

7800000G – ENERGEN™

Versión: 25 – 24/ABR./2026

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:	ENERGEN™
Fabricante:	PROVITAL, S.A. P.I. CAN SALVATELLA 08210 BARBERÀ DEL VALLÈS BARCELONA (SPAIN) e-mail: info@weareprovital.com Tf: + 34 -937192350
Clase de Materia Prima:	Ingrediente activo.
Función del Ingrediente (Inventario PCPC):	Skin-Conditioning Agents - Miscellaneous, Adhesives, Viscosity Increasing Agents - Aqueous
Función del Ingrediente (Inventario UE):	Film Forming, Skin Conditioning, Viscosity Controlling

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

[EU]		CAS	EC
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Aqua	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Sapindus Mukorossi Fruit Extract	1 - 2,5 %	---	---
Caesalpinia Spinosa Gum	1 - 2 %	39300-88-4	254-409-6
Preservatives			
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8

PCPC [CTFA]		CAS	EC
Glycerin	40 - 60 %	56-81-5	200-289-5
Water	40 - 60 %	7732-18-5	231-791-2
Sapindus Mukorossi Fruit Extract	1 - 2,5 %	---	---
Caesalpinia Spinosa Gum	1 - 2 %	39300-88-4	254-409-6
Preservatives			
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	24634-61-5 590-00-1	246-376-1
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	532-32-1	208-534-8

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, el fruto de Sapindus Mukorossi ha sido utilizado para el tratamiento de enfermedades como

salivación excesiva, espinillas, epilepsia, migrañas, eczema y psoriasis. (Medicinal plants of the genus Sapindus (Sapindaceae) - A review of their botany, phytochemistry, biological activity and traditional uses.; JDDT, 2014, vol. 4, no 5, p. 7-20.)

La goma de *Caesalpinia spinosa* ha sido aprobada para su uso como ingrediente alimentario por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos sobre Aditivos Alimentarios (JEFCA), y este comité le asignó un valor de ingesta diaria admisible en humanos (IDA) "no especificado". Esto significa que el uso de la goma de tara como sustancia alimentaria no representa ningún peligro para la salud humana y, por lo tanto, el establecimiento de un IDA en mg/kg no se consideró necesario. (WHO Food Additives Series 21)

El Comité de Expertos del Cosmetic Ingredient Review (CIR) concluye que el ingrediente cosmético *Caesalpinia spinosa* gum es seguro en las formas de uso y concentraciones descritas en esta evaluación de seguridad. (CIR Final Report on the Safety Assessment of Galactomannans as used in Cosmetics, IJT 34(Suppl. 1):35-65, 2015)

Las siguientes sustancias tienen la denominación GRAS ("Generally Recognized As Safe"): Glicerina (21CFR182.1320)

El panel de expertos del CIR concluyó que la glicerina es segura en las prácticas de uso y concentraciones descritas en el "Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, Final Report, December 2014", informe que incluye los datos toxicológicos.

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)

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. (09/14/2021)

Citotoxicidad:

ENERGEN (Cod.78000): Estudio de citotoxicidad. Método de liberación de Rojo Neutro en la línea celular SIRC. Resultados: CI₅₀>50%, % de mortalidad a la dilución del 50% = 17%. Citotoxicidad insignificante.

Saponinas aisladas de *Sapindus mukorossi* no causaron efectos citotóxicos evidentes frente a plaquetas mediante el ensayo LDH (lactato deshidrogenasa). (J Nat Prod. 2006 May;69(5):763-7.)

Extractos de *Sapindus mukorossi* ensayados a las dosis 10, 50 y 100 µg/ml no causaron efectos citotóxicos en cultivos primarios de hepatocitos (World J Gastroenterol. 2008; 14(6): 2566-2571)

Irritación cutánea:

ENERGEN (Cod. 78000): Patch Test en 10 voluntarios, parche oclusivo de 48 horas. Producto ensayado al 25%. Índice Primario de Irritación Cutánea = 0. La compatibilidad cutánea de este producto ha sido considerada: "Muy buena"

Un test de irritación dérmica con saponinas de *Sapindus mukorossi* en conejos durante 14 días consecutivos, mostró un índice de irritación media de cero clasificándose como no irritante dérmico. (Toxicological test of saponins from *Sapindus mukorossi* Gaerth; OJF, 2015, vol. 5, no 07, p. 749.)

El potencial de irritación dérmica de la goma de *Caesalpinia spinosa* se evaluó usando conejos. La goma (0,5 g/área de ensayo) fue humedecida con solución salina y se aplicó a la piel afeitada, intacta. Los sitios de ensayo se cubrieron con un parche semi-oclusivo durante 4 h. *Caesalpinia spinosa* goma se clasificó como no irritante para la piel de conejos. (IJT 34(Suppl. 1):35-65, 2015)

Glicerina (RTECS nº MA8050000): Test de Draize en piel de conejo, 500 mg, 24h, ligero.

En un estudio, la glicerina (50% en agua) resultó ser no irritante cuando se administró a sujetos con dermatitis (n=420) durante 20 - 24h en oclusión. (IJT 38(Suppl. 3):6-22, 2019)

Sensibilización cutánea:

ENERGEN (Cod. 78000) Método de Marzulli y Maibach: Human Repeated Insult Patch Test. estudio en 53 voluntarios, producto ensayado al 25%. No se registró ninguna reacción de irritación o sensibilización que significara una intolerancia cutánea.

En estudios de sensibilización cutánea, tanto la glicerina natural como la glicerina sintética resultaron no sensibilizantes en cobayas macho (n=12). Una crema hidratante con contenido de glicerina del 65.9% resultó no sensibilizante en un test de Draize modificado (n=48) en oclusión. No hubo reacciones en ninguna fase del experimento. (IJT 38(Suppl. 3):6-22, 2019)

Irritación ocular:

ENERGEN (Cod. 78000): Test de Irritación Ocular en la Membrana Corioalantoidea (HET-CAM), producto ensayado al 25%, índice de Irritación Medio = 2.5. El producto ensayado se considera BIEN TOLERADO a nivel ocular.

Glicerina (RTECS nº MA8050000): Test Draize ojo conejo = 500 mg/24h, ligero.

Mutagenicidad:

ENERGEN (Cod. 78000): Ensayo de Mutación Revertida en Bacterias (Test de Ames), se han utilizado 5 cepas de *Salmonella typhimurium* (TA1535, TA1537, TA98, TA100 y TA102), tanto en presencia como en ausencia de un sistema de activación metabólica (S-9). El producto fue ensayado a 5 concentraciones entre 0.00156 y 0.025 mg/placa. No se registró un incremento significativo del número de revertientes en ninguna de las cepas. La sustancia ensayada se clasifica como: No mutagénica.

En ensayos en bacterias y mamíferos la goma de *Caesalpinia spinosa* no mostró efectos genotóxicos. En el Test de Ames la goma a dosis de hasta 1.000 mg/placa ± activación metabólica, no causó ningún aumento significativo en el número de revertientes. El ensayo de micronúcleo en ratones a una dosis de 350 mg/kg mostró también resultados negativos. (IJT 34(Suppl. 1):35-65, 2015)

La glicerina resultó ser no genotóxica en múltiples tests y ensayos in vitro tales como el test de Ames usando diferentes cepas de *Salmonella typhimurium* (hasta 50 mg/placa), en un ensayo citogenético, en un ensayo HGPRT, en un ensayo de intercambio de cromátidas hermanas usando células CHO, en un ensayo de síntesis de DNA no programado usando hepatocitos de rata y en un ensayo de aberraciones cromosómicas in vitro usando células CHO. En estos estudios la glicerina se testó hasta 1 mg/mL. (IJT 38(Suppl. 3):6-22, 2019)

Además la glicerina resultó no genotóxica en dos ensayos in vivo de aberraciones cromosómicas cuando era administrada oralmente a ratas a 1 mg/kg o por inyección en el abdomen a 100 mg/kg. (IJT 38(Suppl. 3):6-22, 2019)

Toxicidad aguda:

Saponina de *Sapindus mukorossi* (RTECS nº VQ1497500): DL50 p.o. ratón > 2821 mg/kg, DL50 i.p. ratón = 81 mg/kg.

Sapindosido A (RTECS nº RK0177800): DL50 p.o. ratón > 4 g/kg, DL50 i.p. ratón = 1800 mg/kg.

Después de la administración oral (2000 mg/kg) de un extracto de fruta de *Sapindus Mukorossi* en ratas, no se observó morbilidad ni toxicidad. (International Journal of Pharma and Bio Sciences, 2010, vol. 1, no 3.)

Se ha llevado a cabo un estudio de toxicidad aguda por vía oral y dérmica de las saponinas de la planta *Sapindus mukorossi* en ratas. La dosis letal de las saponinas por vía oral fue de 9260 mg/kg en las ratas hembras y de 7940 mg/kg para los machos. Por vía dérmica no se observó ninguno signo de toxicidad, siendo la DL50 > 5000 mg/kg tanto en hembras como en machos. (Toxicological test of saponins from *Sapindus mukorossi* Gaerth. OJF, 2015, vol. 5, no 07, p. 749.)

Goma de Tara (RTECS nº MG1017000): DL p.o. rata y ratón > 630 mg/kg

Glicerina (RTECS nº MA8050000): TDLo p.o. en humanos = 1428 mg/kg.

Glicerina (RTECS nº MA8050000): DL50 en rata: p.o. = 12600 mg/kg, i.p. = 4420 mg/kg, s.c. = 100 mg/kg, i.v. = 5566 mg/kg. LDLo en rata i.m. = 10 mg/kg, TDLo en rata i.m. = 5 g/kg, TDLo p.o. en humanos = 1428 mg/kg.

Glicerina (RTECS nº MA8050000): DL50 p.o. ratón = 4090 mg/kg, DL50 i.p. ratón = 8700 mg/kg, DL50 s.c. ratón = 91 mg/kg, DL50 i.v. ratón = 4250 mg/kg, DL50 p.o. conejo = 27 g/kg, DL50 i.v. conejo = 53 g/kg, TDLo i.m. rata = 4 mL/kg, TDLo i.m. rata = 4000 mg/kg.

Toxicidad subcrónica y crónica:

Goma de Tara (RTECS nº MG1017000): TDLo p.o. rata = 70 g/kg/14 D-C; TDLo p.o. ratón = 168 g/kg/14 D-C; TDLo p.o. rata = 1081500 mg/kg/103W-C; TDLo p.o. ratón = 2163000 mg/kg/103W-C.

En un estudio 90 días, se alimentó a ratas con dietas que contenían 5% de goma de *Caesalpinia spinosa*. No hubo cambios en los parámetros químicos clínicos, ni en los tejidos. (IJT 34(Suppl. 1):35-65, 2015)

Un grupo de ratas y ratones fueron alimentados con dietas que contenían 5 % de goma de *Caesalpinia spinosa* durante 13 semanas. Ninguno de los ratones o ratas murieron durante el periodo de alimentación. (IJT 34(Suppl. 1):35-65, 2015)

Perros de raza Beagle fueron alimentados con dietas experimentales que contenían 1% o 5% de goma de *Caesalpinia spinosa* durante 90 días. No hubo cambios en el comportamiento, y los resultados hematológicos, de análisis de orina, química clínica no mostraron efectos significativos. Tampoco se registraron efectos en los estudios macroscópicos o microscópicos que se relacionaran con la alimentación que contenía goma de *Caesalpinia spinosa*. (IJT 34(Suppl. 1):35-65, 2015)

Glicerina (RTECS nº MA8050000): TDLo p.o. rata = 96 g/kg/30d-I, TDLo p.o. ratón = 560 g/kg/8w-C, TDLo p.o. ratón = 2800 mg/kg/25w-C.

El NOAEL de la glicerina está entre 115 y 2300 mg/kg cuando es administrado oralmente en agua durante 44 días en rata. El NOEL en perros es de 950 mg/kg/d cuando es administrado oralmente durante 3 días. (IJT

38(Suppl. 3):6-22, 2019)

No hubo signos de toxicidad, efectos en sangre o en la producción de orina cuando se administró glicerina a un grupo de voluntarios (n=14) por vía oral, durante 50 días, el NOAEL se estimó > 2.2 g/kg/D. (IJT 38(Suppl. 3):6-22, 2019)

No se registraron efectos nocivos cuando se administró glicerina (100%; 0.5 - 4mL) por vía dérmica a conejos durante 45 semanas. (IJT 38(Suppl. 3):6-22, 2019)

El NOAEL de inhalación en ratas fue 0.167mg/L cuando la glicerina fue administrada durante 5h/día, 5 días/semana durante 13 semanas. (IJT 38(Suppl. 3):6-22, 2019)

Efectos sobre la reproducción:

Se realizó un estudio de reproducción multigeneracional sobre la goma de *Caesalpinia spinosa* en grupos de ratas CD. La goma se administró a ratas macho y hembra a una dosis de 5% en dieta a través de 3 generaciones sucesivas. Se concluyó que la goma de *Caesalpinia spinosa* no tiene ningún efecto adverso en la reproducción o en el desarrollo de la progenie. (IJT 34(Suppl. 1):35-65, 2015)

La teratogenicidad y embriotoxicidad de la goma de *Caesalpinia spinosa* se evaluó en ratas, alimentadas con dietas que contenían un 5% de la goma entre los días 6 a 16 de gestación. Ninguno de los animales murió y no hubo diferencias estadísticamente significativas en el consumo de alimento, incremento de peso corporal, salud general, o el comportamiento entre el grupo de control y el tratado. No se registraron anomalías relacionados con el tratamiento después de los exámenes externos, viscerales, y de esqueleto de los fetos. Además, no hubo diferencias en la proporción de sexos de los fetos o diferencias estadísticamente significativas en el peso fetal. Se concluyó que la goma de *Caesalpinia spinosa* no indujo toxicidad maternal, embriotoxicidad o teratogenicidad. En base a los resultados de este estudio, el NOAEL fue considerado como > 5% en la dieta. (IJT 34(Suppl. 1):35-65, 2015).

En un estudio reproductivo de dos generaciones en ratas (n=10/sexo), la administración de glicerina (0, 20%; 2000 mg/kg/día en bebida) durante 8 semanas antes del apareamiento, hasta el destete de las crías no produjo efectos en la eficiencia reproductora de los padres (F0) o efectos en el desarrollo de los descendientes (F1). (IJT 38(Suppl. 3):6-22, 2019)

No hubo efectos adversos en ratas y ratones hembra (n=25-28) al administrar glicerina oralmente desde el día 6 hasta el día 15 de gestación. El NOAEL para toxicidad maternal y teratogenicidad fue de 1310 mg/kg/día para ratas y 1280 mg/kg/día para ratones. (IJT 38(Suppl. 3):6-22, 2019)

Cuando la glicerina fue administrada oralmente a conejos (n=25) desde el día 6 hasta el día 18 de gestación, no se observaron efectos adversos en las madres. El NOAEL de toxicidad maternal y teratogenicidad fue 1180 mg/kg/día. (IJT 38(Suppl. 3):6-22, 2019)

Otros datos:

En un estudio *Sapindus mukorossi* mostró tener efectos hepatoprotectores tras ser administrado por vía oral a ratones tratados con tetracloruro de carbono (CCl₄), acetaminofen (AAP) y tioacetamida (TAA). (Hepatoprotective activity of *Sapindus mukorossi* and *Rheum emodi* extracts: in vitro and in vivo studies; WJG, 2008)

Extractos de *Sapindus mukorossi* mostraron efectos hepatoprotectores tanto en estudios in vitro como in vivo. Dosis de 50 and 100 ug/ml mostraron actividad protectora en hepatocitos primarios dañados con CCl₄. Extractos a 2.5 mg/ml presentaron efectos protectores en ratas con daño hepático inducido por CCl₄. (Hepatoprotective activity of *Sapindus mukorossi* and *Rheum emodi* extracts: in vitro and in vivo studies; WJG, 2008, vol. 14, no 16, p. 2566.1)

En un estudio en ratas con el extracto *Sapindus mukorossi*, se observó su potencial actividad como antiepiléptico. (Antiepileptic Effects of *Sapindus mukorossi* in rats. RJPT, 2012, vol. 5, no 11, p. 1417-1420.)

Un extracto de frutos de *Sapindus mukorossi* demostró tener actividad ansiolítica significativa en concentraciones de 200-400 mg/kg en ratas. (Pharmacological effects of *Sapindus mukorossi*. Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo, 2012, vol. 54, p. 273-280.)

En un estudio realizado en 50 ratas y 50 ratones, se administraron dietas con dosis de goma de tara al 2.5% y al 5% durante un período de 103 semanas. Los resultados mostraron que la goma de tara no presentó efectos cancerígenos en los animales estudiados. (Nat'l Toxicol Program Tech Rep Ser. 1982, 224:1-106)

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.

Glicerina (HSDB nº 492, revisión: 20050624): Test del lodo activado: 220 mg/l tuvieron una DQO del 97%; Test de 5 días: DBO = 82%. La glicerina se considera una sustancia fácilmente degradable.

Toxicidad acuática:

Glicerina (HSDB nº 492, revisión: 20050624): CL50 goldfish > 5000 mg/l/24h.

Glicerina: Test de inhibición de multiplicación en algas (*Microcystis aeruginosa*) y protozoos (*Entosiphon sulcatum*): Umbral de toxicidad = 2900 mg/l y 3200 mg/l (HSDB nº 492, revisión: 20050624).

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.

