

1294000G – ACEITE DE ESPINO AMARILLO A.S.

Versión: 24 – 19/ENE./2021

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	ACEITE DE ESPINO AMARILLO A.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
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Skin Conditioning

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

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

[EU]		CAS	EINECS
Sesamum Indicum Seed Oil	95 - 99 %	8008-74-0	232-370-6
Hippophae Rhamnoides Fruit Extract	1 - 5 %	90106-68-6	290-292-8
Antioxidants			
BHT	0,03 - 0,04 %	128-37-0	204-881-4
Ascorbyl Palmitate	0,005 - 0,015 %	137-66-6	205-305-4

PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Sesamum Indicum (Sesame) Seed Oil	95 - 99 %	8008-74-0	232-370-6
Hippophae Rhamnoides Fruit Extract	1 - 5 %	90106-68-6	290-292-8
Antioxidants			
BHT	0,03 - 0,04 %	128-37-0	204-881-4
Ascorbyl Palmitate	0,005 - 0,015 %	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:

Las siguientes sustancias tienen la denominación GRAS ("Generally Recognized As Safe"): Sesamum Indicum (21CFR182.10)

El Grupo de Expertos del CIR concluyó que el aceite de semilla de sésamo es seguro en los usos y concentraciones descritos en la evaluación de seguridad "Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils" (IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017).

Tradicionalmente, Hippophae rhamnoides se ha utilizado para la artritis, úlceras gastrointestinales, gota, erupciones cutáneas, para prevenir infecciones y estimular la función inmunológica. (Current Research in Nutrition and Food Science Journal, 2015, vol. 3, no 2, p. 89-97.)

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)

BHT: Existe un CIR Final Report sobre su seguridad incluyendo todos los datos toxicológicos (IJT-21 (Suppl. 2), 2002).

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:

Se demostró el efecto citoprotector de Hippophae Rhamnoides Fruit frente al estrés oxidativo celular en células de fibroblastos embrionarios de ratón (MEF) mediante una actividad captadora de radicales efectiva, así como una regulación del ciclo celular alterado. (Food Science and Biotechnology, 2013, vol. 22, no 1, p. 197-204.)

Irritación cutánea:

El aceite de semilla de sesamum indicum (sésamo) no fue irritante o mínimamente irritante para la piel del conejo. (IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017)

Un estudio realizado con un serum facial que contenía 25% de Sesamum indicum (sesame) seed oil, resultó ser no irritante o sensibilizante al ser aplicado en la piel. (IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017)

Sensibilización cutánea:

Un estudio realizado con un serum facial que contenía 25% de Sesamum indicum (sesame) seed oil, resultó ser no irritante o sensibilizante al ser aplicado en la piel. (IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017) No hay datos disponibles.

Irritación ocular:

El aceite de semilla de Sesamum indicum (sésamo) sin diluir no fue irritante para los ojos de los conejos, y además una barra de labios que contenía del 11% de aceite de semilla de Sesamum indicum (sésamo) resultó ser no irritante ocular. (IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017)

Mutagenicidad:

Aceite de sésamo: No mutagénico en Test de Ames en cepas TA98 y TA100 con y sin S9 (Fitoterapia, Vol LXV, nº1, pp. 53-54,1994)

Sesamina mostró resultados negativos en un Test de Ames con y sin S-9. En un test de aberraciones cromosómicas in vitro, sesamina no causó efectos en ausencia de S-9 y en el ensayo con S-9, únicamente causó cambios en las concentraciones citotóxicas. La administración oral de sesamina a dosis de hasta 2 g/kg no causó efectos en un estudio de micronúcleo in vivo y en un Comet in vivo en ratón. Todos estos resultados indican que la sesamina no causa daños al ADN y no tiene actividad genotóxica. (Mut Res/Gen Tox and Env Muta, 2011, 719(1-2), 21-28)

Toxicidad aguda:

Extracto de semilla de sesamo (RTECS nºVU3980000): DL50 i.p. ratón = 500 mg/kg

Estudio de toxicidad aguda oral en ratón de un extracto acuoso de semilla de sesamo: DL50 = 4 g/kg (método Thompson) y 3.1g/kg (método Finney). (Nig Q J Hosp Med. 2009 Jan-Mar; 19(1): 53-8)

Extracto de Hippophae rhamnoides (RTECS nº MR8114000): DL50 i.p. rata > 1 g/kg; DL50 i.p. ratón = 1 g/kg

Hippophae rhamnoides extracto excepto raíces (RTECS nº MR8115000): DL50 i.p. ratón =316 mg/kg

Aceite de Hippophae rhamnoides (RTECS nº RI7240000): DL50 p.o. ratón > 45 mg/kg

Una fracción rica en flavonoides de un extracto de frutos de Hippophae rhamnoides ha sido considerada segura, no mostrando efectos tóxicos a dosis de hasta 200 mg/kg. (J Med Food 2007 Mar; 10(1):101-9)

Un extracto etanólico del fruto de Hippophae rhamnoides y una flavona aislada del mismo se mostraron no tóxicos, con una DL50 superior a 5 g/kg (Indian J Exp Biol 2006 Oct;44(10):821-31)

Hippophae rhamnoides, aceite de la semilla (RTECS nº MR8114700): DL50 p.o. rata > 10mL/kg

Se realizó un estudio de toxicidad aguda en ratón de un suplemento alimentario que contenía pulpa de Hippophae rhamnoides a dosis comprendidas entre 200 hasta 10 000 mg/kg por vía oral. Los resultados obtenidos indicaron que no hay toxicidad a la dosis más alta estudiada. (Indian J Pharmacol. 2012; 44(4):504-8).

Toxicidad subcrónica y crónica:

Sesamol:(RTECS nºSM0890000): TDLo, p.o. rata = 874gm/kg/2Y-C; TDLo p.o. ratón = 1092gm/kg/2Y-C; TD p.o. ratón = 1612gm/kg/96W-C; TD p.o., rata = 1092gm/kg/2Y-C

Sesamina (RTECS nº DF4935170): TDLo oral rata = 630 mg/kg/3W-I; TDLo oral rata = 21 g/kg/5W-C

Aceite de Hippophae rhamnoides (RTECS nº RI7240000):TDLo piel conejo = 1.12 mL/kg/7D-I

Hippophae rhamnoides, zumo (RTECS nº:MR8114200): TDLo p.o ratón = 40 g/kg/20D, TDLo p.o. ratón = 80 g/kg/20D

Hippophae rhamnoides, aceite de la semilla (RTECS nº MR8114700): TLo i.p. ratón = 60 ml/kg/10D-I, TDLo i.p. ratón = 2 ml/kg/3D-I, TDLo i.p. ratón = 4 ml/kg/3D

Se realizó un estudio de toxicidad subaguda en ratón de un suplemento alimentario que contenía pulpa de Hippophae rhamnoides, a las dosis de 2000, 4000, y 8000mg/kg/día por vía oral durante un mes. Los resultados obtenidos indicaron que no hay toxicidad a la dosis más alta estudiada. (Indian J Pharmacol. 2012; 44(4):504-8).

En un estudio diseñado para determinar la seguridad de un extracto acuoso del fruto de Hippophae rhamnoides, se administraron ratas a las dosis de 0, 100, 250, o 500 mg/kg/día, durante 90 días. Los resultados mostraron un NOAEL de 100 mg/kg/día. (Food and Chemical Toxicology. Vol. 48, Issues 8-9, 2010, pages 2483-2489).

Sesamina (RTECS nº DF4935170): TDLo p.o. rata = 630 mg/kg/3W-I.

Sesamol:(RTECS nºSM0890000): TDLo, p.o. rata = 874gm/kg/2Y-C; TDLo p.o. ratón = 1092gm/kg/2Y-C; TD p.o. ratón = 1612gm/kg/96W-C; TD p.o., rata = 1092gm/kg/2Y-C

Efectos sobre la reproducción:

Un preparado de frutos de Hippophae rhamnoides no causó ningún efecto tóxico o adverso en el proceso de espermatogénesis en ratón. (Andrologia 2006 Dec;38 (6):199-207)

Otros datos:

Zumo de Hippophae rhamnoides: Efecto anticancerígeno en hígado, pulmón y riñón de rata (Acta Nutr Sin; 11(1). 1989, 47-53)

En un estudio con el fruto de Hippophae rhamnoides se observó un efecto inhibidor de la cancerogénesis de estómago inducida por benzo(a)-pireno y del papiloma de piel inducido por DMBA, en ratón, motivo por el cual dicho fruto se considera un potencial agente antitumoral. (Nutrition and Cancer. Vol. 51, Issue 1, 2005).

En un estudio con el extracto de Hippophae Rhamnoides se observó el efecto hepatoprotector en la lesión hepática inducida por CCl4 en un modelo de rata mediante la una mejora en las funciones hepáticas y una disminución significativa en los niveles de citocinas inflamatorias como el factor de necrosis tumoral alfa, la interleucina -6, y niveles séricos reducidos de ALT y AST en los pacientes tratados. (World Journal of Gastroenterology: WJG, 2003, vol. 9, no 7, p. 1615.)

Un estudio sobre el envejecimiento de la piel inducido por radiación UV en ratones sin pelo sugirió que la fruta Hippophae Rhamnoides tiene un potencial protector contra el envejecimiento de la piel al regular el contenido de humedad, los niveles de factores de expresión. (Academic Press, 2018. p. 227-253.)

La sesamina es un componente del sésamo que tiene descritas múltiples funciones, entre ellas una actividad anticancerígena. Se ha demostrado que modula el ciclo celular en varios tipos de células tumorales humanas, como las de cáncer de pulmón, células renales transformadas, melanoma y osteosarcoma. Asimismo, la sesamina presenta una actividad anti-angiogénica por lo que se considera un potencial agente en la prevención de la angiogénesis tumoral. (Cancer Sci, 2007, 98(9), 1447-1453; Journal of Cancer Molecules, 2006, 2(5), 199-205)

En un estudio en ratones se demostró que el aceite de semilla de Sesamum Indicum (sésamo) mejora la lesión hepática aguda inducida por agentes tóxicos como el plomo (Pb). (Shock. 2007 Mar;27(3):334-7.)

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 contiene ingredientes de origen vegetal y que los antioxidantes utilizados 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.