



RESPONSABLE:

FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

AVDA. DIAGONAL 332 BIS, PRINCIPAL SEGUNDA

08013, BARCELONA

TELF. +34 696613137

<https://febs-fourgirls.com>

email: eliane@febs-fourgirls.com

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO TERMINADO

FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF. 40003.10



INDICE

1	DATOS DEL PRODUCTO COSMÉTICO	3
2	MÉTODO DE FABRICACIÓN	3
3	DECLARACIÓN DE BPFC (Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos)	3
4	DOSSIER DE SEGURIDAD DE PRODUCTO COSMÉTICO	3
	PARTE A - Información sobre la seguridad del producto cosmético	3
4.1	Composición Cuantitativa y Cualitativa	3
4.1.1	COMPOSICIÓN CUANTITATIVA:	3
4.1.2	COMPOSICIÓN CUALITATIVA:	4
4.2	Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético	5
4.2.1	PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS	5
4.2.2	ESTABILIDAD DE PRODUCTO COSMÉTICO	5
4.2.2.1	MÉTODO:	5
4.2.2.2	COMPATIBILIDAD PRODUCTO/ENVASE	6
4.3	Características microbiológicas	6
4.3.1	Propiedades Microbiológicas	6
4.3.2	Challenge Test	7
4.3.3	PAO	8
4.4	Impurezas, Trazas e información sobre el material de embalaje	8
4.4.1	Información sobre impurezas y trazas:	8
4.4.2	Información sobre el envase/material de embalaje:	8
4.4.2.1	FICHA DE ENVASES	8
4.5	Uso normal y razonablemente previsible	9
4.6	Exposición al Producto Cosmético, a las sustancias, perfil toxicológico de las mismas.	9
4.7	Efectos no deseados y efectos graves no deseados.	13
4.8	Información sobre el producto cosmético.	13
5	DOSSIER DE SEGURIDAD DE PRODUCTO COSMÉTICO	14
	PARTE B – Informe de Seguridad del Producto Cosmético	14
5.1	Conclusión de la evaluación	14
5.2	Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso :	14
5.3	Razonamiento	14
6	DATOS DE EFICACIA DE LOS EFECTOS REIVINDICADOS	16
7	ETIQUETADO	21
8	DATOS DE TEST EN ANIMALES	21
9	INFORMACIÓN ACCESIBLE AL PÚBLICO	22
10	IDENTIFICACIÓN Y CONTACTO DEL EVALUADOR DE SEGURIDAD	22
11	BIBLIOGRAFIA Y REFERENCIAS	23
12	ANEXO	25

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



1 DATOS DEL PRODUCTO COSMÉTICO

Nombre comercial	CREMA FACIAL EQUILIBRANTE
Marca	FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
Función	CREMA FACIAL EQUILIBRANTE
Referencia	40003.10
Responsable	FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL AVDA. DIAGONAL 332 BIS, PRINCIPAL SEGUNDA 08013, BARCELONA TELF. +34 696613137 https://febs-fourgirls.com email: eliane@febs-fourgirls.com
Persona contacto	<i>Eliane de los Rios Cespedes.</i> Telf.. +34696613137 email: eliane@febs-fourgirls.com

2 MÉTODO DE FABRICACIÓN

1. Calentar la fase oleosa a 75°C
2. Calentar la fase acuosa a 75°C (excepto las sustancias que no resistan esta Tª)
3. Emulsionar, mezclar y homogeneizar
4. Enfriar hasta alcanzar los 35°C
5. Añadir el resto de sustancias.
6. Volver a homogeneizar y dejar enfriar a Tª ambiente
7. Anotar parámetros de constantes físico-químicas de lote de fabricación requeridas según el método pertinente

3 DECLARACIÓN DE BPFC (Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos)

-LA FABRICA ARTIGIANALE SL, declara que la fabricación de este producto cosmético ha sido efectuada de conformidad a BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION (BPF) de Productos cosméticos Certificado nº: 18050016 BPF.

4 DOSSIER DE SEGURIDAD DE PRODUCTO COSMÉTICO

PARTE A - Información sobre la seguridad del producto cosmético

4.1 Composition Cuantitativa y Cualitativa

4.1.1 COMPOSICIÓN CUANTITATIVA:

Se cumplen los requisitos que marca el Reglamento (EC) 1223/2009 sobre las distintas denominaciones de la identidad química de las sustancias y su función prevista. **Ver TABLA 1. FÓRMULA Y EVALUACIÓN** (Punto 4.6 Parte A: Exposición al Producto Cosmético, a las sustancias, perfil toxicológico de las mismas) En el caso de los compuestos perfumantes y aromáticos se indica su nombre, y se adjunta/n datos de tabla/s de cálculo de alérgenos.

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



Perfumes: Aceite Esencial de Naranja Dulce /Aceite Esencial de Lavanda

Fabricante: Esencias Martinez Lozano

4.2 TABLA DE ALÉRGENOS

Aceite Esencial de Naranja Dulce		% Perfume <0.1*
Alérgenos	nº CAS	
COUMARIN	91-64-5	NO DECLARAR
LINALOOL	78-70-6	DECLARAR
ALPHA-ISOMETHYL IONONE	127-51-5	NO DECLARAR
HYDROXYCITRONELLAL	107-75-5	NO DECLARAR
GERANIOL	106-24-1	NO DECLARAR
CINNAMYL ALCOHOL	104-54-1	NO DECLARAR
ISOEUGENOL	97-54-1	DECLARAR
BENZYL SALICYLATE	118-58-1	NO DECLARAR
CITRONELLOL	106-22-9	NO DECLARAR
BENZYL BENZOATE	120-51-4	NO DECLARAR
BENZYL ALCOHOL	100-51-6	NO DECLARAR
HEXYL CINNAMAL	101-86-0	NO DECLARAR
EVERNIA PRUNASTRI (OAKMOSS) EXTRACT	90028-68-5	NO DECLARAR
LIMONENE	5989-27-5	DECLARAR
CITRAL	5392-40-5	NO DECLARAR
EUGENOL	97-53-0	NO DECLARAR
AMYL CINNAMAL	122-40-7	NO DECLARAR
AMYL CINNAMYL ALCOHOL	101-85-9	NO DECLARAR
ANISE ALCOHOL	105-13-5	NO DECLARAR
BENZYL CINNAMATE	103-41-3	NO DECLARAR
BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL	80-54-6	NO DECLARAR
CINNAMAL	104-55-2	NO DECLARAR
EVERNIA FURFURACEA (TREMOS) EXTRACT	90028-67-4	NO DECLARAR
FARNESOL	4602-84-0	NO DECLARAR
HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE	31906-04-4	NO DECLARAR
METHYL 2-OCTYNOATE	111-12-6	NO DECLARAR

(*) Cálculos realizados sobre % real de perfume en fórmula.

4.1.2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA:

La fórmula cualitativa queda expresada en la misma **TABLA 1. FÓRMULA Y EVALUACIÓN** (Punto 4.6 Parte A: Exposición al Producto Cosmético, a las sustancias, perfil toxicológico de las mismas). Además, constan en el listado los compuestos considerados alérgenos de los ingredientes **Citrus Aurantium Dulcis (Orange) Peel Oil** y **Lavandula Angustifolia Oil** a declarar.

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



4.3 Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético

4.3.1 PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Parámetros	Métodos de ensayo	Especificaciones	Resultados
Forma Cosmética	PNT 001.QC/GN	CREMA	CUMPLE
Aspecto	PNT 001.QC/GN: Comparación con muestra patrón: Homogéneo y estable	DENSA	CUMPLE
Color	PNT 001.QC/GN: Comparación con muestra patrón: Homogéneo y estable	BLANCO MATE	CUMPLE
Olor	PNT 001.QC/GN: Comparación con muestra patrón: Homogéneo y estable	CARACTERÍSTICO	CUMPLE
Ph (20°C)	PNT 001.QC/GN	5,0-7,0	CUMPLE
Densidad (g/ml) a 20°C	PNT 001.QC/GN	0,950-1,050	CUMPLE
Viscosidad Brookfield (Cps) a 25°C	PNT 001.QC/GN	10000 - 30000	CUMPLE

- Su viscosidad y adherencia a la piel, son las adecuadas para que el producto permanezca en su lugar de aplicación.
- Por los datos aportados, no cabe esperar que las características físico-químicas del producto cosmético tengan incidencia sobre los efectos no deseados o efectos graves no deseados.
- El pH es compatible tanto con las características de la piel de la zona de aplicación, como con un contacto accidental con los ojos

4.2.2 ESTABILIDAD DE PRODUCTO COSMÉTICO

4.2.2.1 MÉTODO:

Estudio de los siguientes parámetros después de envejecimiento acelerado y envejecimiento natural (Ver TABLA 2 ENSAYOS DE ESTABILIDAD):

- Apariencia o aspecto: Homogéneo y estable durante todo el ensayo (se aceptan pequeñas variaciones no significativas)
- Color y olor: Homogéneos y estables durante todos los ensayos sin luz (se aceptan pequeñas variaciones no significativas)
- Viscosidad: Según especificaciones establecidas por fabricante, estable durante todos los ensayos

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



4.3.2 TABLA 2: ENSAYOS DE ESTABILIDAD:

Envejecimiento acelerado:	ESTABLE
3 meses en estufa a 41± 2°C	
Envejecimiento natural:	ESTABLE
3 meses a temperatura ambiente	
RESULTADOS: Producto considerado como SATISFACTORIO .	

4.2.2.2 COMPATIBILIDAD PRODUCTO/ENVASE

El producto cosmético contenido en su envase final y tras la realización de un ensayo de envejecimiento acelerado (3 meses en estufa a 41± 2°C), donde se estudian los mismos parámetros que según el método del punto 4.2.1.1, no presenta modificaciones debido a interacciones producto-envase.

4.3 Características microbiológicas

4.3.1 Propiedades Microbiológicas

El número de Microorganismos se establece en el producto envasado y recién elaborado. El recuento se considera sobre el Total de Microorganismos Viables, es decir, la suma de Bacterias aerófilas, Mohos y Levaduras.

4.2.2.3 Valores Máximos Admitidos:

Cosméticos de Uso General	<1000 µg/gr o ml de producto
Cosméticos de Uso Específico (Contorno de Ojos y Productos para bebés)	<100 µg/gr o ml de producto
En TODOS los Cosméticos se requiere AUSENCIA en 1 gr o ml de producto de <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Candida albicans</i> y <i>Escherichia coli</i> .	

4.2.2.4 Valores de Alerta:

Cosméticos de Uso General	<100 µg/gr o ml de producto
Cosméticos de Uso Específico (Contorno de Ojos y Productos para bebés)	<10 µg/gr o ml de producto
En TODOS los Cosméticos se requiere AUSENCIA en 1 gr o ml de producto de <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Candida albicans</i> y <i>Escherichia coli</i> .	

El producto cosmético tiene unas condiciones microbiológicas que aseguran los Valores Admitidos según el Manual para el Control Microbiológico de Productos Cosméticos del Comité Asesor de Cosmetología del Ministerio de Sanidad y Consumo de España.

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



Tabla de Expresión de Resultados

Parámetros	Metodología de Ensayo	Resultados
Totales Aerobios mesófilos a 31°C	UNE-EN ISO 21149:2010	CUMPLE
Hongos y Levaduras	UNE-EN ISO 16212:2011	CUMPLE
Patógenos: Candida Albicans, Escherichia Coli, Pseudomona Aeruginosa y Staphylococcus Aureus por gramo de producto	UNE-EN ISO 18416:2010; UNE-EN ISO 21150:2010; UNE-EN ISO 22717:2010; UNE-EN ISO 22718:2010	CUMPLE

4.3.2 Challenge Test

Se ha realizado un ensayo de eficacia de conservantes (Challenge Test) siguiendo el protocolo especificado en **ISO 11930**.

Según la ISO 11930, se considera resultado **CORRECTO** y por tanto **PROBADA LA EFICACIA DEL**

Bacterias	
CRITERIO A:	Reducción de al menos 1,0E+03 ufc en el recuento de microorganismos a los 7 días de la inoculación, y no incremento en los siguientes días de ensayo.
CRITERIO B:	Reducción de al menos 1,0E+03 ufc en el recuento de microorganismos a los 14 días de la inoculación, y no incremento en los siguientes días de ensayo.
Candida albicans	
CRITERIO A:	Reducción de al menos 1,0E+01 ufc en el recuento de microorganismos a los 7 días de la inoculación, y no incremento en los siguientes días de ensayo.
CRITERIO B:	Reducción de al menos 1,0E+01 ufc en el recuento de microorganismos a los 14 días de la inoculación, y no incremento en los siguientes días de ensayo.
Aspergillus brasiliensis	
CRITERIO A:	No incremento del recuento inicial a los 14 días de inoculación, y reducción de al menos 1,0E+01 ufc en el recuento de microorganismos a los 28 días de la inoculación.
CRITERIO B:	No incremento del recuento inicial a los 14 días de inoculación, y no incremento en los siguientes días de ensayo.

SISTEMA CONSERVANTE DEL PRODUCTO cuando se cumplen los siguientes criterios:

Los resultados han mostrado el producto cosmético **CUMPLE** con los criterios de aceptación del estudio en el que se basa el protocolo ISO 11930, con los criterios de aceptación frente a los patógenos analizados, y por tanto se considera probada la eficacia del sistema conservante del producto.

Los resultados de los ensayos y el seguimiento del mercado han mostrado que, desde el punto de vista microbiológico, el producto cosmético es **SEGURO** al no existir ninguna reclamación relacionada con contaminación bacteriana.

El control microbiológico de los lotes producidos hasta la fecha ha corroborado la seguridad microbiológica del producto cosmético. Por todo ello, considerando la presencia de sustancias conservantes que han mostrado su estabilidad, cabe deducir que el producto cosmético es **ESTABLE** desde el punto de vista microbiológico.

(*) Se adjunta informe del estudio de determinación de la eficacia del sistema conservante incluido en la formulación del producto cosmético.

4.3.3 PAO

Se determina un PAO de **6 meses** en función de las características físico-químicas, microbiológicas y de estabilidad del producto cosmético mencionada en los puntos 4.2 y 4.3 de este informe de seguridad.

4.4 Impurezas, Trazas e información sobre el material de embalaje

4.4.1 Información sobre impurezas y trazas:

- Los ensayos de estabilidad del producto cosmético muestran que las sustancias no sufren transformaciones que pudiesen generar productos susceptibles de producir efectos no deseados o efectos graves no deseados durante el período de utilización.
- Según las TDS, MSDS y otros certificados de los proveedores de las sustancias componentes de este producto cosmético no contienen **trazas** de sustancias prohibidas.
- Las siguientes sustancias (por su nombre INCI) CUMPLEN con los requisitos de la Ph. Eur, lo cual garantiza la ausencia de impurezas que pudieran producir efectos no deseados o efectos graves no deseados: **Glycerin, Caprylic Capric/Triglyceride.**
- En el caso del resto de sustancias, las especificaciones de las fichas técnicas son conformes con los requisitos de la materia prima que garantizan la ausencia de impurezas que pudiesen producir efectos no deseados o efectos graves no deseados.

4.4.2 Información sobre el envase/material de embalaje:

Según la información aportada por los proveedores del envase descrito el/los materiales de los que están fabricados no contienen impurezas de las que se haya descrito la producción de efectos tóxicos (peligrosos para la salud humana) y que pudieran producir efectos no deseados o efectos graves no deseados.

4.4.2.1 FICHA DE ENVASES



Envase VIDRIO AMBAR 60ml + Tapa color negro

Material / color: Vidrio Ámbar

El proveedor declara que el fabricante de este envase cumple la siguiente legislación comunitaria:

- Reglamento (CE) N ° 1935/2004 de 27 de octubre de 2004 relativo a materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
 - Reglamento (CE) N ° 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N ° 2023/2006 de 22 de diciembre de 2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.



4.5 Uso normal y razonablemente previsible

En el etiquetado del recipiente y/o embalaje de este producto cosmético consta de forma clara y visible su funcionalidad, su modo de empleo y el tiempo de utilización posterior a su apertura (PAO) (Ver ANEXO) e incluye los alérgenos cuya concentración es superior al 0.001% al ser un producto que no se aclara de los ingrediente **Citrus Aurantium Dulcis (Orange) Peel Oil** y **Lavandula Angustifolia Oil**

El listado de ingredientes también consta de forma clara en la etiqueta del envase.

Ninguna de las sustancias requiere advertencias de uso en el etiquetado indicadas en los anexos III a VI.

En base a los datos obtenidos a partir de las características físico-químicas, microbiológicas y de estabilidad del producto cosmético, podemos confirmar que su fecha de caducidad mínima (*) es de 30 meses por lo que la indicación de la fecha de caducidad no es obligatoria y NO consta en el etiquetado del recipiente y/o embalaje del producto cosmético. Como la duración mínima es superior a 30 meses, está indicado en el etiquetado de recipiente y/o embalaje el plazo en el que el producto puede utilizarse, una vez abierto, sin ningún riesgo para el consumidor (*Símbolo PAO: Ver primer párrafo de este apartado*).

Por todo ello, al quedar bien definido su uso normal y razonablemente previsible, cabe pensar que este producto cosmético será seguro en su utilización.

() Fecha hasta la cual dicho producto, conservado en las condiciones adecuadas y sin abrir, sigue cumpliendo con su función inicial y cumple las exigencias de no perjudicar la salud humana cuando se aplica en las condiciones normales razonablemente previsible de uso.*

4.6 Exposición al Producto Cosmético, a las sustancias, perfil toxicológico de las mismas.

Criterios adaptados a "The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 9th Revisión. 29 septiembre 2015. Los datos se exponen en la TABLA 1. FÓRMULA Y EVALUACIÓN



4.3.3 TABLA 1. FÓRMULA Y EVALUACIÓN

% MP por Tramos Concentración	C % Ingr en MP	Ingredients (INCI / CTFA)	Función	Números CAS	Números EINECS	NOAEL	Evaluación	Advertencias de uso
50-75	100,00	AQUA	Solvente	7732-18-5	231-791-2	NA	Seguro	
5-10	100,00	ALOE BARBADENSIS LEAF POWDER	Acondicionador de la piel	85507-69-3 / 94349-62-9	287-390-8 / 305-181-2	NA	Seguro	
5-10	100,00	CAPRYLIC / CAPRIC TRIGLYCERIDE	Acondicionador de la piel	73398-61-5	277-452-2	3.750	Seguro	
5-10	100,00	GLYCERIN	Solvente Humectante	56-81-5	200-289-5	2.000	Seguro	
1-5	100,00	GLYCERYL STEARATE SE	Emoliente Emulsificante	11099-07-3	234-325-6	1.000	Seguro	
1-5	91,30	CETEARYL ALCOHOL	Emulsionante Estabilizador de Emulsiones	67762-27-0	267-008-6	280	Seguro	
	9,00	SODIUM CETEARYL SULFATE		68955-20-4 / 59186-41-3	273-258-7	201	Seguro	
0,1-1	52,00	GLYCERYL CAPRYLATE	Conservante	26402-26-6	247-668-1	NA	Seguro	
	35,00	1,3-PROPANEDIOL		504-63-2	207-997-3	1.000	Seguro	
	10,50	ETHYL LAUROYL ARGINATE HCL		60372-77-2	434-630-6	271	Seguro	COSING-Reglamento (EC)1223/2009- Anexo 5/58 -Concentración máx. en preparación lista para su uso (%)= 0,4 %
	17,50	GLYCERIN		56-81-5	200-289-5	2.000	Seguro	
0,1-1	100,00	CETYL ALCOHOL	Emulsionante	36653-82-4	253-149-0	1.054	Seguro	

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE
REF: 40003.10
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0



% MP por Tramos Concentración	C % Ingr en MP	Ingredients (INCI / CTFA)	Función	Números CAS	Números EINECS	NOAEL	Evaluación	Advertencias de uso
0,1-1	52,00	CICHORIUM INTYBUS (CHCORY) ROOT OLIGOSACCHARIDES	Acondicionador de la piel	-	-	333	Seguro	
	40,00	AQUA		7732-18-5	231-791-2	NA	Seguro	
	25,00	GLYCERIN		56-81-5	200-289-5	2.000	Seguro	
	1,00	CAESALPINA SPINOSA GUM		39300-88-4	254-409-6	NA	Seguro	
	0,28	SODIUM BENZOATE		532-32-1	208-534-8	363	Seguro	COSING- Reglamento (EC)1223/2009- Anexo V/4-Concentración máx. en preparación lista para su uso (%)= 2,5 % (como ácido)
	0,78	GLUCONOLACTONE		90-80-2	202-016-5	NA	Seguro	
0,1-0,6	100,00	POTASSIUM SORBATE	Conservante	24634-61-5 / 590-00-1	246-376-1 / -	2.866	Seguro	COSING-Reglamento (EC)1223/2009- Anexo V/4-Concentración máx. en preparación lista para su uso (%)= 0,6 % (como ácido)
0,1-1	100,00	SODIUM BENZOATE	Anticorrosivo Conservante	532-32-1	208-534-8	363	Seguro	COSING- Reglamento (EC)1223/2009- Anexo V/4-Concentración máx. en preparación lista para su uso (%)= 2,5 % (como ácido)
0,1-1	100,00	LECITHIN	Antiestático Emoliente Emulsificante	8002-43-5 / 8030-76-0 (soybean)	232-307-2 / 310-129-7	NA	Seguro	

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0


FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

AVDA. DIAGONAL 332 BIS, PRINCIPAL SEGUNDA
08013, BARCELONA
TELF. +34 696613137
<https://febs-fourgirls.com>
email: eliane@febs-fourgirls.com

% MP por Tramos Concentración	C % Ingr en MP	Ingredients (INCI / CTFA)	Función	Números CAS	Números EINECS	NOAEL	Evaluación	Advertencias de uso
0,1-1	100,00	OLEA EUROPAEA FRUIT OIL	Emoliente	8001-25-0	232-277-0	NA	Seguro	
0,1-1	100,00	BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER	Acondicionador de la piel Emoliente	194043-92-0	293-515-7	NA	Seguro	
0,1-1	100,00	TOCOPHEROL	Antioxidante	54-28-4/ 16698-35-4 / 10191-41-0 / 119-13-1 / 1406-18-4 / 1406-66-2 / 2074-53-5 / 59-02-9 /7616-22-0	- / 200-201-5 / 240-747-1 / 233-466-0 / 204-299-0 /215-788-8 / - / 218-197-9 / 200-412-2 / -	NA	Seguro	
<0,1	100,00	CITRUS AURANTIUM DULCIS (ORANGE) PEEL OIL	Acondicionador de la piel Perfumante	8008-57-9	-	NA	Seguro	Declarar Alérgenos según anexo 3 Legislación Europea Reglamento cosméticos 1223/2009
<0,1	100,00	LAVANDULA ANGUSTIFOLIA OIL	Acondicionador de la piel Perfumante	8000-28-0 / 90063-37-9	- / 289-995-2	NA	Seguro	Declarar Alérgenos según anexo 3 Legislación Europea, Reglamento cosméticos 1223/2009
<0,1	100,00	SODIUM HYALURONATE	Acondicionador de la piel Humectante	9067-32-7	Polymer-Not concerned	NA	Seguro	

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE
REF: 40003.10
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0



4.7 Efectos no deseados y efectos graves no deseados.

En el archivo de seguimiento en el mercado de este producto no se ha reportado ninguna incidencia relacionada con efectos no deseados (ni no graves ni graves). No existen reclamaciones sobre algún efecto no deseado o grave. Estos resultados apoyan la previsible seguridad de uso del producto cosmético evaluado.

Si durante su vida en catálogo se produjera algún efecto no deseado, se incluirán en esta sección, así como otro tipo de reclamaciones que pudieran darse derivadas del producto y del packaging. En el caso de tratarse de efectos graves no deseados, se incluirían también en esta sección y se notificarían a las Autoridades Sanitarias aquellos conocidos directamente o que pueden razonablemente ser conocidos, rellenando la guía de informes de Efectos Graves no deseados (SUE Reporting Guidelines: Form A) a través de la cual se notificarían.

4.8 Información sobre el producto cosmético

Según lo expuesto en el punto 4.7 de este dossier, en el archivo de seguimiento en el mercado de este producto no se ha reportado ninguna incidencia relacionada con efectos no deseados (no graves, ni graves). No existen reclamaciones sobre algún efecto no deseado o grave.

Además, en el dossier obra un estudio relacionado con la evaluación de riesgos:

- El estudio de compatibilidad cutánea (PATCH-TEST) en 10 voluntarios humanos, a los que se aplicó el producto cosmético en una aplicación única bajo parche oclusivo durante 48 h, mostró una MUY BUENA COMPATIBILIDAD CUTÁNEA, mostrando una MUY BUENA tolerancia cutánea, al no mostrar ningún tipo de reacción adversa ni respuesta irritativa en la zona de aplicación de ninguno de los voluntarios, según lo reflejado en los puntos de *Resultados* y *Conclusión* del informe del estudio*. Este estudio en humanos ha sido protocolizado, realizado bajo Buenas Prácticas Clínicas y controlado por la Unidad de Garantía de Calidad del Centro donde se ha realizado.

**Se adjunta informe de estudio de verificación en el hombre de la compatibilidad cutánea de un producto cosmético después de realizar una aplicación única bajo parche en voluntarios adultos sanos.*

4.2.2.5 Estos resultados apoyan la previsible seguridad de uso del producto cosmético evaluado.



5 DOSSIER DE SEGURIDAD DE PRODUCTO COSMÉTICO

PARTE B – Informe de Seguridad del Producto Cosmético

5.1 Conclusión de la evaluación



Se estima que, dado el nivel actual de conocimientos, el producto cosmético no muestra ningún riesgo previsible para la salud humana en condiciones de normales de utilización y cumple con lo estipulado en el Reglamento 1223/2009 Art. 3.



Se definen las siguientes condiciones o restricciones antes de otorgar su consentimiento final: (p.ej. modificación del etiquetado, la modificación de las condiciones de uso, restricciones a determinados niveles de concentración...).



El uso del producto puede conducir a consecuencias negativas indiscutibles para el usuario. Por lo tanto, no puede garantizarse la seguridad del producto. Los datos en los que se basa esta conclusión son:

5.2 Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso:

Las observaciones a realizar derivadas de estos datos son:

-Dado que el producto está destinado a ser usado en el ROSTRO, podría entrar en contacto con los ojos o las membranas mucosas, y como no se ha evaluado la irritación de los ojos o las membranas mucosas, se recomienda evaluar la irritación ocular (Rojo Neutro) y las membranas mucosas Irritación (prueba de uso) o incluir la advertencia "Evite el contacto con los ojos y las membranas mucosas" como se indica a continuación:

MODO EMPLEO:

Aplicar pequeñas cantidades sobre el rostro limpio, masajear hasta que se absorba completamente. Utilícela diariamente. Evitar el contacto con los ojos.

RESPONSABLE PUESTA EN EL MERCADO:

FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
AVDA. DIAGONAL 332 BIS, PRINCIPAL SEGUNDA
08013, BARCELONA
TELF. +34 696613137
<https://febs-fourgirls.com>
email: eliane@febs-fourgirls.com

PESONA DE CONTACTO:
Eliane de los Rios Cespedes.
Telf.. +34696613137
email: eliane@febs-fourgirls.com

-Debe de mantener actualizada la lista de ingredientes y el etiquetado.

-Debe tener y mantener un sistema de vigilancia (cosmetovigilancia) del producto en el mercado.

-Debe notificar el producto por CPNP. Según lo indicado en el Reglamento Europeo 1223/2009 sobre productos cosméticos, el producto debe ser notificado a la comisión de productos cosméticos (Autoridades Sanitarias) a través del Portal Europeo on-line (CPNP) habilitado para este fin. Todos los cambios que se produzcan en el producto requieren una actualización de esta comunicación. Se debe adjuntar una copia de la notificación CPNP a este Expediente de Información del Producto (EIP) como parte del mismo.

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE
REF: 40003.10
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0



5.3 Razonamiento

5 Informe resumido:

Se ha tenido en cuenta los datos relativos a:

- **Ingredientes** (MSDS, TDS, RDS, Bases de datos toxicológicas, CosIng, SCCS Opinions, Reglamento Europeo(EC) 1223/2009)
 - Propiedades Químicas
 - Propiedades Fisicoquímicas: Se tienen en cuenta estas propiedades en base a los datos aportados por el fabricante y proveedores.
 - Propiedades Toxicológicas de los ingredientes: tras llevar a cabo la evaluación de la información toxicológica disponible, completada con búsquedas bibliográficas en aquellas sustancias en las que el proveedor no aporta suficiente información, se considera que no son sustancias gravemente irritantes, ni sensibilizantes, y cuyo uso no debería suponer un riesgo para la salud humana.
- **Interacciones entre ingredientes y producto-packaging:** Tras el estudio de los ingredientes individuales del producto, así como en conjunto de los mismos y del producto final, se puede concluir que no se prevén interacciones entre los ingredientes o con los materiales del envase, que puedan afectar a la seguridad del producto. Según lo descrito en "The SCCS'S Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation 9th revisión", las sustancias presentes en los Anexos II, III, IV, V y VI son evaluadas por el SCCS. Todas las demás, son responsabilidad de la Persona Responsable, según el Reglamento Europeo 1223/2009.
- **Márgenes de Seguridad (MoS):** Se determinan los márgenes de seguridad para cada ingrediente y se determinan que todos son seguros. A la hora de la evaluación como regla general, se han considerado seguras todas aquellas sustancias cuyo MoS se ajusta a lo descrito en "The SCCS'S Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation 9th revisión". En base a ello, y suponiendo para toda una absorción dérmica del 100%, excepto para el agua, el MoS calculado para los ingredientes de los que se dispone de datos de toxicidad crónica, es SEGURO para todos.

Nota: En el cálculo del NOAEL se ha tenido en cuenta que no existían datos estimados para determinadas sustancias por lo que se ha hecho una búsqueda bibliográfica sobre la seguridad de los mismos y se han considerado Seguros apoyados en el Peso de la Evidencia (Weight of Evidence= WoE).

- **Estabilidad del Producto:** Es estable a las condiciones descritas.
- **Datos de Exposición:** teniendo en cuenta el usuario final
- **Instrucciones de Uso:** Ver etiquetado (VER Anexo I)
- Advertencias:
 - a) No existen advertencias específicas según lo indicado en Anexos de Reglamento (EC) 1223/2009 y al uso del producto.
 - b) Se advierte de evitar el contacto con los ojos al ser un producto de uso facial y no tener realizado un ensayo de irritación ocular que verifique no irritaría la mucosa ocular en caso de contacto accidental.
- **Presentación:** La presentación cumple con la conformidad de la Directiva 87/357/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores.
- **Reglamento (UE) N°655/2013 de la Comisión Europea:** El producto cumple con los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.

La justificación de la estabilidad y de la seguridad del uso del producto, sólo serán válidas si no se modifica la composición del producto descrita en el informe durante el período de comercialización y sin previa evaluación nueva del producto.

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



6 DATOS DE EFICACIA DE LOS EFECTOS REIVINDICADOS

CLAIM 1: SUAVIZANTE, EQUILIBRANTE (Localizada en la siguiente parte del etiquetado: Etiqueta)

Esta eficacia está basada en:

- La acción del **Aloe Vera**:

El gel de aloe vera ha sido popularmente utilizado durante años para el tratamiento de heridas, quemaduras, cortes y diversas afecciones de la piel. Constituye también un ingrediente habitual de muchos productos de cosmética, debido a sus propiedades suavizantes e hidratantes.

4.2.2.6 Actividad reepitelizante

En los últimos años, se han publicado numerosos trabajos que confirman las propiedades cicatrizantes del gel de aloe. La rápida mejoría y curación de las heridas es consecuencia de la acción sinérgica de los diversos constituyentes del gel, los cuales actúan estimulando el crecimiento de los fibroblastos, la angiogénesis y la reepitelización, y reduciendo la fase inflamatoria. El resultado final es un aumento del contenido en colágeno y glicosaminoglicanos en el nuevo tejido de reparación. Los compuestos activos responsables de estos efectos serían: las glicoproteínas (promotoras de la proliferación celular), componentes de bajo peso molecular (que favorecen la reepitelización y la angiogénesis), y los azúcares, polisacáridos y compuestos fenólicos que ejercen efectos antiirritantes y antimicrobianos. Los efectos beneficiosos del gel de aloe en la piel no sólo afectan a las heridas por incisión, sino que también se manifiestan en otras lesiones originadas por diversas causas. Así, en 1935, se describió por primera vez el empleo del gel de aloe vera para el tratamiento de dermatitis ocasionada por radiación aguda. Desde entonces, se han publicado múltiples trabajos sobre su utilización exitosa en caso de quemaduras por radiación, calor, congelación o úlceras crónicas. En estos casos la mejoría comporta una reducción en la sensación del dolor y una recuperación acelerada de la lesión, hechos que se relacionan con la capacidad del gel para disminuir la concentración de tromboxanos, potentes agentes estimulantes del dolor y de la vasoconstricción que acompaña a estas lesiones, y para estimular la proliferación celular de fibroblastos, linfocitos y células neuronales. En 2009, Mendonça, F.A. et al realizaron un estudio in vivo sobre los efectos en animales de la aplicación de Aloe vera en heridas, aplicándolo sólo y combinado con otros tratamientos. El grupo tratado con el gel mostró una mejoría acelerada de las heridas respecto al grupo control, lo que demuestra que el Aloe vera gel ayuda a la cicatrización y a los procesos implicados en ella. Otras aplicaciones del gel de aloe se refieren a diversas afecciones de las mucosas y tejidos blandos, resultando beneficioso en determinadas patologías de la cavidad bucal, úlceras aftosas y estomatitis.

4.2.2.7 Actividad antiirritante

Se han empleado diversos modelos experimentales de irritación, como el edema tópico auricular en ratón, el edema plantar en rata inducido por un amplio espectro de agentes irritantes y el granuloma inducido por aire y carragenina. Como constituyentes responsables de dicha actividad se han

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



descrito cromonas y esteroides que inhiben la biosíntesis de prostaglandinas y reducen la migración e infiltración de los leucocitos. También contribuyen a esta acción las glicoproteínas que bloquean la unión del antígeno al receptor superficial de los mastocitos y reducen la liberación de histamina y la síntesis y secreción de leucotrienos. Además, la fracción de compuestos fenólicos, por su acción antioxidante e inhibidora de las metaloproteasas leucocitarias, contribuye a modular la situación inflamatoria al reducir el efecto oxidativo y agresivo que ejercerían estos mediadores sobre la matriz extracelular del tejido irritado. Existen estudios científicos que han demostrado que tanto el gel como el extracto de aloe vera comercializado inhiben de forma significativa la oxidación del ácido araquidónico in vitro. Estos efectos contribuyen a explicar su acción cicatrizante de heridas, quemaduras y úlceras, como se ha descrito anteriormente, así como la mejoría observada en diversas afecciones inflamatorias articulares, como la artritis. Diferentes extractos del gel fueron estudiados y se observó que reducían el edema e inhibían la acción de compuestos involucrados en los procesos inflamatorios. Así pues, se confirma su acción como inhibidor de los procesos inflamatorios y sus consecuencias. Por otra parte, posteriormente (Somboonwong, J. et al, 2000) también se confirmó la acción antiirritante y curativa del aloe vera gel sobre quemaduras de segundo grado en animales. El gel se aplicó tópicamente sobre las heridas durante 14 días y los resultados indicaron que la circulación y la recuperación de las quemaduras fueron muy superiores en el grupo tratado con el gel. Se demuestra pues que este gel posee efectos calmantes y antiinflamatorios sobre quemaduras y heridas.

4.2.2.8 Actividad humectante

El Aloe Vera es muy utilizado en las lesiones de la piel, fundamentalmente por el poder emoliente y suavizante que posee. Esta acción se debe principalmente a su contenido en mucílagos. Los mucílagos poseen la característica de ser higroscópicos; es decir, que absorben y retienen agua bajo ciertas condiciones, lo cual los convierte en agente humectante. Por todo ello, el Aloe vera Gel polvo es de utilidad a la hora de formular productos cosméticos con acción hidratante, suavizante, refrescante y protectora de la piel.

Por último, según la monografía *Plants preparations used as ingredients of Cosmetic products. Vol I. (Council of Europe, 1994)* la cual incluye una monografía sobre el gel de aloe vera obtenido del interior de las hojas de *Aloe vera* L. Los efectos cosméticos que se le atribuye a esta planta los siguientes:

- a) Hidratante, emoliente, after sun (post-solar), calmante hasta en un 30% de gel en productos pre- y after sun. Productos para pieles sensibles y delicadas.
- b) Otros posibles efectos: productos que alivian las picaduras de insectos, el picor y las quemaduras debidas al sol.

- La acción del **Ácido Hialurónico (Sodium Hyaluronate)**:

Según las TDS e información adicional del proveedor: Sal de ácido hialurónico de bajo peso molecular y con un espectro muy amplio de actividad sobre la piel. Funciona sobre los cambios de las propiedades físicas de la epidermis, especialmente debido a su habilidad para inmovilizar grandes cantidades de agua, y también de activar las relaciones intercelulares, de manera que es capaz de actuar positivamente en la comunicación intercelular.

- a) Soporte de la hidratación epidérmica al mejorar la comunicación intercelular → aumento de un 10% de la hidratación (incremento de contenido en agua en el estrato córneo) respecto a la piel no tratada (Medición por Corneometría con MPA 580).
- b) Reduce la grasa al controlar la respuesta inmunológica → Estudio in-vivo en voluntarios tratados con un 0.005% Sodium Hyaluronate en crema redujeron más de un 20% de grasa durante 12 semanas (Medición por Glosimetría con MPA 580)
- c) Mecanismo de acción de mejora de la función barrera del estrato córneo → protege los fosfolípidos de la membrana (parte del NMF o factor natural hidratante) contra la peroxidación por UV y radicales libres, además del positivo efecto sobre la beta-glucocerebrosidasa, enzima responsable de la liberación de ceramidas que se incorporan la bicapa lipídica de los corneocitos, aumentando también la función del NMF. (Estudio de cambios en los genes de expresión en HaCat después de un tratamiento con Sodium Hyaluronate).
- d) Mecanismo de acción sobre la disminución de la producción de la citoquina TNF-alpha, citoquina pro inflamatoria que aumenta la producción de sebo en los sebocitos, aumento que produce una desviación

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



del sistema inmune común en los procesos de envejecimiento de la piel. (Estudio de producción de TNF-alfa después de irradiación UV sobre queratinocitos→ Disminuciones de hasta un 80% o superiores)

- e) Reductor del stress oxidativo: después de su aplicación Sodium Hyaluronate estimula la actividad de la catalasa en el estrato córneo expuesto a radiaciones UV in vivo: la catalasa elimina del peróxido de hidrógeno generado en el tejido después de la exposición a rayos UV (Estudio: aumento de un 40% de la actividad de la catalasa después una aplicación al 0.5% Sodium Hyaluronate).

- La acción de la **Vitamina E**:

Los tocoferoles son muy efectivos como agentes antioxidantes, son los responsables de proteger a los aceites, los lípidos de las membranas celulares y los orgánulos celulares de la oxidación. El α -tocoferol, o vitamina E, es el tocoferol con mayor actividad biológica en el cuerpo y es de gran importancia en la piel. Se ha comprobado que la absorción de la vitamina E a nivel tópico es muy elevada y por ello puede actuar a diferentes niveles. Después de aplicarla tópicamente, se encontró una elevada cantidad tanto en el estrato córneo de la piel como en sus capas más profundas. Una vez en la piel, esta vitamina reduce la formación de liperoxidos (producto de la oxidación de los fosfolípidos altamente insaturados de la membrana celular) y protege las células de los radicales libres liberados por ellos, implicados todos ellos en procesos de envejecimiento. Un producto de reacción de los lipoperóxidos es el malonil dialdehído (MDA). El MDA se interpone entre las fibras de colágeno del tejido conectivo reduciendo la elasticidad de la piel y contribuyendo de esta manera a su envejecimiento. El MDA es fácilmente detectable mediante métodos analíticos. Se indujo la formación de lipoperóxidos y de radicales libres por irradiación con UV-B (290-320 nm). Después de la irradiación pudo comprobarse un claro aumento del MDA en la piel. Entonces se realizó un experimento donde ratones lampiños fueron tratados antes de la irradiación con UV-B con una solución de acetato de vitamina E al 5%. Se observó una disminución de entre el 40-80% de la formación del MDA. Estos resultados demuestran que la vitamina E frena la formación de lipoperóxidos en la piel.

La vitamina E es hidratante ya que ayuda a retener el contenido hídrico de la piel. Aplicaciones tópicas repetidas suavizan en gran medida las arrugas y reducen la aspereza cutánea.

Se sabe que la vitamina E también posee actividad antiirritante. Se realizó un experimento en el cual se aplicó una crema al 2% de α -tocoferol en conejos durante siete días consecutivos. Una vez finalizado este tratamiento, se indujo la irritación de esta zona mediante la aplicación de aceite de croton. Se observó que en comparación con los conejos control, la intensidad de la irritación, la magnitud de la lesión y la duración de la dermatitis de los conejos tratados con vitamina E se redujo significativamente.

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



- La acción del activo **Tens´Up**

(Aqua, Glycerin, Caesalpinia Spinosa Gum, Cichorium Intybus (Chicory) Root Oligosaccharides, Sodium Benzoate, Gluconolactone):

Según información del Documentación Técnica del proveedor:

Evaluación in vivo: Sobre un panel de 15 voluntarios (40 - 65 años) ha realizado una única aplicación de una solución acuosa al 10% **TENS´UP** y ha valorado su efecto a los 5 minutos y las 2 horas tras su aplicación. Para su evaluación se han tomado imágenes (Fotofinder Dermoscope ver. 2.0) para visualizar los cambios en la piel y además se ha realizado una evaluación subjetiva. Se toma una imagen de la zona periorcular antes de la aplicación de producto y 5 minutos y 2 horas después de su aplicación.

Los resultados fueron:

- a) Mejora visualmente la apariencia de la piel y se produce una atenuación visible de las arrugas del contorno ocular.
- b) Ejerce un marcado efecto lifting sobre la piel: 90% de los voluntarios corroboran un efecto tensor inmediato tanto a los 5 min como a las 2 horas □ suavidad en los rasgos.
- c) Aporta suavidad y confort a la piel: borra signos de fatiga.
- d) Se observa un efecto anti-arrugas o anti-edad.

- La acción de la **Manteca de Karité:**

Por su excelente poder lubricante se utiliza pura como bálsamo para masajes. Como complemento en preparados solares, por sus riquezas en carburos saturados, que permiten prolongar el espectro de protección a bajas longitudes de onda. Aporte de ácido linoléico, ácido graso insaturado que aplicado tópicamente favorece la restauración del efecto barrera de la capa córnea:

4.2.2.9 Actividad antiirritante

Se debe a su fracción insaponificable (alcoholes triterpénicos, principalmente). Se realizó un experimento donde se aplicaron diferentes concentraciones de aceite de croton en cultivos de queratinocitos humanos normales de la epidermis. Se observó un incremento de la síntesis y de la liberación de las citoquinas pro-inflamatorias. Al aplicar un compuesto a base de manteca de karité a concentraciones de entre 0,5 y 2,5 mg/ml, se observó una reducción del 25% de los niveles de la citoquina IL-1 α ; los niveles de la citoquina IL-8 no se vieron afectados. Estos resultados pusieron de manifiesto la capacidad de la manteca de karité para reducir la respuesta inflamatoria de los queratinocitos humanos frente a agentes irritantes. El efecto terapéutico del lupeol, la α -amirina y la β -amirina sobre las articulaciones artríticas está relacionado con la capacidad que poseen estos compuestos para suprimir la destrucción del colágeno que se da en estas articulaciones. Los alcoholes triterpénicos y los esteroides actúan de forma similar en la regeneración del colágeno de la piel. Se realizó un estudio para evaluar el efecto terapéutico de un nuevo grupo de agentes farmacológicos de naturaleza triterpénica en el tratamiento de la psoriasis. Se elaboró un concentrado triterpénico a partir de los frutos de *Butyrospermum parkii*. El aceite de este fruto es empleado desde antiguo en la medicina popular africana para aliviar diferentes afecciones de tipo inflamatorio. Este concentrado ha demostrado ser un agente antiinflamatorio de tipo no esteroideo. Concretamente, este compuesto inhibe la actividad de síntesis de citoquinas inflamatorias de los monocitos humanos normales sin interactuar con el receptor de glucocorticoides. Este concentrado está compuesto, aproximadamente, por un 50% de ésteres triterpénicos disueltos en glicéridos vegetales. Un grupo de 20 individuos afectados con psoriasis realizaron un tratamiento en el cual ingirieron diariamente 2,25 g de este concentrado en forma de cápsulas. De estos 20 individuos 12 notaron una mejoría subjetiva de sus síntomas. Esta mejoría se registró después de 3 semanas de tratamiento. Los datos clínicos obtenidos mostraron que después de 3-6 semanas de tratamiento se producía una reducción del tamaño de las placas o escamas y de la inflamación de la piel de 12 de los 20 pacientes. En uno de los casos se observó una remisión total de la sintomatología. Se ha comprobado que en pieles secas los niveles de ácido linoleico son más bajos. Estos niveles pueden ser normalizados por aplicación tópica de este mismo AGE. También se ha observado que la aplicación tópica de lípidos o bien de componentes procedentes de la fracción de insaponificables (esteroides) en pieles irritadas por agentes tensioactivos produce una clara mejoría de la piel,

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



recuperándose la función de barrera de la piel (Loden *et al.*, 1996). Se ha comprobado que los pacientes que sufren dermatitis tienen niveles bajos de todos los derivados polinsaturados del ácido linoleico en sus tejidos. Diferentes ensayos clínicos han demostrado que la aplicación a nivel tópico de ácido linoleico, así como de sus derivados poliinsaturados, suaviza la piel y disminuye considerablemente la pérdida transepidérmica de agua.

- La acción del Aceite de Oliva Virgen Extra:

Según las TDS, información adicional del proveedor: El aceite de oliva posee unas excelentes propiedades regeneradoras y es efectivo para regular la hidratación y reestructurar la piel. El alto contenido en ácido oleico, proporciona resistencia a la oxidación y es un excelente hidratante. Utilizado durante miles de años, el aceite de oliva es un excelente emoliente con propiedades hidratantes, balsámicas y con efecto protector. Es sobre todo una buena fuente de ácido oleico y linoleico y de vitamina E. Existen algunos estudios que demuestran que, aplicaciones tópicas de aceite de oliva pueden proteger del efecto dañino de los rayos UVB.

- Aceite vegetal de rápida absorción, que ayuda a recuperar el equilibrio lipídico de la piel, normalizando las secreciones grasas en piel y cuero cabelludo. Es un aceite emoliente de un alto valor nutritivo para la piel, cabello y uñas, ya que contiene vitaminas A, B1, B2, PP, B5 y B6 que actúan de catalizadores para las sales minerales y ácidos grasos poliinsaturados que nutren la piel y la hidratan. Está especialmente indicado para pieles secas y para prevenir estrías.
- Según la publicación de referencia *Plants in cosmetics. Volume II* publicado por el Consejo de Europa (2001) la cual dedica un apartado al fruto de *Olea Europaea L.* y su aceite. Los efectos cosméticos que se le atribuyen son los siguientes:
- Aceite: emoliente, suavizante, emulsionante y refrescante para pieles sensibles. Concentración recomendada de hasta el 10% en aceites, emulsiones y lipogeles. También en productos solares. Tradicionalmente también se usa como reafirmante de pecho.
- Fracción insaponificable: emoliente, suavizante para pieles secas y maduras, bronceadores, emulsionante y calmante. Concentración recomendada de hasta el 5% en productos solares (para antes y después), acondicionador del pelo, preparaciones para pieles sensibles y encías.

4.2.2.10 Actividad restauradora de la función de barrera de la piel del Aceite de Oliva

Los aceites debido a su naturaleza lipofílica, son buenos emolientes y previenen de forma eficaz la pérdida de agua a través de la epidermis con sus excelentes propiedades oclusivas. Diferentes estudios desarrollados permitieron determinar que cuanto mayor es el grado de insaturación de un aceite, menores su viscosidad y mayor es su tasa de penetración en la piel.

La disminución de los niveles de ácidos grasos esenciales se traduce en un aumento del grosor de la epidermis, en una capa basal irregular e hiperplástica y en un grueso y denso estrato córneo. Esta deficiencia causa un deterioro en la función barrera de la epidermis y como resultado, se produce una pérdida considerable de agua a través del estrato córneo que es la causa de muchos desarreglos como sequedad o dermatitis. El proceso de queratinización también se desorganiza, mientras que el índice mitótico y la síntesis de ADN disminuyen, la piel pierde la mayor parte de sus funciones de protección y la perspiración se incrementa considerablemente. Las lesiones de la piel ligadas a la carencia en ácidos grasos esenciales, se vio que mejoraban después de la aplicación percutánea de aceites conteniendo una proporción importante de estos ácidos y por ello son utilizados en dermatología y cosmetología para tratar pieles secas, con arrugas o para favorecer la cicatrización, ejerciendo una acción estimulante y regeneradora tisular.

Se ha observado que después de aplicar tópicamente Ácido linoleico (AL) y γ -linoleico (AGL), la pérdida transepidérmica de agua (TEWL) disminuye. En diferentes atamientos con AL o AGL se observó que la TEWL se mantenía estable durante varios días mientras que cuando se aplicaban otros ácidos grasos, el efecto era revertido inmediatamente. Así, se concluyó que la acción sobre la TEWL del AL y del AGL no se debía solamente a un efecto oclusivo de estos ácidos, sino que también producían cambios estructurales en la epidermis, y concretamente en el estrato córneo. Diferentes ensayos clínicos demostraron que la aplicación tópica de ácido linoleico (y sus derivados poliinsaturados) suaviza la piel y también disminuye considerablemente la TEWL.

La vitamina E que contiene el aceite de oliva es hidratante ya que ayuda a retener el contenido hídrico de la piel. Aplicaciones tópicas repetidas suavizan en gran medida las arrugas y reducen la aspereza cutánea. Los fitosteroles que contiene el aceite de oliva son conocidos por tener buenas propiedades como emulsionantes gracias a lo cual facilitan la penetración de los aceites en la piel, mejorando su estado .

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



7 ETIQUETADO

En el etiquetado de este producto cosmético consta de forma clara y visible:

- El nombre o la razón social y la dirección de la Persona Responsable
- El contenido nominal (en peso o volumen) en el momento del acondicionamiento
- El tiempo o plazo de utilización posterior a la apertura (indicado con el símbolo PAO)
- La función del producto cosmético
- Su modo de empleo
- El listado de ingredientes:
 - utiliza los nombres comunes del ingrediente recogidos en el glosario contemplado en el artículo 33 del Reglamento (EC) 1223/2009: nomenclaturas internacionales, incluida la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
 - figura en el producto terminado según los requisitos del Artículo 19-punto 1.g) y del Artículo 2-puntos 1.b y 1.c del Reglamento (EC) 1223/2009.
 - figura en el producto terminado según los requisitos del Artículo 19-punto 1.g) y del Artículo 2-puntos 1.b y 1.c del Reglamento (EC) 1223/2009.
 - Es el siguiente:

INGREDIENTES:

AQUA, CAPRYLIC/CAPRIC TRYGCERIDE, ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT*, GLYCERIN, GLYCERYL STEARATE SE, CETEARYL ALCOHOL, PROPANEDIOL, OLEA EUROPAEA FRUIT OIL*, BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER, CICHORIUM INTYBUS ROOT OLIGOSACCHARIDES, SODIUM HYALURONATE, CITRUS AURANTIUM DULCIS OIL, LAVANDULA ANGUSTIFOLIA OIL, CAESALPINIA SPINOSA GUM, GLYCERYL CAPRYLATE, SODIUM CETEARYL SULFATE, CETYL ALCOHOL, LECITHIN, SODIUM BENZOATE, CAPRYLHYDROXAMIC ACID, GLUCONOLACTONE, ETHYL LAUROYL ARGINATE HCL, LIMONENE, LINALOOL, ISOEUGENOL, TOCOPHEROL.

(*Procedente de cultivo Biológico).

8 DATOS DE TEST EN ANIMALES

El fabricante Laboratorios Klein Cosmética SLU, garantiza que no se ha realizado ningún experimento en animales sobre el producto cosmético terminado en relación con el desarrollo o la evaluación de seguridad de este producto cosmético.

En relación a las sustancias (ingredientes) de este producto cosmético, y según la información facilitada por los proveedores o distribuidores de estas sustancias utilizadas para el desarrollo o la evaluación de seguridad de este producto cosmético, si en algunos de ellos se han realizado experimentos en animales:

- ***Dichos experimentos han sido Realizados con anterioridad al 11 de marzo de 2009, fecha en la que entraba en vigor la prohibición de experimentar en animales en sustancias (o ingredientes) o combinaciones de sustancias (o ingredientes) publicada en octubre de 2004 por la Comisión de la Comunidad Europea, en el marco de la 7ª enmienda de la Directiva sobre Cosméticos (Council Directive 76/768/EEC). Esta prohibición con fecha tope 11 de marzo de 2009 se aplica a todos los experimentos en animales, excepto a los ensayos de Toxicidad por dosis repetidas, Toxicidad para la Reproducción y Toxicocinética, para los que se aplica la prohibición de comercializar productos cosméticos o ingredientes incluidos en productos cosméticos para todos los efectos sobre la salud humana que provoquen dichos ensayos, a partir del 11 de marzo del 2013, con independencia de la disponibilidad de ensayos alternativos sin animales.***
- ***Se cumplen las mismas provisiones contenidas en el Reglamento (EC) 1223/2009, que sustituye a la Directiva sobre Cosméticos (Council Directive 76/768/EEC) el 11 de julio de 2013.***

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



9 INFORMACIÓN ACCESIBLE AL PÚBLICO

Según el artículo 21 del Reglamento (EC) 1223/2009 y sin perjuicio de la protección del secreto comercial y de los derechos de propiedad individual, se hará fácilmente accesible al público por los medios adecuados la siguiente información:

- La composición cualitativa y cuantitativa del producto cosmético. La información cuantitativa relativa a la composición del producto cosmético que deberá comunicarse se limitará a las sustancias peligrosas con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1272/2008.
- En el caso de sustancias perfumantes y aromáticas, el nombre y número de código del compuesto y la identidad del proveedor, así como los datos existentes sobre efectos no deseados, graves o no, derivados de la utilización del producto cosmético.

10 IDENTIFICACIÓN Y CONTACTO DEL EVALUADOR DE SEGURIDAD

Nombre y apellidos	Gregorio Matias Montero
Empresa y puesto	La Fábrica Artigianale SL
	Tecnico/Evaluador Seguridad Productos Cósmeticos
Cualificaciones	Licenciado en Biología
	Evaluador de Seguridad de Productos Cosméticos
Dirección	Pol. Ind. Camino Morente, Parc. 92 Nave4 14640 Montoro, Cordoba , España

Firma del Evaluador de Seguridad

LA FABRICA ARTIGIANALE, S.L.

C.I.F.: B-56082555

Polígono Industrial Camino Morente

Parc. 92- Nave 4

14600 MONTORO (Córdoba)

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



11 BIBLIOGRAFIA Y REFERENCIAS

- Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos. Diario Oficial de la Unión Europea N.º 342, de 22 de diciembre de 2009.
- Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.
- United States National Library of Medicine - Hazardous Substances Data Bank_ <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
- CIR: Cosmetic Ingredient Review_ <http://www.cir-safety.org/>
- ECHA: European Chemicals Agency_ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
- National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme___Australian Government_ <http://www.nicnas.gov.au>
- US National Library of Medicine. National Institutes of Health_ PubMed.gov_ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- European Comission: Cosmetic Ingredient database – CosIng_ http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/index_en.htm
- www.ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf SUE Reporting Guidelines.
- The SCCS's Notes of Guidance for the testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation 9th Edition.
- International Fragrance Association (IFRA)- 48th Ammendment, and Code of Practice. www.ifraorg.org
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). Federal Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products_ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=SCOGS>
- Farmacopea Europea 7.1 Capítulo 01/2011:50103. Capítulo 5.3.1. Eficacia de la conservación antimicrobiana. Tabla 5.3.1-2 Criterio A.
- Handbook of Cosmetic Ingredients-their use, safety and Toxicology-Anthony Dweck FRSC, FLS, FRSPH, 2011.
- Council of Europe. Plants in cosmetics: plants and plant preparations used as ingredients for cosmetic products – volume I,II,III.
- Loden M. *Et al. Effect of topically applied lipids on surfactant-irritated skin.* Br J Dermatol, 1996; 134 (2): 215-20 (ref. 3524).
- Idson, B. Vitamins and the skin. Cosmetics and Toiletries, 1993; vol. 108: 79-94 (ref. 1202)
- Le Poole, H.A.C. Natural oils and fats multifunctional ingredients for skin care. Cosmetics & Toiletries Manufacture Worldwide, 1995; p: 47-56 (ref. 644)
- Erlemann, GA. Las vitaminas en cosmética. NCP, 1988; vol 153: 21-25 (ref. 1199).
- Alonso, J. Tratado de Fitofármacos y Nutracéuticos. Barcelona: Corpus, 2004, p: 124-134 (633.8 ALO).
- Mendonça, F.A., Passarini Junior, J.R., Esquisatto, M.A., Mendonça, J.S., Franchini, C.C., Santos, G.M. Effects of the application of Aloe vera (L.) and microcurrent on the healing of wounds surgically induced in Wistar rats. Acta Cir Bras., 2009 Mar-Apr; 24(2): 150-5.
- Somboonwong, J., Thanamitramanee, S., Jariyapongskul, A., Patumraj, S. Therapeutic effects of Aloe vera on cutaneous microcirculation and wound healing in second degree burn model in rats. J Med Assoc Thai., 2000 Apr; 83(4): 417-25.
- Vázquez, B., Avila, G., Segura, D., Escalante, B. Antiinflammatory activity of extracts from Aloe vera gel. J Ethnopharmacol., 1996 Dec; 55(1): 69-75.
- Vila Casanovas, R. & Guinea López, M. Gel de aloe. Rev de Fitoterapia, 2001; 1 (4): 245-256 (ref. 4727).
- Alander J. & Andersson A-C. The shea butter family-the complete emollient range for skin care formulations. C&T Manufacture Worldwide, 2002; p:28-32 (www.ctmw.com).
- Erlemann G. Las vitaminas en cosmética. NCP, 1988; 153: 21-25 (ref.1199).
- Brenner J. et al. Applications of Essential Fatty Acids in Skin Care, Cosmetics and Cosmeceuticals. C&T, 2004; 119 (3): 75-80 (ref.6591).
- Loden M. et al. Effect of topically applied lipids on surfactant-irritated skin. Br J Dermatol, 1996; 134 (2): 215-20 (ref. 3524).
- Wright S. Essential fatty acids and the skin: Cosmetic application of research. Br J Dermatol, 1991; 125(6): 503-15 (ref. 1212).
- Conti A. et al. Seasonal influences on stratum corneum ceramide 1 fatty acids and the influence of topical essential fatty acids. J Cosmet Sci, 1995; 18: 1-12 (ref.1735).
- Carcinogenesis, November 2000, pages 2085–2090; Journal of Dermatological Science, March 2000, Supplemental pages S45–S50
- Le Poole, H.A.C. Natural oils and fats multifunctional ingredients for skin care. Cosmetics & Toiletries Manufacture Worldwide, 1995; p: 47-56 (ref. 644).
- Holguera, M.C. Los aceites vegetales. NCP documenta, 1993; 192: 15-18 (ref. 645).
- Ranson W. In Search of Exotica. Oils & Fats, 1993; p: 43-9 (ref. 580).

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

AVDA. DIAGONAL 332 BIS, PRINCIPAL SEGUNDA

08013, BARCELONA

TELF. +34 696613137

<https://febs-fourgirls.com>

email: eliane@febs-fourgirls.com

- Wright S. Essential fatty acids and the skin: Cosmetic application of research. Br J Dermatol, 1991; 125(6): 503-15 (ref. 1212).
- Conti, A., Rogers, J., Verdejo, P., Harding, C.R., Rawlings, A.V. Seasonal influences on stratum corneum ceramide 1 fatty acids and the influence of topical essential fatty acids. Int J Cosmet Sci. 1996; 18: 1-12 (ref. 1735).
- Martínez, J.R, Villarino, A., Serrano, L., Lezcano, C., Urrialde, R., Sánchez, F.J., Castro, M.J. y Cao, M.J. El Aceite de Oliva y la Dieta Mediterránea. Instituto de Salud Pública. Consejería de Sanidad y Consumo, Nutrición y Salud, 2005.
- Comité asesor de Cosmetología. Ministerio de Sanidad y Consumo y la Dirección General de Farmacia y Productos del Gobierno Español.
- International Agency for Research on Cancer_WHO_ <http://www.iarc.fr/imagesnew/logoarc.gif>
- Evaluación de los riesgos asociados con las sustancias químicas (JECFA)_ <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/es/>
- THE SCIENCE & SAFETY BEHIND YOUR FAVORITE PRODUCTS <http://www.cosmeticsinfo.org/>
- Buenas Prácticas Clínicas (International Recommendations ICH Topic E6, CPMP/ICH/135/95 of May 1st 1996, European Parliament and Council Guideline 2001/20/CE – DOCE OF May 1st 2001

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE

REF: 40003.10

Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL

v.1.0



12 ANEXO

Se adjunta:

- Etiquetado del producto.

Ingredientes: Aqua, Caprylic /Capric Triglyceride, Aloe Barbadensis Leaf Extract*, Glycerin, Glyceryl Stearate SE, Cetearyl Alcohol, Propanediol, Olea Europaea Fruit Oil*, Butyrospermum Parkii Butter, Cichorium Intybus Root Oligosaccharides, Sodium Hyaluronate, Citrus Aurantium Dulcis Oil, Lavandula Angustifolia Oil, Caesalpinia Spinosa Gum, Glyceryl Caprylate, Sodium Cetearyl Sulfate, Cetyl Alcohol, Lecithin, Sodium Benzoate, Caprylhydroxamic Acid, Gluconolactone, Ethyl Lauroyl Arginate HCl, Limonene, Linalool, Isoeugenol, Tocopherol. (*Procedente de cultivo biológico)

FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
AVDA DIAGONAL 332 BIS
PRINCIPAL SEGUNDA
08013, BARCELONA
eliane@febs-fourgirls.com

Febs
Crema Facial
Equilibrante
Suavizante y
Equilibrante
Manteca de Karité
Aceite esencial de Naranja

Crema facial Equilibrante Natural con Manteca de Karité y Aceite Esencial de Naranja. De textura ligera y no grasa, hidrata, suaviza y reequilibra el pH de la piel. Se recomienda su uso en piel mixta o piel mixta- grasa, ya que actúa regulando de modo natural su hidratación y dejándola uniforme y tersa.

Modo de empleo: Aplicar en pequeñas cantidades sobre el rostro limpio, masajear hasta que se absorba completamente. Utilícela diariamente para óptimos resultados. Evitar el contacto con los ojos.

   60ml | Made in Spain

- Presentación final:



- Documentos mencionados en los otros apartados de este expediente:
 - Patch-Test: PATCH-TEST_CREMA FACIAL EQUILIBRANTE REF 40003.10.pdf
 - Challenge-Test: CHALLENGE-TEST_CREMA FACIAL EQUILIBRANTE REF. 40003.10.pdf
 - Registro CPNP Nº: CPNP CREMA FACIAL EQUILIBRANTE_REF 40003.10.pdf

Producto: CREMA FACIAL EQUILIBRANTE
REF: 40003.10
Marca producto: FEBS-FOURGIRLS COSMETICA NATURAL
v.1.0