

DOCUMENTACION MATERIA PRIMA

COLAGENO HIDROLIZADO

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	COLAGENO HIDROLIZADO
Clase de Materia Prima:	Ingrediente activo.
Función del Ingrediente (Inventario PCPC):	Hair Conditioning Agents; Nail Conditioning Agents; Skin-Conditioning Agents - Miscellaneous
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Antistatic; Emollient; Film Forming; Hair Conditioning; Humectant; Skin Conditioning.

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

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

[EU]		CAS	EINECS
Hydrolyzed Collagen	20 - 35 %	92113-31-0 73049-73-7	295-635-5
Aqua	65 - 80 %	7732-18-5	231-791-2
Preservatives			
Phenoxyethanol	0,3 - 0,5 %	122-99-6	204-589-7
Potassium Sorbate	0,1 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1
Methylchloroisothiazolinone	0,00092 - 0,00138 %	26172-55-4	247-500-7
Methylisothiazolinone	0,00028 - 0,00042 %	2682-20-4	220-239-6

PCPC [CTFA]		CAS	EINECS
Hydrolyzed Collagen	20 - 35 %	73049-73-7 92113-31-0	---
Water	65 - 80 %	7732-18-5	231-791-2
Preservatives			
Phenoxyethanol	0,3 - 0,5 %	122-99-6	204-589-7
Potassium Sorbate	0,1 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1
Methylchloroisothiazolinone	0,00092 - 0,00138 %	26172-55-4	247-500-7
Methylisothiazolinone	0,00028 - 0,00042 %	2682-20-4	220-239-6

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:

Existe un CIR Final Report sobre la seguridad del Hidrolizado de Colágeno incluyendo todos los datos toxicológicos (JACT, 4 (5) 1985).

Existe un CIR Final Report declarando el Phenoxyethanol seguro para su uso en cosmética e incluyendo todos los datos toxicológicos (JACT, 9 (2), 1990; confirmado en IJT-30 (Suppl.5) 2011).

Según la opinión del SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) de la Comisión Europea el Phenoxyethanol se considera seguro como conservante a una concentración máxima del 1.0% en el cosmético acabado. Esta opinión es también aplicable a poblaciones específicas como los niños. (SCCS/1575/16, versión final del 6 de octubre de 2016)

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 Methylchloroisothiazolinone con el Methylisothiazolinone incluyendo todos los datos toxicológicos (JACT, 11(1): 75-128, 1992).

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:

Hidrolizado de colágeno, estudios en piel de conejo: al 100% no irritante en parche 24h-no oclusivo y al 100% minimamente irritante en parche 24h-oclusivo (JACT 4(5) 1985).

Hidrolizado de colágeno al 100%: Patch Test en 20 voluntarios, no irritante (JACT 4(5) 1985).

Sensibilización cutánea:

Hidrolizado de colágeno al 0.1 y 2% no sensibilizante en cobaya (JACT 4(5) 1985).

Hidrolizado de colágeno al 3%: RIPT en 100 voluntarios, no sensibilizante (JACT 4(5) 1985).

Irritación ocular:

Hidrolizado de colágeno (RTECS nº MX1640000): Test de Draize en ojo de conejo, 100 mg/24h, Ligero.

Hidrolizado de colágeno, ensayos en ojo de conejo: al 100%, Ligero; al 50% minimamente irritante, al 0.2% no irritante (JACT 4(5) 1985).

Mutagenicidad:

No hay datos disponibles.

Toxicidad aguda:

Hidrolizado de colágeno: al 100% DL50 p.o. rata > 15 g/kg; al 2% DL50 p.o. ratón > 15 g/kg; al 2% DL50 p.o. rata > 15 g/kg; al 0.5% p.o. rata > 40 ml/kg (JACT 4(5) 1985).

Toxicidad subcrónica y crónica:

Hidrolizado de colágeno al 2%, toxicidad dérmica: en conejo, dosis 100, 1000 y 3200 mg/kg, 30 días, no tóxico; en cerdo, dosis 0.5, 1 y 2 ml/kg, 4 semanas, no tóxico (JACT, 4(5), 1985).

Se realizó un estudio de toxicidad oral subcrónica en rata para evaluar la seguridad de una preparación que contenía hidrolizado de colágeno. Las ratas fueron administradas diariamente a las dosis de 0, 30, 300 o 1000 mg durante 90 días. Las diferencias observadas entre los grupos tratados y los grupos control en varios parámetros no estaban generalmente relacionadas con la dosis ni se consideraron con una toxicidad significativa. En conclusión, los resultados indicaron que la preparación era bien tolerada a todas las dosis testadas. (Food Chem Toxicol. 2007 Feb;45(2):315-21).

Efectos sobre la reproducción:

No hay datos disponibles.

Otros datos:

Hidrolizado de colágeno al 2% no fototóxico en cobaya y al 0.5% no fototóxico en conejo (JACT 4(5) 1985).

Se evaluó el efecto protector de hidrolizados de colágeno vacuno y porcino frente lesiones ulcerativas en rata causadas por etanol. Ambos tipos de colágeno a la dosis de 750 mg/kg disminuyeron el índice de lesiones ulcerativas. (Journal of Medicinal Food. Marzo 2007, 10(1): 154-158).

4. DATOS ECOLÓGICOS

Biodegradabilidad:

No hay datos disponibles.

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. Gran Velada, 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 Gran Velada 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. Gran Velada 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.