocítica humana HL-60. (Clinical Cancer Research, 2007)

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 los ingredientes de origen vegetal y los solventes mayoritarios son biodegradables y que las materias primas de origen sintético se encuentran a una muy baja concentración.

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.

