

4066000G – OPUNTIA EXTRACTO PNB

Versión: 24 – 19/MAR./2021

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	OPUNTIA EXTRACTO PNB
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 Agent - 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
Propylene Glycol	40 - 60 %	57-55-6	200-338-0
Aqua	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Opuntia Ficus-Indica Extract	0,2 - 1 %	90082-21-6	290-109-1
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,1 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,1 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1

PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Propylene Glycol	40 - 60 %	57-55-6	200-338-0
Water	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Opuntia Ficus-Indica Extract	0,2 - 1 %	90082-21-6	290-109-1
Preservatives			
Sodium Benzoate	0,1 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8
Potassium Sorbate	0,1 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1

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, Opuntia ficus indica se ha utilizado para el tratamiento de quemaduras, heridas, edemas, indigestión y diabetes. (Journal of Applied Pharmaceutical Science, 2012, vol. 2, no 7, p. 15-18.)

El Comité de Expertos del Cosmetic Ingredient Review (CIR) concluye que el ingrediente Propilenglicol es seguro en las actuales prácticas de uso y concentración descritos en esta evaluación de seguridad cuando se formula para que no sea irritante. (Safety Assessment of Propylene Glycol, Tripropylene Glycol, and PPGs as Used in Cosmetics, IJT 31(Suppl 2):245-260, 2012)

El Comité de Expertos del Cosmetic Ingredient Review (CIR) concluye que el ingrediente Sodium Benzoate es seguro en las actuales prácticas de uso y concentración descritos en esta evaluación de seguridad. (Safety Assessment of Benzyl Alcohol, Benzoic Acid and its Salts, and Benzyl Benzoate. IJT 36(Suppl. 3):5-30, 2017)

El Comité de Expertos del Cosmetic Ingredient Review (CIR) concluye que el ingrediente Potassium Sorbate es seguro en las actuales prácticas de uso y concentración descritos en esta evaluación de seguridad. (Final Report on the Safety Assessment of Sorbic Acid and Potassium Sorbate; JACT 7(6):837-880, 1988)

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 potencial de irritación dérmica del Propilenglicol al 100% se evaluó con ratones macho del tipo hairless SKH1 hr/hr. La sustancia de ensayo permaneció en contacto con la piel durante 24 horas. El Propilenglicol resulto ser mínimamente irritante (IJT 31(Suppl 2):245-260, 2012)

Propilenglicol: La prueba de irritación cutánea siguiendo el protocolo 404 (Murman, 1984b), junto con datos anteriores (Clarke et al. 1979), muestran que el producto no es irritante para la piel, produciendo una respuesta no significativa después de un contacto ocluido de 4 horas. (OECD SIDS, Enero 23-26, 2001)

Sensibilización cutánea:

Propilenglicol: Se llevó a cabo un estudio HRIPT con 99 participantes para determinar el potencial de sensibilización de una formulación antitranspirante en barra que contenía un 86% de Propilenglicol. Se aplicaron parches oclusivos en la espalda que contenían 0.2 g de la muestra (9 veces durante la inducción y una vez durante la exposición). Durante el ensayo no hubo evidencia de sensibilización dérmica. (IJT 31(Suppl 2):245-260, 2012)

Propilenglicol: Patch Test en la piel de voluntarios no muestran un potencial de sensibilización después de la aplicación epicutánea semioclusiva (Consumer Product Testing Co., 1999a). Estos estudios demuestran que no es irritante para la piel ni para los ojos, ni causa sensibilización por contacto con la piel. (OECD SIDS, Enero 23-26, 2001)

Irritación ocular:

Datos de otros productos de Provital: Opuntia ficus- Extracto H.G.(Cod. 43550): Índice Irritación in-vitro (HET-CAM solución 100%) =4.6 .

Propilenglicol: Los resultados de estudios de referencia (método 405 de la OECD) demuestran que el Propilenglicol sin diluir es mínimamente irritante para los ojos (Murman, 1984a; Jacobs, 1992) (OECD SIDS, Enero 23-26, 2001)

Mutagenicidad:

No hay datos disponibles.

Toxicidad aguda:

Opuntia ficus indica(L.) Mill, cladodio, extracto acuoso (RTECS: RL4795000): TDLo p.o en rata = 7.5 g/kg, TDLo p.o. ratón= 100 mg/kg

Opuntia ficus indica(L.) Mill, parte aérea, extracto acuoso (RTECS: RL5225000): CL50 en invertebrado (camarón)> 10000ug/mL/24H.

Opuntia ficus indica (L.) Mill, fruto, extracto acuoso (nº RL5195000): TDLo p.o. rata = 7,5 g/kg

Propilenglicol: Diferentes estudios (Seidenfield et al., 1932) no mostraron cambios toxicológicos adversos en ratas a las que se les administró Propilenglicol al 10% en agua potable durante 140 días, equivalente a un NOAEL de 13200 mg/kg de peso corporal/día. (OECD SIDS, Enero 23-26, 2001)

Toxicidad subcrónica y crónica:

Opuntia ficus indica(L.) Mill, cladodio, extracto acuoso (RTECS: RL4795000): TDLo oral en rata = 15.75 g/kg/7días intermitente , TDLo oral rata= 1250010mg/kg/30días continuo.

Opuntia ficus-indica (L.) Mill., extracto de etanol (RTECS nº RL4895000): TDLo p.o. rata = 126 g/kg/12W·C

Propilenglicol: La alimentación crónica en ratas (Gaunt et al., 1972) mostró cambios mínimos después de la administración de hasta el 5% p/p en la dieta, equivalente a un NOAEL de 1700 mg/kg pc/día en machos y 2100 mg/kg/día en hembras. Perros toleraron un 8% p/p en la dieta durante 2 años (equivalente a NOAEL de 2000 mg/kg de pc/día). Estudios en animales han demostrado que el propylene glycol es muy bien tolerado por ratas

perros después de una ingestión repetida, con un NOAEL de 2000-13200 mg/kg pc/día (OECD SIDS, Enero 23-26, 2001)

Efectos sobre la reproducción:

Propilenglicol: Se administró Propilenglicol diluido en agua potable (1-5%) a ratones machos y hembras con dosis recibidas de aprox. 1800, 4800 o 10100 mg/kg pc/d durante 98 días. No hubo efectos significativos sobre el crecimiento o la viabilidad en las generaciones F1 y F2, o sobre el rendimiento reproductivo en las generaciones F0 y F1 concluyendo que el Propylene glycol no afecta a la reproducción o el desarrollo (Morrisey et al., 1989; Lamb et al., 1997)(OECD SIDS, Enero 23-26, 2001)

Otros datos:

En un estudio se demostró que el extracto etanólico de cladodios de cactus (*Opuntia ficus-indica*) fue eficaz en proteger el intestino delgado contra el daño inducido por el metotrexato.(*Journal of cancer research and therapeutics*, 14(10), 779.)

Los cladodios de *Opuntia ficus-indica* mostraron un efecto protector contra la genotoxicidad inducida por un potente metabolito estrogénico llamado zearalenona (ZEN).(Food and chemical toxicology, 2009, vol. 47, no 3, p. 662-667.)

El pretratamiento con un extracto de cladodios de *Opuntia ficus-indica* protegió eficazmente a las ratas contra la nefrotoxicidad inducida por dicromato de sodio.(*Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism*, 2019, vol. 44, no 3, p. 239-247.)

Un extracto acuoso de *Opuntia ficus-indica* demostró tener actividad antiproliferativa en células de cáncer de colon humano.(*Molecules*, 2021, vol. 26, no 4, p. 951.)

Un extracto de cladodios de *Opuntia ficus indica* mejoró la lesión testicular inducida por metotrexato y se observó que posee potentes efectos estimulantes de la fertilidad en ratas.(*Journal of Biomolecular Structure and Dynamics*, 2020, p. 1-11.)

El Propilenglicol no presenta un riesgo agudo, crónico, reproductivo o de desarrollo. La toxicidad aguda es muy baja, con valores de LD50 superiores a 19000 mg/kg después de la ingestión o el contacto con la piel. No es irritante para la piel ni para los ojos, y no causa sensibilización. Las evidencias indican que no es genotóxico in vitro o in vivo (OECD SIDS, Enero 23-26, 2001)

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 el origen de sus ingredientes y además, que el Propylene Glycol aunque es de origen sintético es considerado fácilmente biodegradable y, los conservantes son añadidos a una baja concentración.

Propilenglicol: Fácilmente biodegradable (79% después de 20 días, aeróbico, lodo no aclimatado); Degradado (100% después de 12 días; aerobios, microorganismos del suelo); fácilmente biodegradable (aeróbico, 84-99% después de 24 h, lodo aclimatado y no aclimatado)(OECD SIDS, Enero 23-26, 2001)

Propilenglicol: Biodegradable en el suelo en condiciones anaeróbicas.

Propilenglicol: Fácilmente biodegradable (81 % después de 28 días; anaeróbico) cumple el criterio de 10 días(Directrices de ensayo 301F del OECD); 96 % después de 64 días (Directrices de ensayo 306 del OECD).

Toxicidad acuática:

Se ha estudiado la toxicidad aguda del Propilenglicol en especies acuáticas utilizando protocolos de referencia y una variedad de peces, invertebrados y algas. PECES: Oncorhynchus mykiss: CL50 51600 mg/l/96hr (OECD 203 guideline study; Boeri and Ward, 1990a); Pimpephales promelas: CL50 51400 mg/l/96hr (OECD 203 guideline study; Boeri and Ward, 1990b); Pimpephales promelas:CL50 46500 mg/l/96hr (OECD 203 guideline study; Weinberg et al., 1993) (Disponible en: OECD SIDS, Enero 23-26, 2001)INVERTEBRADOS: Daphnia magna: CL50 43500 mg/l/48hr (OECD 203 guideline study; Boeri and Ward, 1990c); Ceriodaphnia dubia : CL50 18340 mg/l/48hr (OECD 203 guideline study; Pillard, 1995); Mysidopsis bahia: CL50 18800 mg/l/96hr (OECD 203 guideline study; Boeri and Ward, 1990d) (Disponible en: OECD SIDS, Enero 23-26, 2001). ALGAS: Selenastrum capricornutum: CL50 19000 mg/l/96hr (OECD 203 guideline study; Boeri and Ward, 1990e); Skeletonema costatum: CL50 1900 mg/l/96hr (OECD 203 guideline study; Boeri and Ward, 1990f) (Disponible en: OECD SIDS, Enero 23-26, 2001)

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.