

Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter

Kortlægning nr. 11 - 2002

Udvalgte plantestoffer i ”naturlige” kosmetiske produkter

Intecon a/s

1 Indhold

1	INDHOLD	3
2	FORORD	9
3	SAMMENDRAG	10
4	ENGLISH SUMMARY	12
5	FREMGANGSMÅDE	14
5.1	INDSAMLING AF PRODUKTER	14
5.1.1	<i>Definition af naturkosmetik</i>	14
5.1.2	<i>Indkøb</i>	15
5.2	IDENTIFIKATION OG OPLISTNING AF INDHOLDSSTOFFER	16
5.3	UDVÆLGELSE AF DE 20 PLANTEOLIER/-EKSTRAKTER	16
5.4	LITTERATURSØGNING OG VURDERING AF ALLERGIFREMKALDENDE OG/ELLER HUDIRRITERENDE EGENSKABER	17
5.4.1	<i>TOXLINE</i>	18
5.4.2	<i>CAplus (Chemical Abstract plus)</i>	18
5.4.3	<i>COSMOS ved Danmarks Natur- og lægevidenskabelige Bibliotek – Universitetsbiblioteket</i>	18
5.4.4	<i>MEDLINE</i>	18
5.4.5	<i>HSDB</i>	18
5.4.6	<i>RTECS</i>	18
5.4.7	<i>EMBASE (WebSPIRS)</i>	19
5.4.8	<i>GESTIS-Stoffendatenbank</i>	19
5.4.9	<i>ADISINSIGHT</i>	19
6	FREMSTILLING AF EKSTRAKTER/OLIER	20
6.1	OLIER	20
6.2	EKSTRAKTER OG TINKTURER	20
7	SAMMENFATNING AF SØGERESULTATER	21
7.1	ARNICA MONTANA	21
7.1.1	<i>Allergi</i>	21
7.1.2	<i>Irritation</i>	21
7.1.3	<i>Fototoksicitet</i>	21
7.1.4	<i>Vurdering</i>	22
7.2	PRUNUS DULCIS	22
7.2.1	<i>Allergi</i>	22
7.2.2	<i>Irritation</i>	22
7.2.3	<i>Fototoksicitet</i>	22
7.2.4	<i>Vurdering</i>	22
7.3	PRUNUS ARMENIACA	22
7.3.1	<i>Allergi</i>	22
7.3.2	<i>Irritation</i>	22

7.3.3	<i>Fototoksicitet</i>	22
7.3.4	<i>Vurdering</i>	22
7.4	HAMAMELIS VIRGINIANA	22
7.4.1	<i>Allergi</i>	22
7.4.2	<i>Irritation</i>	23
7.4.3	<i>Fototoksicitet</i>	23
7.4.4	<i>Vurdering</i>	23
7.5	CHAMOMILLA RECUTITA	23
7.5.1	<i>Allergi</i>	23
7.5.2	<i>Irritation</i>	23
7.5.3	<i>Fototoksicitet</i>	23
7.5.4	<i>Vurdering</i>	23
7.6	BUTYROSPERMUM PARKII	23
7.7	ALOE BARBADENSIS	23
7.7.1	<i>Allergi</i>	23
7.7.2	<i>Irritation</i>	24
7.7.3	<i>Fototoksicitet</i>	24
7.7.4	<i>Vurdering</i>	24
7.8	CALENDULA OFFICINALIS	24
7.8.1	<i>Allergi</i>	24
7.8.2	<i>Irritation</i>	24
7.8.3	<i>Fototoksicitet</i>	24
7.8.4	<i>Vurdering</i>	24
7.9	SIMMONDSIA CHINENSIS	25
7.9.1	<i>Allergi</i>	25
7.9.2	<i>Irritation</i>	25
7.9.3	<i>Fototoksicitet</i>	25
7.9.4	<i>Vurdering</i>	25
7.10	GLYCINE SOJA	25
7.10.1	<i>Allergi</i>	25
7.10.2	<i>Irritation</i>	25
7.10.3	<i>Fototoksisk</i>	25
7.10.4	<i>Vurdering</i>	25
7.11	CITRUS AURENTIUM BERGAMIA, CITRUS MEDICA LIMONUM, CITRUS AURENTIUM DULCIS OG CITRUS NOBILIS	25
7.11.1	<i>Allergi</i>	26
7.11.2	<i>Irritation</i>	26
7.11.3	<i>Fototoksicitet</i>	26
7.11.4	<i>Vurdering</i>	26
7.12	DAUCUS CAROTA	26
7.12.1	<i>Allergi</i>	26
7.12.2	<i>Irritation</i>	26
7.12.3	<i>Fototoksicitet</i>	26
7.12.4	<i>Vurdering</i>	26
7.13	BISABOLOS	27
7.13.1	<i>Allergi</i>	27
7.13.2	<i>Irritation</i>	27
7.13.3	<i>Fototoksicitet</i>	27
7.13.4	<i>Vurdering</i>	27
7.14	AESCULUS HIPPOCASTANUM	27
7.14.1	<i>Allergi</i>	27
7.14.2	<i>Irritation</i>	27
7.14.3	<i>Fototoksicitet</i>	27
7.14.4	<i>Vurdering</i>	27
7.15	ANANAS SATIVUS	27
7.15.1	<i>Allergi</i>	27

7.15.2	<i>Irritation</i>	28
7.15.3	<i>Fototoksicitet</i>	28
7.15.4	<i>Vurdering</i>	28
7.16	PERSEA GRATISSIMA	28
7.16.1	<i>Allergi</i>	28
7.16.2	<i>Irritation</i>	28
7.16.3	<i>Fototoksicitet</i>	28
7.16.4	<i>Vurdering</i>	28
7.17	TRITICUM VULGARE	29
7.17.1	<i>Allergi</i>	29
7.17.2	<i>Irritation</i>	29
7.17.3	<i>Fototoksicitet</i>	29
7.17.4	<i>Vurdering</i>	29
8	DISKUSSION	30
8.1	HVILKE STOFFER FINDES I DET AKTUELLE EKSTRAKT?	30
8.2	HVILKE FORANDRINGER UNDERGÅR STOFFERNE?	30
8.3	EKSPONERING OG MENNESKERS INDIVIDUALITET	31
9	KONKLUSION	32
10	REFERENCER	34
11	LITTERATURGENNEMGANG	36
12	ARNICA MONTANA	37
12.1.1	<i>Andre navne</i>	37
12.1.2	<i>Allergi</i>	37
12.1.3	<i>Irritation</i>	39
12.1.4	<i>Fototoksicitet</i>	39
12.1.5	<i>Cases</i>	40
12.1.6	<i>Andet</i>	40
12.1.7	<i>Referencer</i>	40
13	PRUNUS DULCIS	42
13.1.1	<i>Andre navne</i>	42
13.1.2	<i>Allergi</i>	42
13.1.3	<i>Irritation</i>	42
13.1.4	<i>Fototoksicitet</i>	42
13.1.5	<i>Cases</i>	42
13.1.6	<i>Bemærkninger</i>	42
13.1.7	<i>Referencer</i>	42
14	PRUNUS ARMENIACA	43
14.1.1	<i>Andre navne</i>	43
14.1.2	<i>Allergi</i>	43
14.1.3	<i>Irritation</i>	43
14.1.4	<i>Fototoksicitet</i>	43
14.1.5	<i>Cases</i>	43
14.1.6	<i>Bemærkninger</i>	43
14.1.7	<i>Referencer</i>	43
15	HAMAMELIS VIRGINIANA	45
15.1.1	<i>Andre navne</i>	45
15.1.2	<i>Allergi</i>	45
15.1.3	<i>Irritation</i>	45

15.1.4	<i>Fototoksicitet</i>	45
15.1.5	<i>Cases</i>	45
15.1.6	<i>Andet</i>	45
15.1.7	<i>Referencer</i>	45
16	CHAMOMILLA RECUTITA	46
16.1.1	<i>Andre navne</i>	46
16.1.2	<i>Allergi</i>	46
16.1.3	<i>Irritation</i>	46
16.1.4	<i>Fototoksicitet</i>	47
16.1.5	<i>Cases</i>	47
16.1.6	<i>Andet</i>	47
16.1.7	<i>Bemærkninger</i>	47
16.1.8	<i>Referencer</i>	47
17	BUTYROSPERMUM PARKII	49
17.1.1	<i>Andre navne</i>	49
17.1.2	<i>Allergi</i>	49
17.1.3	<i>Irritation</i>	49
17.1.4	<i>Fototoksicitet</i>	49
17.1.5	<i>Cases</i>	49
17.1.6	<i>Andet</i>	49
17.1.7	<i>Referencer</i>	49
18	ALOE BARBADENSIS	50
18.1.1	<i>Andre navne</i>	50
18.1.2	<i>Udtræk</i>	50
18.1.3	<i>Allergi</i>	51
18.1.4	<i>Irritation</i>	51
18.1.5	<i>Fototoksicitet</i>	51
18.1.6	<i>Andet</i>	52
18.1.7	<i>Referencer</i>	52
19	CALENDULA OFFICINALIS	53
19.1.1		53
19.1.2	<i>Andre navne</i>	53
19.1.3	<i>Allergi</i>	53
19.1.4	<i>Irritation</i>	54
19.1.5	<i>Fototoksicitet</i>	55
19.1.6	<i>Cases</i>	55
19.1.7	<i>Andet</i>	55
19.1.8	<i>Referencer</i>	55
20	SIMMONDSIA CHINENSIS	56
20.1.1	<i>Andre Navne</i>	56
20.1.2	<i>Allergi</i>	56
20.1.3	<i>Irritation</i>	57
20.1.4	<i>Fototoksicitet</i>	58
20.1.5	<i>Cases</i>	59
20.1.6	<i>Referencer</i>	59
21	GLYCINE SOJA	60
21.1.1		60
21.1.2	<i>Andre Navne</i>	60
21.1.3	<i>Allergi</i>	60
21.1.4	<i>Irritation</i>	60

21.1.5	<i>Fototoksicitet</i>	60
21.1.6	<i>Cases</i>	60
21.1.7	<i>Referencer</i>	61
22	CITRUSFAMILIEN	62
22.1.1	<i>Andre navne</i>	62
22.1.2	<i>Allergi</i>	62
22.1.3	<i>Irritation</i>	63
22.1.4	<i>Fototoksicitet</i>	63
22.1.5	<i>Cases</i>	64
22.1.6	<i>Andet</i>	64
22.1.7	<i>Referencer</i>	64
23	DAUCUS CAROTA	66
23.1.1		66
23.1.2	<i>Andre navne</i>	66
23.1.3	<i>Allergi</i>	66
23.1.4	<i>Irritation</i>	66
23.1.5	<i>Fototoksicitet</i>	67
23.1.6	<i>Cases</i>	67
23.1.7	<i>Andet</i>	67
23.1.8	<i>Bemærkninger</i>	67
23.1.9	<i>Referencer</i>	67
24	BISABOLOL	68
24.1.1		68
24.1.2	<i>Andre navne</i>	68
24.1.3	<i>Allergi</i>	68
24.1.4	<i>Irritation</i>	68
24.1.5	<i>Fototoksicitet</i>	68
24.1.6	<i>Cases</i>	69
24.1.7	<i>Andet</i>	69
24.1.8	<i>Referencer</i>	69
25	AESCULUS HIPPOCASTANUM	70
25.1.1		70
25.1.2	<i>Andre navne</i>	70
25.1.3	<i>Allergi</i>	70
25.1.4	<i>Irritation</i>	70
25.1.5	<i>Fototoksicitet</i>	70
25.1.6	<i>Cases</i>	70
25.1.7	<i>Andet</i>	70
25.1.8	<i>Bemærkninger</i>	70
25.1.9	<i>Referencer</i>	70
26	ANANAS SATIVUS	72
26.1.1		72
26.1.2	<i>Andre navne</i>	72
26.1.3	<i>Allergi</i>	72
26.1.4	<i>Irritation</i>	72
26.1.5	<i>Fototoksicitet</i>	72
26.1.6	<i>Cases</i>	72
26.1.7	<i>Bemærkninger</i>	72
26.1.8	<i>Referencer</i>	72
27	PERSEA GRATISSIMA	73

27.1.1		73
27.1.2	<i>Andre navne</i>	73
27.1.3	<i>Allergi</i>	73
27.1.4	<i>Irritation</i>	74
27.1.5	<i>Fototoksicitet</i>	75
27.1.6	<i>Cases</i>	75
27.1.7	<i>Bemærkninger</i>	75
27.1.8	<i>Referencer</i>	75
28	TRITICUM VULGARE	76
28.1.1		76
28.1.2	<i>Andre navne</i>	76
28.1.3	<i>Allergi</i>	76
28.1.4	<i>Irritation</i>	76
28.1.5	<i>Fototoksicitet</i>	77
28.1.6	<i>Cases</i>	77
28.1.7	<i>Andet</i>	77
28.1.8	<i>Bemærkninger</i>	77
28.1.9	<i>Referencer</i>	77

2 Forord

Miljøstyrelsen har igangsat en særlig indsats for kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter med henblik på øget information og regulering på området. En af de produktgrupper, som Miljøstyrelsen har valgt at lade undersøge, er ”naturkosmetik”.

I nærværende projekt er allergifremkaldende, hudirriterende samt fototoksiske egenskaber for tyve planteekstrakter/-olier, der indgår i cremer markedsført som ”naturkosmetik”, søgt vurderet. Vurderingen er foretaget på baggrund af litteratursøgning.

Producenter og importører har haft rapporten til gennemsyn og kommentering inden offentliggørelsen. En stor del af kommentarerne er indarbejdet i rapporten.

De forskellige planteekstrakter/-olier fra planterne kan indeholde en del forskellige aktive stoffer. Afhængig af hvilke dele af planten der anvendes i de enkelte udtræk samt af diverse oprensningemetode kan en del af de aktive stoffer undgåes i det færdige ekstrakt.

Derfor kan der være forskel mellem indholdsstofferne i forskellige planteekstrakter/-olier på trods af at de kommer fra samme plante.

Producenterne gør meget for at undgå de potentielle skadelige aktive stoffer i de udtræk, der anvendes i kosmetiske produkter.

Problemet for forbrugerne kan være, at det ikke af indholdsdeklarationen tydeligt fremgår, hvilke dele af planten, der er benyttet i produktet og hvilken renhed planteekstrakten/-olien har. Disse informationer er producenterne i besiddelse af, således at man kan søge flere informationer, hvis det er nødvendigt.

De problematiske indholdsstoffer indgår som oftest i små koncentrationer i de færdige produkter.

3 Sammendrag

I nærværende projekt er allergifremkaldende, hudirriterende egenskaber samt fototoksicitet for tyve planteekstrakter/-olier, der indgår i cremer markedsført som ”naturkosmetik”, søgt vurderet gennem litteratursøgning.

De tyve planteekstrakter/-olier er valgt af Miljøstyrelsen. Valget er foretaget på baggrund af indholdet i halvtreds cremer indkøbt i Matas, The Body Shop og Sundhedskost.

Der er søgt efter litteratur omhandlende allergi, hudirriterende egenskaber og fototoksicitet i ni søgedatabaser og opslagsværker. Der er søgt på planteekstrakter/-olier og ikke samtlige indholdsstoffer i det enkelte ekstrakt, da de for en stor dels vedkommende ikke er kendt. Søgeresultaterne er vist i bilag B med kildeangivelser og et kort referat af det essentielle i den enkelte kilde.

I kapitlet ”sammenfatning af resultater” er planteekstrakterne/-olierne vurderet for henholdsvis de allergifremkaldende, hudirriterende og fototoksiske egenskaber på baggrund af bilag B. For hver ekstrakt/olie er de væsentlige punkter fra litteraturen trukket kort op og samlet i en vurdering. Vurderingen går her på ekstraktets/oliens egenskaber og ikke dets anvendelse i kosmetiske produkter.

På baggrund af den begrænsede litteratur har det været muligt at foretage vurdering af de potentielle allergifremkaldende egenskaber for tolv olier/ekstrakter, potentielle irritative egenskaber for ti af dem og potentielle fototoksiske egenskaber for seks af dem. Seks af de undersøgte olier/ekstrakter har det ikke været muligt at vurdere.

De tolv olier/ekstrakter, som det har været muligt at vurdere for allergifremkaldende egenskaber er:

- *Arnica montana* – vurderet potentielt allergifremkaldende med sesquiterpenlactonen helenalin samt derivater af denne som de væsentligste aktive stoffer.
- *Chamomilla recutita* - vurderet potentielt allergifremkaldende med den lineære sesquiterpenlacton antheotulid som det væsentligste aktive stof.
- *Aloe barbadensis* – visse udtræk – ikke omfattende Aloe bald gel eller Whole leaf aloe – er vurderet potentielt allergifremkaldende med anthraquinonerne alion og emodin som de sensibiliserende stoffer.
- *Calendula officinalis* - vurderet potentielt allergifremkaldende.
- *Simmondsia chinensis* - vurderet potentielt allergifremkaldende for særligt følsomme personer
- *Glycine soja* – vurderes at være allergifremkaldende ved kraftig eksponering (data er fra erhvervsmæssig eksponering)
- *Citrus aurentium bergamia* - vurderet potentielt allergifremkaldende med d-limonen som det væsentligste aktive stof
- *Citrus medica limonum* - vurderet potentielt allergifremkaldende med d-limonen som det væsentligste aktive stof
- *Citrus aurentium dulcis* - vurderet potentielt allergifremkaldende med d-limonen som det væsentligste aktive stof
- *Citrus nobilis* - vurderet potentielt allergifremkaldende med d-limonen som det væsentligste aktive stof

- *Daucus carota* – rå gulerod er vurderet at være potentielt allergifremkaldende, mens ekstraktet ikke kan vurderes
- *Persea gratissima* – frisk avocado er vurderet at være potentiel allergifremkaldende, mens avocadoolien er vurderet ikke at være allergifremkaldende

De ti, som det har været muligt at vurdere for irriterende egenskaber, er:

- *Arnica montana* – vurderet ikke at være irriterende
- *Aloe barbadensis* – vurderet at have kortvarig lokalt irriterende egenskaber relateret til den fysiologiske effekt: øget blodcirkulation og adstringerende effekt.
- *Calendula officinalis* – vurderet ikke at være irriterende
- *Simmondsia chinensis* – vurderet ikke at være irriterende
- *Citrus aurentium bergamia* – vurderet at have irriterende egenskaber med d-limonen som det væsentligste aktive stof
- *Citrus medica limonum* – vurderet at have irriterende egenskaber med d-limonen som det væsentligste aktive stof
- *Citrus aurentium dulcis* – vurderet at have irriterende egenskaber med d-limonen som det væsentligste aktive stof
- *Citrus nobilis* – vurderet at have irriterende egenskaber med d-limonen som det væsentligste aktive stof
- *Daucus carota* – rå gulerod og gulerodssaft er vurderet at have irriterende egenskaber, mens ekstraktet ikke kan vurderes
- *Triticum vulgare* – vurderet ikke at være irriterende

De seks, som det har været muligt at vurdere for fototoksiske egenskaber, er:

- *Arnica montana* – vurderet ikke at være fototoksisk
- *Calendula officinalis* – vurderet ikke at være fototoksisk
- *Simmondsia chinensis* – vurderet ikke at være fototoksisk
- *Citrus aurentium bergamia* (naturlig) – vurderet at være fototoksisk på grund af indhold af 5-methoxypsoralen
- *Citrus medica limonum* (naturlig) – vurderet at være fototoksisk på grund af indhold af 5-methoxypsoralen
- Bisabolol – vurderet ikke at være fototoksisk

Følgende olier/ekstrakter har det ikke været muligt at vurdere for nogle af egenskaberne:

- *Prunus dulcis*
- *Prunus armeniaca*
- *Hamamelis virginiana*
- *Butyrospermum parkii*
- *Aesculus hippocastanum*
- *Ananas sativus*

Forskellige planteolier og -ekstrakter har i mange år været anvendt til både indvortes og udvortes behandling. På baggrund af de mange års anvendelse og de få fundne referencer vurderes potentialet for at få en allergisk eller irriterende reaktion fra de olier/ekstrakter, vi kan vurdere, alligevel at være relativt lille. Dette gælder dog ikke særligt følsomme personer, som f.eks. allergikere.

4 English Summary

Through literature search, the present project has attempted to evaluate allergenic, skin irritant, and phototoxic properties of 20 plant extracts/oils contained in creams that are marketed as "natural cosmetics".

The 20 plant extracts/oils were selected by the Danish Environmental Protection Agency on the basis of the ingredients in 50 creams bought at Matas, The Body Shop, and Sundhedskost.

Literature about allergenic and skin irritant properties as well as phototoxicity was searched for in nine databases and reference works. The search concentrated on plant extracts/oils, not on all ingredients in the individual extracts, as many of them are not known. The results of the search are shown in Appendix B, stating sources and giving a brief resume of the essential parts of the individual sources.

Based on Appendix B, the allergenic, skin irritant and phototoxic properties of the plant extracts/oils are evaluated in the section "Summary of results". For each extract/oil the most essential issues from the literature are summarised and compiled in an evaluation. The evaluation deals with the properties of the extract/oil, not its application in cosmetic products.

It has been possible – on the basis of the limited amount of literature – to evaluate the allergenicity of 12 oils/extracts, the irritation potential of ten and the potential phototoxic properties of six products. Six of the investigated oils/extracts could not be evaluated.

The 12 oils/extracts, of which the allergenicity could be evaluated, are:

- Arnica Montana – evaluated as potentially allergenic, with the sesquiterpene lactone helenalin and its derivatives as the most important active substance
- Chamomilla Recutita – evaluated as potentially allergenic, with the linear sesquiterpene lactone anthecotulid as the most important active substance
- Aloe barbadensis – certain extracts – not including Aloe blad gel or Whole leaf aloe – are potentially allergenic, with the anthraquinones alizarin and emodin as most essential active ingredients
- Calendula Officinalis – evaluated as potentially allergenic
- Simmondsia Chinensis – evaluated as potentially allergenic for particularly sensitive persons
- Glycine Soya – evaluated as allergenic in cases of extensive exposure (data are derived from occupational exposure)
- Citrus aurantium bergamias – evaluated as potentially allergenic, with d-limonene as the most important active substance
- Citrus Medica Limonum – evaluated as potentially allergenic, with d-limonene as the most important active substance
- Citrus Aurantium Dulcis – evaluated as potentially allergenic, with d-limonene as the most important active substance
- Citrus Nobilis – evaluated as potentially allergenic, with d-limonene as the most important active substance
- Daucus Carota – raw carrot, evaluated as potentially allergenic, whereas the extract could not be evaluated.

- *Persea Gratissima* – fresh avocado, evaluated as potentially allergenic, whereas avocado oil is not evaluated as allergenic

The ten products, for which it was possible to evaluate the irritant properties, are

- *Arnica Montana* – evaluated as non-irritant
- *Aloe barbadensis* – shortterm localirritant potential related to the physiological effect ; increased blood circulation and astringent effect
- *Calendula Officinalis* – evaluated as non-irritant
- *Simmondsia Chinensis* - evaluated as non-irritant
- *Citrus Aurentium Bergamis* – evaluated as having irritant properties, with d-limonene as the most important active substance
- *Citrus Medica Limonum* – evaluated as having irritant properties, with d-limonene as the most important active substance
- *Citrus Aurentium Dulcis Bergamis* – evaluated as having irritant properties, with d-limonene as the most important active substance
- *Citrus Nobilis* – evaluated as having irritant properties, with d-limonene as the most important active substance
- *Daucus Carota* – raw carrot and carrot juice are evaluated as having irritant properties, whereas the extract could not be evaluated
- *Triticum Vulgare* – evaluated as non-irritant

The six products, for which it was possible to evaluate their phototoxic properties, are:

- *Arnica Montana* – evaluated as non-phototoxic
- *Calendula Officinalis* - evaluated as non-phototoxic
- *Simmondsia Chinensis* - evaluated as non-phototoxic
- *Citrus Aurentium Bergamis* (natural) – evaluated as phototoxic because of its content of 5-methoxypsoralene
- *Citrus Medica Limonum* (natural) - evaluated as phototoxic because of its content of 5-methoxypsoralene
- Bisabolol - evaluated as non-phototoxic

The properties of the following oils/extracts could not be evaluated.

- *Prunus Dulcis*
- *Prunus Armeniaca*
- *Hamamelis Virginiana*
- *Butyrospermum Parkii*
- *Aesculus Hippocastanum*
- *Ananas Sativus*

Different plant oils and extracts have been used for internal and external treatment for many years. Based on the longstanding application and the few references found, the allergy and irritation potential of the oils/extracts that could be assessed is considered to be rather small. However, this does not apply to extremely sensitive persons like e.g. allergics.

5 Fremgangsmåde

Projektforløbet har været opdelt i afsluttede faser. Enkelte af faserne har kunnet foregå sideløbende.

Faser:

1. Indsamling af produkter
2. Identifikation og opstilling af indholdsstoffer
3. Udvalgelse af de 20 planteolier/-ekstrakter
4. Litteratursøgning og vurdering af allergifremkaldende, hudirriterende og fototoksiske egenskaber.

5.1 Indsamling af produkter

Naturkosmetik (eller kosmetik der markedsføres som sådan) er en bred gruppe af produkter. I samråd med Miljøstyrelsen var det besluttet at fokusere på cremer, da disse har en længerevarende hudkontakt end andre typiske ”naturkosmetik”-produkter som shampoo og sæbe. Den længerevarende kontakt giver en større eksponering af huden, og dermed en større risiko for udvikling af kontaktallergi.

5.1.1 Definition af naturkosmetik

Naturkosmetik har hidtil ikke været en fast defineret produktgruppe, men er brugt i vidt omfang om alle produkter der indeholder naturlige ingredienser. Endvidere er der forskel fra land til land, hvornår myndighederne accepterer et produkt som værende naturkosmetik. Derfor har Council of Europe udgivet fælles guidelines for, hvornår et produkt kan kaldes naturkosmetik. Nedenstående er et sammenkog af definitionen.

- Et produkt der består af naturlige stoffer, hvorunder betegnelsen naturlige stoffer omfatter ethvert stof af botanisk, animalsk eller mineralsk oprindelse samt blandinger heraf.
- Producenten skal ved valg af råmaterialer sikre sig, at de ikke er skadelige for mennesker – specielt henledes opmærksomheden på allergi.
- De naturlige stoffer må kun udvindes og forarbejdes ved hjælp af fysiske metoder (f.eks. ekstrudering, centrifugering, filtrering, destillering, ekstraktion, membranfiltrering, adsorption, frysning og tørring), mikrobiologiske eller enzyatiske metoder. Stofferne kan ekstraheres i vand, ethanol og andre passende naturligt fremstillede solventer.
- Kun de naturlige duftstoffer, hvis navne og definitioner imødekommer den internationale ISO 9235 standard, må anvendes i naturkosmetiske produkter. Syntetisk fremstillede æteriske olier, natur-identiske parfumer og kemisk modificerede naturlige råmaterialer må ikke anvendes i parfumblandinger, der mærkes som værende naturlige.
- Enkelte konserveringsmidler (natur-identiske stoffer) er tilladte på betingelse af, at de omtales som konserveringsmiddel på emballagen. Konserveringsmidlerne er listet i Annex VI part 1 i Council direktiv 76/768/ECC.
- Emulgatorer fremstillet med hydrolyse, esterificering eller reesterificering af fedtstoffer og olier, vokse, lechitin, lanolin, mono-, oligo- og polysaccharider, proteiner og lipoproteiner må anvendes.

5.1.2 Indkøb

Ved indkøb af produkter er der i nærværende projekt set bort fra Council of Europe's definition. Denne fremgangsmåde er valgt, da størsteparten af de almindelige forbrugere må antages hverken at kende Council of Europe's definition eller have kompetence til at gennemskue om produkterne opfylder den. I stedet er der udvalgt produkter, der i detailhandelen fremstår som "naturlige" og som derfor må forventes at opfattes som naturkosmetik af den almindelige forbruger. Cremerne er indsamlet ved indkøb af 50 produkter i butikkerne:

- Matas
- The Body Shop
- Sundhedskost

Butikkerne er kendt for at handle med "naturlige"/"naturkosmetiske" produkter.

5.1.2.1 Matas

Matas butikker har et særligt hjørne, hvor "naturlige"/"naturkosmetiske" produkter af flere mærker er samlet. Derudover har Matas sin egen naturserie, som indeholder shampoos, bodyshampoo, sæber og cremer i flere forskellige varianter. Denne serie er svanemærket.

5.1.2.2 The Body Shop

The Body Shop får fremstillet deres egne produkter og forhandler udelukkende "naturlige" eller "naturkosmetiske" produkter.

På deres hjemmeside beskriver de bl.a. sig selv på følgende måde: "The Body Shop er en værdidrevet, kvalitetsbevidst forhandler af kosmetik, hår-, hud- og kropspleje. The Body Shop har siden 1976 gjort en bred skare af kunder bevidst om, at en række naturlige ingredienser er brugbare til personlig pleje, som f.eks. bananer der ikke bare kan spises, men også bruges til at vaske hår i. I 1998/1999 solgte vi et produkt cirka hvert 0,4 sekund, og butikkerne verden over havde 84 millioner kundebehandlere. I dag er udvalget af produkter 600, og der findes 400 forskellige slags tilbehør. Vi tror stadig på, at forretning først og fremmest handler om menneskelige relationer".

5.1.2.3 Sundhedskost

Sundhedskost forhandler helsekost, økologiske fødevarer, naturmedicin og "naturkosmetik". Herunder er listet et udsnit af deres egen beskrivelse af, hvilke gode grunde der er til at handle hos Sundhedskost.

- "Naturkosmetik - naturlige shampoos, sæber, make-up og andre artikler til den personlige hygiejne.
- Allergivenlige produkter - fordi vi gør alt for at udelukke alle kunstige tilsætningsstoffer fra alle vores varer: så tæt på naturen som muligt, så lidt industriel forarbejdning som muligt."

Der er ingen tvivl om, at de 50 produkter ikke er en udtømmende liste. For alle serier gælder det, at der er flere forskellige varianter: Nogle til krop, nogle til ansigt og nogle til hænder. Derudover findes cremerne endvidere i flere forskellige duftvarianter.

Med indkøbene er det søgt at dække så bred en gruppe af planteolier/-ekstrakter som muligt. Derfor er antallet af produkter, den enkelte olie/ekstrakt indgår i blandt de købte, **ikke** et udtryk for, hvor almindelige de er. Alligevel fremgår det tydeligt,

at nogle indholdsstoffer hyppigt anvendes, idet de går igen som en del af ”grundstammen” i ellers forskellige cremer.

Andre olier/ekstrakter indgår ikke i så mange forskellige produkter. Til gengæld markedsføres de produkter, de indgår i, specielt på denne ingrediens.

I bilag A findes en oversigt over, hvilke produkter der er købt i hvilke butikker.

5.2 Identifikation og opstilling af indholdsstoffer

Cremer er oftest vand-i-olie eller olie-i-vand emulsioner. Forskellige typer af produkter (cremer, lotions, milks, pastaer mv.) foretrækkes alt efter applikationsstedet og formålet (pleje, rensning eller dekoration). Kosmetikprodukterne består typisk af 5-50% fedtstoffer (olie, fedt eller voks), 1-10% emulgatorer og 50-90% hydrofile bestanddele (vand og vandopløselige ingredienser) (Ullmann, A24, 1993).

Indholdsstofferne er identificeret ud fra den lovpligtige deklaration på emballagen. I følge loven burde indholdsstofferne være deklareret med INCI-navnene, men dette er ikke tilfældet for alle de indkøbte cremer. I stedet optræder latinske og engelske betegnelser. Enkelte producenter har anført den danske betegnelse i parentes efter INCI-navnet.

Samtlige indholdsstoffer (naturlige og/eller syntetiske) i de 50 produkter er oplistet i en matrice. Matricen er opstillet således, at matricens ene side udgør en liste over indholdsstofferne, mens matricens anden side udgøres af produkterne. Indholdet af matricen er afkrydsninger af hvilke indholdsstoffer, der indgår i hvilke produkter. Produkterne er opstillet, så den enkelte producents produkter står samlet. Dette giver i tilgift et billede af, at nogle producenter tydeligvis har favorit-ingredienser og således markedsfører mange næsten ens produkter. Sandsynligvis skyldes det, at alle deres cremer er baseret på én basiscreme.

Ud fra matricen er de anvendte planteolier/-ekstrakter oplistet efter hvor mange af de 50 produkter, de indgår i. Matricen og planteekstrakt/-olie listen foreligger begge elektronisk i bilag C.

5.3 Udvalgelse af de 20 planteolier/-ekstrakter

De 20 planteolier/-ekstrakter, der vurderes med hensyn til allergifremkaldende eller hudirriterende egenskaber, er udvalgt af Miljøstyrelsen.

Stofferne er udvalgt efter, hvor mange af de 50 produkter de indgår i, da det trods forbeholdet under afsnit 5.1.2 vurderes at være almindeligt anvendte planteolier/-ekstrakter. Dette betyder ikke, at de øvrige ikke er almindeligt anvendte – blot ligger der kun 20 olier/ekstrakter inden for rammerne af dette projekt. Følgende planteolier/-ekstrakter er udvalgt:

Planteekstrakt/-olie	Antal produkter den forekommer i
Prunus armeniaca (abrikoskerne)	17
Buxus chinensis (jojoba, simmondsia chinensis)	15
Calendula officinalis (morgenfrue)	9
Glycine soja (sojabønne)	9
Aloe barbadensis (aloe vera)	8
Butyrospermum parkii (sheanød)	8
Prunus dulcis (mandel)	8

Arnica montana (guldblomme)	7
Charmomilla recutita (kamille)	7
Persea gratissima (avocado)	6
Citrus nobilis (mandarin)	5
Hamamelis virginiana (troldnød)	5
Triticum vulgare (hvede)	5
Ananas sativus (ananas)	4
Aesculus hippocastanum (hestekastanie)	4
Bisabolol*	4
Citrus bergamia (bergamot, Citrus aurentium bergamia)	4
Citrus dulcis (appelsin, Citrus aurentium dulcis)	4
Citrus limon (citron, Citrus medica limonum)	4
Daucus carota oil (gulerod)	4

*) Bisabolol er et rent stof, der naturligt forekommer i flere forskellige planter.

I tabellen er planteekstrakterne/-olierne angivet med det navn, der fremgår af emballagen. Det danske navn er angivet i parentes, tillige med det korrekte INCI-navn, hvis dette ikke er anført på emballagen.

Som det ses af tabellen angiver hovedparten af de anførte INCI-navne ikke, om der er tale om en olie eller et ekstrakt, eller hvilken del af planten olien/ekstraktet er baseret på. I den nyeste version af INCI-listen findes der INCI-navne, der definerer dette, men de er kun anvendt på få af de indkøbte produkter. Nogle producenter har dog angivet i parentes efter INCI-navnet, om der er tale om en olie eller et ekstrakt.

Ud af de tyve olier/ekstrakter er de følgende angivet som **olier** på emballagen: Prunus armeniaca, Simmondsia chinensis, Glycine soya, Butyrospermum parkii, Prunus dulcis, Persea gratissima, Triticum vulgare, Daucus carota. Ser man på INCI-listen, findes flere af dem tillige som ekstrakter i forskellige varianter, og kan forekomme som sådan i andre produkter.

Følgende er på emballagen angivet som **ekstrakter**: Calendula officinalis, Charmomilla recutita. Det er ikke angivet, om det er ekstraheret i vand, alkohol, ether eller et helt andet medium som f.eks. olie.

For de øvrige: Aloe barbadensis, Arnica montana, Citrus nobilis, Citrus aurentium bergamia, Citrus aurentium dulcis og Citrus medica limonum, Ananas sativus og Aesculua hippocastanum, er det ikke på emballagen angivet, om der er tale om ekstrakter eller olier.

Bisabolol er ikke et planteekstrakt som de øvrige, men et rent stof, der kan trækkes ud af flere forskellige planter. Den findes især i store koncentrationer i Kamille, men udvindes også af andre planter.

5.4 Litteratursøgning og vurdering af allergifremkaldende og/eller hudirriterende egenskaber

I essentielle olier og planteekstrakter kan de karakteristiske egenskaber bero på enten en enkelt komponent eller på en lang række komponenter. Til eksempel kan det nævnes, at duftstofferne fra f.eks. kaffe og chokolade endnu ikke har kunnet reproducere, men analyser har vist, at disse består af over 700 stoffer. (D. Siegler, 1998).

Da planteekstrakter/-olier således kan bestå af en lang række stoffer, er det valgt at søge på selve ekstraktet/olien og ikke de enkelte indholdsstoffer. I enkelte tilfælde, hvor et karakteristisk indholdsstof kan have stor betydning, er dette beskrevet.

Der er søgt på oplysninger om allergi, irritation og fototoksiske egenskaber for de 20 planteolier/-ekstrakter i en række databaser og opslagsværker. For at sikre, at alle relevante data er medtaget, har vi drøftet valget af databaser og biblioteker med eksperter fra Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole og fra Danmarks Farmaceutiske Højskole. Følgende databaser er benyttet:

5.4.1 TOXLINE

TOXLINE (Toxicology Literature Online) er en bibliografisk database fremstillet af U.S. National Library of Medicine. Databasen dækker farmakologiske biokemiske, fysiologiske og toksikologiske effekter af medikamenter og kemikalier.

5.4.2 CPlus (Chemical Abstract plus)

Chemical Abstract plus dækker - ligesom Chemical Abstract - internationale tidsskrifter (også rent elektroniske), patenter, tekniske rapporter, bøger og konferenceudgivelser indenfor kemi, biokemi og andre relaterede naturvidenskabelige områder siden 1967. Desuden indeholder Chemical Abstract plus biografiske artikler, reviews af bøger, ledende artikler, trykfejlslistes, breve til redaktøren og resumé af møder. Der er søgt i Chemical Abstract plus med toksikologisk fokus.

5.4.3 COSMOS ved Danmarks Natur- og lægevidenskabelige Bibliotek – Universitetsbiblioteket

COSMOS er DNLBs elektroniske katalog, der dækker publikationer fra 1970 og frem. DNLB er dansk hovedfagsbibliotek og Københavns Universitetsbibliotek for Natur- og Sundhedsvidenskaberne

5.4.4 MEDLINE

MEDLINE (Medical Literature, Analysis, and Retrieval System Online) er U.S. National Library of Medicine's primære bibliografiske database, som indeholder over 11 millioner referencer med hovedfokus på biomedicin. Artiklerne er refereret med et engelsk abstrakt.

5.4.5 HSDB

HSDB (Hazardous Substances Data Bank) er en faktuel ikke-bibliografisk database fra Toxicology Information Programme of the National Library of Medicine. Den indeholder toksikologiske og miljømæssige informationer om kemikalier. Data stammer fra standardtekster, monografier, regeringsdokumenter, tekniske rapporter og tidsskrifter.

5.4.6 RTECS

RTECS (Registry of Toxic Effects and Chemical Substances) er en faktuel database, som indeholder toksicitetsdata og referencer for kommercielle produkter, deriblandt medikamenter og agro-kemikalier. Informationerne samles af National Institute for Occupational Safety and Health under U.S. Department of Health and Human Services. Filerne indeholder navne, klassifikation, CAS-nummer, strukturdiagrammer, toksikologiske data mv.

5.4.7 EMBASE (WebSPIRS)

Biomedicinsk, farmakologisk bibliografi, der dækker fra 1980 til nu. Den dækker europæiske tidsskrifter og har en omfattende indeksering af lægemidler. Elektronisk udgave af Excerpta Medica.

5.4.8 GESTIS-Stoffendatenbank

Databasen indeholder informationer til sikker omgang med kemiske stoffer på arbejdspladsen; såsom virkning på mennesker, de anbefalede beskyttelsesforanstaltninger og førstehjælp. Derudover angives fysisk/kemiske data. Databasen indeholder ca. 7000 stoffer. Databasen udgives af det tyske Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitssicherheit.

5.4.9 ADISINSIGHT

Adis R&D Insight indeholder fuldtekst rapporter og profiler for medikamenter, der efterforskes aktivt på i den pharmaceutiske industri. Nye medikamenter tilføjes databasen, når de første laboratorierapporter kommer, og følges til de sendes på markedet. Alle opdagelser på produktets vej mod markedet kortlægges, evalueres og rapporteres. Filerne indeholder bl.a. generisk navn, synonymmer, handelsnavne, CAS-nr., hvem der udvikler det, hvilke licenser det opnår, tests og bibliografiske referencer.

6 Fremstilling af ekstrakter/olier

Flere forhold har betydning for sammensætningen af planteolier/ekstrakter. Det drejer sig særligt om, hvilken del af planten der anvendes, plantens geografiske oprindelse (faktorer som jordens sammensætning og klimaet er vigtige) og fremstillingsprocessen for olien/ekstraktet.

Til forståelse af de forskellige begreber er det derfor valgt kort at beskrive eksempler på forskellige metoder til fremstilling af ekstrakter/olier. De typiske metoder til at udvinde kosmetiske råvarer fra planter er destillation, mekanisk separation (presning) og ekstraktion (Ullmann, A11, 1988).

6.1 Olier

Ikke-flygtige olier og vokse fremstilles ved presning af plantemateriale i hydrauliske presser. Essentielle olier (flygtige olier) kan udvindes på flere forskellige måder afhængig af plantemateriale og oliens stabilitet. Olier som f.eks. kanel, nellike og pebermynte destilleres med vand, vand og damp eller direkte damp. Andre flygtige olier, såsom "lemon grass" olie, som ikke kan destilleres uden at blive nedbrudt, fremstilles ved presning. Citronolier fremstilles ved at rulle frugterne over et kar med skarpe "pigge", hvorved oliedråberne samles i karret. Indholdet af flygtige olier fra blomsters kronblade er ofte så lavt, at det ikke kan udvindes i stor skala. I disse tilfælde placeres en neutral olie på en glasplade, som dækkes med kronbladene. Når olien har absorberet så meget duftstof som muligt, fjernes olien og ekstraheres med alkohol (Lovell, 1993).

Udbyttet af essentielle olier ved destillation rangerer fra få tiendedele af 1 procent til få procent (Ullmann, A11, 1988).

6.2 Ekstrakter og tinkturer

Ekstrakter fremstilles ved ekstraktion med forskellige anvendelige opløsningsmidler, såsom vand, alkoholopløsninger eller propylenglycol. Disse opkoncentreres ofte, og det er almindeligt at anvende det opkoncentrerede stof i fast form (Council of Europe, 1994). Typisk indeholder et ekstrakt store mængder ikke-flygtige stoffer, som ikke findes i essentielle olier fremstillet ved destillation (Ullmann, A11, 1988).

Materialer, som ofte kaldes "planteekstrakter", kan være fremstillet blot ved at udbløde plantematerialet i vand (Lovell, 1993) eller andet passende opløsningsmiddel (Council of Europe, 1994). Disse kaldes ofte også tinkturer. Til forskel fra ekstrakter opkoncentreres disse ikke.

Da de aktuelle olier og ekstrakter kan være fremstillet på forskellige måder og ud fra forskellige dele af planten, kan sammensætningen muligvis variere en del fra produkt til produkt. Således kan et eventuelt allergen findes i det vandbaserede ekstrakt, men ikke nødvendigvis i olien eller en ethanolbaseret ekstrakt. Dette kan gøre det meget vanskeligt at vurdere et produkt alene ud fra INCI-navnet skrevet på emballagen.

7 Sammenfatning af søgeresultater

I dette kapitel er resultaterne af søgningen på de enkelte planteekstrakter/-olier sammenfattet.

Det skal understreges, at det er den enkelte olie/planteekstrakt, der her er vurderet. Som diskuteret i det efterfølgende kapitel, er resultatet af vurderingen ikke nødvendigvis sammenfaldende med ekstraktets/oliens egenskaber ved anvendelse i ”naturkosmetik”.

I bilag B findes datablade for hver enkelt planteekstrakt/-olie. Databladene indeholder referencer og et kort referat af den enkelte kildes indhold omhandlende allergi, irritation og fototoksicitet. Der henvises til disse datablade for detaljer om kilderne. Hvor kilden har anført andre kilder til oplysninger, er forfatternavnet angivet i parentes efter oplysningen i bilag B's gengivelse af materialet.

7.1 Arnica montana

Der er et relativt stort datamateriale om Arnica montana, hvoraf de fleste er på ekstraktet (Arnica tinktur), og de øvrige på selve planten.

7.1.1 Allergi

Resultaterne på allergifremkaldende egenskaber er modstridende. Flere undersøgelser og fem cases viser imidlertid, at Arnica-allergi forekommer.

Eksempelvis udviklede en kvinde dermatitis efter gentagne behandlinger med Arnica-tinktur, og en sygehjælper udviklede dermatitis efter lang tids brug af massageolie med Arnica. Begge reagerede efterfølgende på lappeprøver.

De aktive stoffer er af flere kilder bestemt til sesquiterpenlactoner. Hausen et al. har gennem forsøg med marsvin påvist, at stoffet sesquiterpenlactonen helenalin samt derivater heraf virker stærkt sensibiliserende, men dette indgår i meget små mængder i Arnica, så der kan være andre sensibiliserende stoffer også.

Flere kilder har påvist krydsreaktion til andre planter af Compositae familien.

7.1.2 Irritation

De fundne kilder er enige om, at Arnica montana ekstrakt giver svag eller ingen hudirritation.

7.1.3 Fototoksicitet

De få fundne kilder resulterer alle i, at Arnica montana ikke er fototoksisk.

7.1.4 Vurdering

Ud fra de fundne resultater vurderes det, at Arnica montana kan være sensibiliserende, men ikke er irriterende eller fototoksisk.

7.2 Prunus dulcis

Der er fundet meget begrænset materiale på Prunus dulcis

7.2.1 Allergi

Prunus dulcis er kun beskrevet af to kilder, som giver modstridende udsagn.

7.2.2 Irritation

Der er ingen data fundet om Prunus dulcis hudirriterende egenskaber.

7.2.3 Fototoksicitet

Der er ingen data fundet om fototoksiske egenskaber for Prunus dulcis.

7.2.4 Vurdering

Der er ikke tilstrækkeligt grundlag til at vurdere Prunus dulcis med hensyn til allergi, hudirritation eller fototoksicitet.

7.3 Prunus armeniaca

Der er kun fundet ganske få data på Prunus armeniaca.

7.3.1 Allergi

Der er ingen kliniske data fundet, men en case omtaler et enkelt tilfælde af erhvervsbetinget allergi overfor friske abrikoskerner.

7.3.2 Irritation

Ingen data er fundet på Prunus armeniaca's hudirriterende egenskaber.

7.3.3 Fototoksicitet

Der er ingen data fundet om fototoksiske egenskaber for Prunus armeniaca.

7.3.4 Vurdering

Der er ikke tilstrækkeligt grundlag til at vurdere Prunus armeniaca med hensyn til allergi, hudirritation eller fototoksicitet.

7.4 Hamamelis Virginiana

Der er fundet meget få kilder på Hamamelis virginiana.

7.4.1 Allergi

En enkelt kilde har gennemført tests på Hamamelis virginiana. Resultatet er imidlertid usikkert grundet mulig indvirkning af den anvendte basissalve.

7.4.2 Irritation

Der er ingen kilder fundet, der omtaler irritation på grund af *Hamamelis virginiana*.

7.4.3 Fototoksicitet

Der er ingen kilder fundet, der omhandler *Hamamelis virginiana*'s fototoksiske egenskaber.

7.4.4 Vurdering

Der er ikke grundlag for at vurdere *Hamamelis Virginiana*.

7.5 Chamomilla recutita

Der er relativt mange kilder, der omtaler *Chamomilla recutita*. De fleste omhandler ekstraktet.

7.5.1 Allergi

De fundne kilder er enige om, at *Chamomilla* er sensibiliserende, hvilket underbygges af tre cases, som viser, at *Chamomilla*-allergi forekommer. Det ville dog være ønskeligt med data fra kliniske tests til at underbygge dette.

Flere kilder har påvist, at det allergifremkaldende stof er et anthecotulid, som er en lineær sesquiterpenlacton, der findes i små mængder. Endvidere omtaler de andre kamillearter (*Degumille*), som ikke indeholder dette stof. Forsøg med denne art viste langt mindre sensibilisering.

7.5.2 Irritation

Der er ikke fundet kilder, der omtaler *Chamomilla*'s hudirriterende egenskaber.

7.5.3 Fototoksicitet

Der er ikke fundet data om *Chamomilla*'s fototoksiske egenskaber.

7.5.4 Vurdering

På baggrund af de foreliggende resultater vurderes *Chamomilla recutita* at være potentielt allergifremkaldende med sesquiterpenlactonen anthecotulid som det aktive stof. Der er ikke grundlag for at vurdere, om *Chamomilla recutita* er hudirriterende eller fototoksisk.

7.6 Butyrospermum parkii

Der er ingen data fundet på *Butyrospermum parkii*, der giver grundlag for at vurdere allergifremkaldende, hudirriterende eller fototoksiske egenskaber.

7.7 Aloe barbadensis

7.7.1 Allergi

De fundne kilder viser, at visse udtræk af *Aloe barbadensis* Mill. kan være allergifremkaldende. Få cases er beskrevet, og i forhold til den udbredte anvendelse må risikoen for allergi anses for lille.

Allergenet menes at være Anthraquinonen Aloin og Emodin.

7.7.2 Irritation

Flere kilder omtaler let irritation. Der er tale om kortvarig brændende eller prik-kende fornemmelse umiddelbart efter påsmøring, som sædvanligvis forsvinder indenfor de første 30 minutter. Disse reaktioner kan tilskrives Aloe gelens adstringerende og blodcirkulationens stimulerende effekt.

7.7.3 Fototoksicitet

En enkelt kilde beskriver overfladisk et upubliceret forsøg på 20 civilpersoner, hvor det vigtigste resultat var en forlænget varighed af den opnåede pigmentering.

7.7.4 Vurdering

Visse udtræk af Aloe barbadensis Mill. vurderes på det foreliggende grundlag at have potentiale til at være allergifremkaldende, idet de meget få rapporterede tilfælde dog må holdes op mod den meget udbredte anvendelse. Allergenet angives at være Antraquinoner, hvorfor allergirisikoen ikke gælder for de Antraquinon frie udtræk (Aloe blad gel og Whole leaf aloe).

Der er risiko for let irritation (brænden/prikken) umiddelbart efter påsmøring af Aloe vera gel. Følelsen kan tilskrives produktets virkning (adstringerende og blodcirkulations stimulerende) og forsvinder i løbet af ½ time efter applikation.

Der er ikke tilstrækkeligt grundlag til at vurdere om forskellige Aloe barbadensis udtræk har fototoksiske egenskaber.

7.8 Calendula officinalis

Der er relativt mange data på Calendula officinalis ekstrakt samt nogle få på selve planten.

7.8.1 Allergi

De fundne kliniske tests giver modstridende resultater, men testresultaterne viser, at allergi forekommer, om end tilfældene er få.

Der er påvist krydsreaktion mellem planter af Compositae familien og et mix af sesquiterpenlactoner.

7.8.2 Irritation

Kilder med kliniske tests er negative. En enkelt kilde omtaler, at både plante og tinkturer er irriterende, men angiver ingen baggrundsdata.

7.8.3 Fototoksicitet

Det er kun få data på fototoksicitet – alle viser negativt resultat.

7.8.4 Vurdering

På baggrund af de foreliggende data vurderes Calendula officinalis at kunne være allergifremkaldende, men ikke hudirriterende eller fototoksisk.

7.9 Simmondsia chinensis

Der er relativt mange kilder på Simmondsia chinensis olie og på jojoba-alkohol. De er dog alle fra den samme kilde.

7.9.1 Allergi

Flere forsøg viser ingen allergiske reaktioner, men et enkelt forsøg med Simmondsia chinensis oil på seks personer, der forventedes at være følsomme, gav allergisk reaktion hos de fem af dem.

7.9.2 Irritation

Samtlige forsøg viser ingen eller svag irritation.

7.9.3 Fototoksicitet

Ingen fototoksiske effekter blev observeret i forsøg med jojoba-alkohol og produkter med jojobaolie.

7.9.4 Vurdering

Det vurderes at særligt sensitive personer kan få allergi, men Simmondsia chinensis vurderes ikke at være irriterende eller fototoksisk.

7.10 Glycine soja

Der er kun få kilder, og hovedparten omtaler erhvervsbetingede tilfælde.

7.10.1 Allergi

Allergi er beskrevet hos sojabønnearbejdere.

Endvidere beskriver en case et tilfælde af allergisk reaktion på en ansigtscreme med sojabønneekstrakt.

7.10.2 Irritation

Der er ingen kilder fundet, der omtaler hudirritation fra Glycine soja.

7.10.3 Fototoksisk

Ingen af de fundne kilder omhandler Glycine sojas fototoksiske egenskaber.

7.10.4 Vurdering

Det vurderes, at Glycine soja ved kraftig eksponering kan være allergifremkaldende. Dens hudirriterende og fototoksiske egenskaber kan ikke vurderes på grundlag af det foreliggende materiale.

7.11 Citrus aurentium bergamia, Citrus medica limonum, Citrus aurentium dulcis og Citrus nobilis

Næsten samtlige data omhandler olierne fra skallen fra citrusfrugter.

7.11.1 Allergi

Samtlige kilder er enige om, at alle citrusfrugter indeholder d-limonen. Flere kilder påviser, at oxideret d-limonen er allergifremkaldende, mens der er modstridende oplysninger om uoxidet d-limonen.

7.11.2 Irritation

Syreindholdet omtales af en kilde som irriterende, men det kan reguleres i kosmetik.

D-limonen er derimod klassificeret som ”irriterende for huden”. En anden kilde omtaler ligeledes d-limonen som irriterende.

7.11.3 Fototoksicitet

Naturlig Citrus aurentium og Citrus medica limonum omtales af flere kilder som indeholdende 5-methoxypsoralen, som er fototoksisk.

5-methoxypsoralen er ikke tilladt i kosmetik.

7.11.4 Vurdering

Alle fire citrusolier vurderes at være potentielt allergifremkaldende og hudirriterende, med d-limonen som det aktive stof. Endvidere vurderes naturlig Citrus aurentium bergamia oil og Citrus medica limonum oil at være fototoksiske på grund af 5-methoxypsoralen, der findes i skallen af citrusfrugterne.

7.12 Daucus carota

De fundne data er fortrinsvis for friske gulerødder og gulerodsjuice.

7.12.1 Allergi

Der er omtalt flere tilfælde af allergi overfor friske gulerødder. En kilde omtaler et forsøg, hvor kun fem ud af 26 gulerodsallergikere reagerede på gulerodsekstrakt, mens alle reagerede på frisk gulerod.

Det aktive stof i gulerødder er af en kilde bestemt til farnicol, men de bagvedliggende data er ikke tilgængelige.

7.12.2 Irritation

Der er kun få data på irritation, men gulerodssaft omtales af en kilde som almindelig årsag til irritation i fødevarerindustrien.

7.12.3 Fototoksicitet

Flere kilder omtaler fototoksisk aktivitet, men ingen forsøgsdata er præsenteret. Kun i den ene kilde er det angivet, om det er rå gulerod eller gulerodsekstrakt.

7.12.4 Vurdering

Rå gulerod må vurderes at være allergifremkaldende og saften formodentlig irriterende. Hvorvidt gulerodsekstrakt er allergifremkaldende eller irriterende er der ikke grundlag for at vurdere.

7.13 Bisabolol

7.13.1 Allergi

Der er kun fundet to kilder, der omtaler allergi i forbindelse med bisabolol. Den ene er en case med en kvinde, der har fået allergi overfor en ansigtscreme indeholdende bisabolol. Den anden er et forsøg med 25 personer, hvor ingen udviser allergisk reaktion.

7.13.2 Irritation

De foreligger kun to kilder med modstridende resultater.

7.13.3 Fototoksicitet

Kun en kilde med to forsøg er fundet på bisabolols fototoksiske egenskaber. Ingen af dem viser reaktion.

7.13.4 Vurdering

På det foreliggende grundlag kan det ikke vurderes, om bisabolol er allergifremkaldende eller hudirriterende. De få resultater på fototoksiciteten tyder på, at det ikke er fototoksisk.

7.14 Aesculus hippocastanum

7.14.1 Allergi

Der er ingen kliniske data fundet om Aesculus hippocastanums allergifremkaldende egenskaber, men der er to cases med tilfælde af henholdsvis kontaktnældefeber og dermatitis overfor udtræk af hestekastanje. Den ene med aescin som det aktive stof.

7.14.2 Irritation

En kilde omtaler kløe i forbindelse med ekstrakt af hestekastanje, hvor en lappeprøve påviste, at esculin var det aktive stof.

7.14.3 Fototoksicitet

Der er ingen kilder fundet, der omtaler Aesculus hippocastanums fototoksiske egenskaber.

7.14.4 Vurdering

Der er ikke tilstrækkelige data til at vurdere, om Aesculus hippocastanum er allergifremkaldende, hudirriterende eller fototoksisk. Stofferne esculin og aescin i hestekastanjer ville imidlertid være interessante at undersøge nærmere.

7.15 Ananas sativus

Der er kun fundet få kilder til data på Ananas sativus

7.15.1 Allergi

Der er fundet en kilde og en case, der omtaler allergi i forbindelse med Ananas sativus. De henviser begge til stoffet bromelain som det aktive stof.

7.15.2 Irritation

Der er omtalt erhvervsbetinget hudirritation knyttet til bromelain i juicen.

7.15.3 Fototoksicitet

Der er ikke fundet kilder, der omtaler fototoksicitet i forbindelse med *Ananas sativus*.

7.15.4 Vurdering

De foreliggende data er ikke tilstrækkelige til at vurdere *Ananas sativus* allergifremkaldende, irriterende eller fototoksiske egenskaber, men stoffet bromelain vil være interessant at undersøge nærmere.

7.16 Persea gratissima

Der er relativt mange forsøgsdata omhandlende *Persea gratissima* oil - hovedparten fra den samme kilde - samt nogle få på frisk avokado.

7.16.1 Allergi

Forsøg med frisk *Persea gratissima* på henholdsvis 17 og 100 personer med anden allergi eller fødevareallergi udviser allergisk reaktion hos henholdsvis 17 og 21 personer

Forsøg med *Persea gratissima* oil viser ingen sensibilisering. Dog rapporterer en enkelt kilde to mulige tilfælde af sensibilisering.

7.16.2 Irritation

De foreliggende tests, som alle omtales af samme kilde, har modstridende resultater.

Kilden mener, at reaktionerne skyldes andre indholdsstoffer i de testede produkter, men underbygger det ikke. De omtaler dog et andet forsøg, hvor 100 kvinder testes med ren *Persea gratissima* oil, uden reaktion.

7.16.3 Fototoksicitet

Der er ikke fundet kilder, der omtaler fototoksiske egenskaber hos *Persea gratissima*.

7.16.4 Vurdering

På baggrund af de foreliggende kilder vurderes frisk avokado at være allergifremkaldende, mens *Persea gratissima* oil ikke synes at være allergifremkaldende. På grund af modstridende data kan det ikke vurderes, om *Persea gratissima* er hudirriterende. Af samme årsag kan det ikke vurderes, om *Persea gratissima* er fototoksiske.

7.17 Triticum vulgare

7.17.1 Allergi

Der er kun fundet få kilder, og disse giver modstridende resultater. De kilder, der omtaler Triticum vulgare som allergifremkaldende, gør det på baggrund af indholdet af α -tocopherol, som omtales som kontaktallergen.

7.17.2 Irritation

De fundne kilder er enige om, at Triticum vulgare udviser ingen eller kun svag irritation.

7.17.3 Fototoksicitet

Der er ingen data omhandlende fototoksiske egenskaber ved Triticum vulgare.

7.17.4 Vurdering

Det kan ikke på det foreliggende grundlag vurderes, om Triticum vulgare er allergifremkaldende, om end indholdet af α -tocopherol bør undersøges nærmere. Triticum vulgare vurderes ikke at være hudirriterende, og der er ikke grundlag for at vurdere de fototoksiske egenskaber.

8 Diskussion

Trods de mange års anvendelse er det sparsomt, hvad der findes af litteratur om planteekstrakter/-oliers allergi- og irritationsfremkaldende egenskaber samt fototoksicitet. De oplysninger, som findes, er ofte modstridende. Af de 20 undersøgte olier/ekstrakter, har det været muligt at foretage vurdering om potentielle allergifremkaldende egenskaber for 12 af dem, potentielle irritative effekter for ti af dem og potentielle fototoksisk effekt for seks olier/ekstrakter. For seks af de undersøgte olier/ekstrakter har det ikke været muligt at foretage en vurdering.

Vurderingen skal dog tages med det forbehold, at der er mange eksterne faktorer, der påvirker, om et potentielt allergifremkaldende plantekstrakt/-olie udgør en risiko, når det anvendes i kosmetiske produkter. I nedenstående afsnit er disse faktorer diskuteret.

8.1 Hvilke stoffer findes i det aktuelle ekstrakt?

Som beskrevet i afsnit 5.4 kan et planteekstrakt bestå af flere hundrede forskellige kemiske forbindelser. Ud af disse mange forskellige forbindelser kan det være et enkelt eller få rene stoffer, som er årsag til en evt. allergifremkaldende egenskab, f.eks. helenalin og derivater heraf i *Arnica montana*, d-limonen i citrusfrugter og anthcoluid i *Chamomilla recutita*.

I kapitel 6 er fremstilling af ekstrakter og olie beskrevet. Fremstillingsmetoden kan gøre en forskel på, om ekstraktet/olien er potentielt allergifremkaldende eller ej. For både oliens og ekstrakternes vedkommende kan mediet, stofferne ekstraheres i, have stor betydning for hvilke stoffer, der trækkes ud. Det er f.eks. muligt, at olien samt et alkoholekstrakt fra en plante er allergifremkaldende, mens det vandige ekstrakt er uskadeligt, fordi det aktive allergen ikke er vandopløseligt.

Det er ikke muligt ud fra INCI-navnet at se, hvordan olien/ekstraktet er fremstillet og eventuelt modificeret, og det er derfor heller ikke muligt at vide, hvorvidt eventuelle sensibiliserende stoffer er tilstede i kosmetikproduktet. Et fremskridt er det dog, at man - for nogle planters vedkommende - i den nye INCI-liste kan se, om det er ekstrakt eller olie samt hvilken del af planten, det stammer fra.

8.2 Hvilke forandringer undergår stofferne?

Som det fremgår af flere kilder, kan der ske forandringer med olierne/ekstrakterne, således at det allergene stof muligvis ikke er tilstede i det kosmetiske produkt – modsat kan reaktioner som disse også skabe allergener. Eksempler herpå er:

- En kilde (*Arnica montana* kilde 1) har gennemført kliniske tests på mennesker med en basissalve, som er tilsat ekstrakt. En allergiker, der vides at være allergisk overfor det ene af ekstrakterne, reagerer på ekstraktet alene, men ikke på salven. Blandingen med basissalven medfører, at der ingen reaktion ses. En mulig årsag kunne være, at et stof i basissalven reagerer med allergenet eller indkapsler det og derved gør det inaktivt.
- D-limonen er ifølge kilderne (Citrus kilde 8 og 9) ikke sensibiliserende i sig selv, men oxidationsprodukterne er. D-limonen kan evt. være blevet oxideret

8.3 Eksponering og menneskers individualitet

Direkte viden om menneskers reaktioner stammer ofte fra tilfælde, hvor personer med allergisk reaktion er gået til lægen, hvor årsagen til reaktionen er henført til planteekstraktet/-olien. Ofte er det tilfælde, hvor kontakten med stoffet er af erhvervsmæssig karakter. Derfor er der typisk tale om mennesker, der er massivt eksponeret gennem længere tid. Eksponeringen er i sådanne tilfælde ikke direkte sammenlignelig med de mængder, man kan eksponeres for gennem kosmetiske produkter. Der er dog også eksempler på allergikere, hvor reaktionen er udvist ved brug af et kosmetisk produkt.

En kilde (Simmondsia chinensis kilde 2) har påvist allergiske reaktioner hos personer, der i forvejen er kendte allergikere overfor andre stoffer, mens ingen reaktion blev observeret hos en kontrolgruppe af ikke-allergikere. Generelt ses hyppigere reaktioner i forsøg med allergikere end med ikke-allergikere. Dette indikerer, at personer, der i forvejen er allergikere, er særligt følsomme.

9 Konklusion

Af de tyve undersøgte olier/ekstrakter har det været muligt at vurdere de potentielle allergifremkaldende egenskaber for tolv af dem, potentielle irritative egenskaber for ti af dem og potentielle fototoksisk egenskaber for seks olier/ekstrakter. Seks af de undersøgte olier/ekstrakter har det ikke været muligt at vurdere.

De tolv olier/ekstrakter, som det har været muligt at vurdere for allergifremkaldende egenskaber er:

- *Arnica montana* – vurderet potentielt allergifremkaldende med sesquiterpenlactonen helenalin samt derivater af denne som de væsentligste aktive stoffer.
- *Chamomilla recutita* - vurderet potentielt allergifremkaldende med den lineære sesquiterpenlacton antheotulid som det væsentligste aktive stof.
- *Aloe barbadensis* – visse udtræk – ikke omfattende Aloe bald gel eller Whole leaf aloe – er vurderet potentielt allergifremkaldende med anthraquinonerne alion og emodin som de sensibiliserende stoffer.
- *Calendula officinalis* - vurderet potentielt allergifremkaldende.
- *Simmondsia chinensis* - vurderet potentielt allergifremkaldende for særligt følsomme personer
- *Glycine soja* – vurderet at være allergifremkaldende ved kraftig eksponering (data er fra erhvervsmæssig eksponering)
- *Citrus aurentium bergamia* - vurderet potentielt allergifremkaldende med d-limonen som det væsentligste aktive stof.
- *Citrus medica limonum* - vurderet potentielt allergifremkaldende med d-limonen som det væsentligste aktive stof.
- *Citrus aurentium dulcis* - vurderet potentielt allergifremkaldende med d-limonen som det væsentligste aktive stof.
- *Citrus nobilis* - vurderet potentielt allergifremkaldende med d-limonen som det væsentligste aktive stof.
- *Daucus carota* – rå gulerod er vurderet at være potentielt allergifremkaldende, mens ekstraktet ikke kan vurderes.
- *Persea gratissima* – frisk avocado er vurderet at være potentielt allergifremkaldende, mens avocadoolien er vurderet ikke at være allergifremkaldende.

De ti, som det har været muligt at vurdere for irritative egenskaber, er:

- *Arnica montana* – vurderet ikke at være irritativ
- *Aloe barbadensis* – vurderet at have kortvarig lokalt irritative egenskaber relateret til den fysiologiske effekt: øget blodcirkulation og adstringerende effekt.
- *Calendula officinalis* – vurderet ikke at være irritativ
- *Simmondsia chinensis* – vurderet ikke at være irritativ
- *Citrus aurentium bergamia* – vurderet at have irritative egenskaber med d-limonen som det væsentligste aktive stof.
- *Citrus medica limonum* – vurderet at have irritative egenskaber med d-limonen som det væsentligste aktive stof.
- *Citrus aurentium dulcis* – vurderet at have irritative egenskaber med d-limonen som det væsentligste aktive stof.
- *Citrus nobilis* – vurderet at have irritative egenskaber med d-limonen som det væsentligste aktive stof.

- *Daucus carota* – rå gulerod og gulerodssaft er vurderet at have irriterende egenskaber, mens ekstraktet ikke kan vurderes
- *Triticum vulgare* – vurderet ikke at være irriterende

De seks, som det har været muligt at vurdere for fototoksiske egenskaber, er:

- *Arnica montana* – vurderet ikke at være fototoksisk
- *Calendula officinalis* – vurderet ikke at være fototoksisk
- *Simmondsia chinensis* – vurderet ikke at være fototoksisk
- *Citrus aurantium bergamia* (naturlig) – vurderet at være fototoksisk pga. indhold af 5-methoxypsoralen
- *Citrus medica limonum* (naturlig) – vurderet at være fototoksisk pga. indhold af 5-methoxypsoralen
- Bisabolol – vurderet ikke at være fototoksisk

Følgende olier/ekstrakter har det ikke været muligt at vurdere for nogle af egenskaberne:

- *Prunus dulcis*
- *Prunus armeniaca*
- *Hamamelis virginiana*
- *Butyrospermum parkii*
- *Aesculus hippocastanum*
- *Ananas sativus*

Forskellige planteolier og -ekstrakter har i mange år været anvendt til både indvortes og udvortes behandling. På baggrund af de mange års anvendelse og de få fundne referencer vurderes potentialet for at få en allergisk eller irriterende reaktion fra de olier/ekstrakter, vi kan vurdere, alligevel at være relativt lille. Dette gælder dog ikke særligt følsomme personer, som f.eks. allergikere.

10 Referencer

Council of Europe: Plant preparations used as ingredients of cosmetic products, 1. udg. 1994

Lovell, Christopher R.: "Plants and the Skin", Blackwell Scientific Publications, 1. udg., 1993

Siegler, David S.: "Plant Secondary Metabolism", 1. udg., 1998

Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, VCH Verlagsgesellschaft mbH, Volume 11, 5. udg., 1988

Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, VCH Verlagsgesellschaft mbH, Volume 24, 5. udg., 1993

11 Litteraturgennemgang

I de følgende kapitler er der en nærmere gennemgang af de enkelte planteekstrakter/oilier.

12 Arnica montana

INCI navne	CAS-nr.
Arnica montana	-
Arnica montana extract	68990-11-4

12.1.1 Andre navne

Guldblomme (dansk), leopards bane, mountain tobacco, mountain snuff, wolfs bane, flores arnica.

12.1.2 Allergi

Patienter på seks forskellige priktestklinikker i Holland (1032 patienter) blev testet med fem salver. Basis for salverne var Petrolatum, flydende paraffin (20%), uldfedt og chlorofyl (1%). En af de fem salver indeholdt 10% Arnica montana tinktur. Der var ingen reaktion på salven, men én patient, der i forvejen var kendt som Arnica-allergiker, reagerede stærkt på ekstrakten uden "basissalve". Andre stoffer i produktet kan således have betydning for resultatet (1).

En test blev udført på ti Harley marsvin i en modificeret Magnusson-Klingenbergtest. En 5% opløsning af Arnica montana ekstrakt blev tilført. En uge efter tilførslen blev en "booster" af 10% natriumlaurylsulfat påført, og 24 timer senere blev ufortyndet Arnica ekstrakt påført samme sted i 48 timer under en tætslutende lap. Efter to uger blev dyrene testet med 5% og 10% Arnica montana ekstrakt i Petrolatum. Ingen af de ti viste tegn på sensibilisering (CTFA 1981) (2).

Sensibiliseringspotentialer for en blanding af Arnica montana ekstrakt (1-5%), Glycine soja (>50%) og tocopherol (<0,1%) blev testet på ti hvide marsvin. En gruppe på fem blev brugt som kontrol. Hårene blev fjernet, og 0,5 ml blanding blev påført dagligt i ti dage. Efter en 14 dages pause blev testblandingen påført et tidligere uberørt sted på både test- og kontrol dyr. Ingen irritation blev observeret, så blandingen er ikke sensibiliserende (2).

20 hvide marsvin blev tilført 25% Arnica absolut. Der blev anvendt en kontrolgruppe på ti marsvin. Testdyrene blev testet med 1%, 3% og 10% Arnica absolut, mens kontrol dyrene blev prøvet med 3% og 10%. Ingen virkning blev observeret (2).

Det rå ekstrakt og Arnica tinkturen blev anvendt til sensibiliseringsforsøg på 25 marsvin i koncentrationer på 0,5%. Alle dyr blev sensibiliseret, hvilket viser, at Arnica montana er meget stærkt sensibiliserende. Kun tre af de otte forskellige sesquiterpenlactoner, som Arnica montana indeholder, virker som kontaktallergener. Forsøg med 1% opløsninger med helenalin og helenalinacetat på marsvin anvendt i det tidligere forsøg gav en fire gange så stærk reaktion på helenalin end på helenalinacetat (4).

Kontaktallergenet er sesquiterpenen helenalin, helenalinacetat og methacrylat (5).

De samme stoffer, som forekommer i *Arnica montana*, forekommer også i andre planter, og det er derfor muligt, at der vil opstå "krydsallergier", så der også opstår allergisk reaktion overfor andre planter i Compositae familien (5).

Der findes eksempler på folk, der arbejder med blomsten *Arnica montana*, som har fået allergi, og Wrangsjö et al. 1990 omtaler kontaktallergi opstået ved tilfældig kontakt med blomsterne (6).

Arnica montana leverer *Arnica*-tinktur fremstillet af hele planten inklusive rod, som siden 1900-tallet har været kendt for at give dermatitis. *Arnica* kan give rødme og hævelser, der hvor det påføres, eller det kan fremkalde eksem (Fox 1873). Fra planten udvindes en sesquiterpenlacton (Zakharov et al. 1971), som er potentielt allergifremkaldende (Mitchell og Dupuis 1971) (7).

De aktive stoffer i *Arnica montana* er sesquiterpenlactoner, som for det meste virker som anti-irritanter. Indtagelse kan være fatal. Udvendig brug er oftest harmløs, men dermatitis overfor sesquiterpenstoffer er almindelig (9).

119 personer med kontaktdermatitis blev lappeprøvet i et sensibiliseringsforsøg med den "europæiske standardserie" og en række kosmetiske ingredienser, herunder 10% arnika-ekstrakt i alkohol. Testmaterialet blev påført i to dage. Der blev foretaget en scoring 20 minutter, en dag og to dage efter, at lappen blev fjernet. En person viste positiv reaktion overfor arnika-ekstraktet (de Groot et al. 1988) (2).

En Compositae blanding indeholdende et ether-ekstrakt af 0,5% *Arnica montana* og andre stoffer var inkluderet i en standard testserie, som blev brugt ved lappeprøver på 3.851 personer over en 5-årig periode. Blandingen blev påført personernes ryg i 24 timer, og scoring blev foretaget i henhold til "International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG)". Hvis der blev observeret en positiv reaktion, blev ekstrakter af de individuelle stoffer testet en uge senere. 118 personer (3,1%), 44 mænd og 74 kvinder havde positiv reaktion på blandingen. Det blev bestemt, at 33 af disse personer havde erhvervet denne hypersensitivitet via arbejde. Af 85 personer, som blev testet med de individuelle stoffer, reagerede 44 (51,8%) på *Arnica montana*. Ti af de 85 reagerede kun på *Arnica montana* (Hausen, 1996) (2).

15 personer blev lappeprøvet i henhold til ICDRG med den "europæiske standardserie" og nogle Compositae allergener, bl.a. 0,5% *Arnica* i Petrolatum. Compositae allergenerne blev påført i 24 timer, og der blev foretaget scoring efter 20 og 60 minutter og 48 og 96 timer. *Arnica* som planteekstrakt viste positive resultater hos tre personer, mens *Arnica*-pollen medførte positive resultater hos to personer (Wrangsjö, Ros and Wahlberg, 1990) (2).

Kommercielt *Arnica*-resinoid (1% i Petrolatum) blev påført tre personer med kontaktsensitivitet overfor en række Compositae stoffer og sesquiterpenlactoner og seks personer med eksem. Der blev ikke observeret positive reaktioner. Det vurderes, at dette kan skyldes, at der måske ikke var signifikante mængder af sesquiterpenlactoner (Rodriquez and Mitchell, 1977) (2).

686 patienter blev lappeprøvet med en sesquiterpenlactonblanding i 0,1% Petrolatum. 79 personer, som havde positive reaktioner på blandingen eller var mistænkt for at have Compositae dermatitis blev testet med en Compositae blanding i 6% Petrolatum. Blandingen inkluderede 0,5% ether-ekstrakt af *Arnica montana*. Testmaterialet blev påført patienternes ryg, og scoring blev foretaget på dag to, tre eller fire og i nogle tilfælde på dag fem eller syv i henhold til ICDRG. 21 personer viste positiv reaktion overfor én eller begge blandinger. 23 af 32 patienter med Compo-

sitae allergi blev lappeprøvet med 0,5% Arnica, men der blev ikke observeret positive reaktioner. En patient blev foto-lappeprøvet med Arnica. Der blev ikke observeret en positiv reaktion (Paulsen, Andersen and Hausen, 1993) (2).

12.1.3 Irritation

Lappeprøver på ni kaniner med dels en 5% blanding af 50% Arnica-ekstrakt i majsolie og ufortyndet 50% Arnica-ekstrakt viste praktisk taget ingen irritation (CTFA 1981) (2).

En blanding af Arnica montana ekstrakt (1-5%), Glycine soja(>50%) og tocopherol (<0,1%) påførtes som en 0,1% parafinopløsning seks hvide kaniner, hvor hårene var klippet af. Den ene side af ryggen var ridset, den anden var intakt. En dosis på 0,5 ml påførtes hver side i 24 timer. Ingen irritation blev observeret (2).

En gruppe på seks kaniner blev lappeprøvet med en ansigtscreme indeholdende 1% Arnica montana ekstrakt. Ansigtscremen var let irriterende, PII (primary irritation index) var 1,7 (Ichimaru Pharcos Co. Ltd. 1995) (2).

Irritationspotentialer for 5-50% Arnica absolut (meget ren) i en 80/20 blanding af ethanol og destilleret vand blev påført siderne af fire marsvin under en tætsluttende lap i seks timer. 24 og 48 timer efter at lappen var fjernet, blev resultatet vurderet. Der blev observeret svagt plettet til moderat rødmen (erythema) med 5%, 10% og 25% opløsninger og svagt plettet rødmen ved 50% Arnica absolut (RIFM 1996) (2).

Irritationspotentialer blev undersøgt for en 0,5-100% opløsning af Arnica absolut i diethylphtalat på fire marsvin pr. koncentration og fire lapper pr. dyr. 0,5% og 1% gav ingen irritation. 2,5% gav svag pletvis rødmen på et dyr, 5% og 10% gav svag pletvis rødmen efter 24 timer på to dyr. 25% gav svagt til moderat pletvis rødmen, 50% gav svag pletvis rødmen og 100% gav svag pletvis rødmen. (RIFM 1996) (2)

Seks hanmus fik 20 mikroliter Arnica absolut 75% placeret på 5cm² ryghud - ingen irritation blev observeret efter 4, 24, og 48 timer (RIFM 1996) (2).

Seks hanmus blev anvendt til at teste 20% Arnica resinoid i triethylcitrat (RIFM1996) – ingen irritation blev observeret (2).

De hudirriterende effekter af Arnica udebliver, når det er et vandigt ekstrakt, fordi det ikke indeholder de letfordampelige olier (Morrow 1887) (7).

12.1.4 Fototoksicitet

Seks mus blev påført 20 ml Arnica montana absolut i methanol. Eksponeringsstedet blev bestrålet med en xenon-lampe i 30 minutter. En anden gruppe blev bestrålet med en "black light" lampe. Methanol og 8-methoxypsoralen blev brugt som henholdsvis negativ og positiv kontrol. Ingen fototoksisk effekt blev observeret med 75% Arnica absolut (RIFM 1996) (2).

Seks mus blev påført 20% Arnica resinoid i triethylcitrat. En gruppe blev bestrålet med xenon-lampe en anden med "black light" lampe – ingen effekt blev observeret (RIFM 1996) (2).

Ufortyndet Arnica resinoid blev påført seks hårløse mus, og de blev bestrålet i 60 minutter med en xenon-lampe. En anden gruppe blev bestrålet med en "black

light” lampe. Methanol og 8-methoxypsoralen blev brugt som henholdsvis negativ og positiv kontrol. Ingen effekter blev observeret (2).

12.1.5 Cases

En kvinde havde behandlet et sår på knæet mange gange med Arnica-tinktur. En blæregtig dermatitis opstod på stedet. En 6-årig pige havde slået sig, og moderen behandlede såret med Arnica-tinktur. Efter nogle dage udviklede hun en alvorlig kontaktdermatitis. Begge patienter reagerede på lappeprøver med Arnica montana ether ekstrakt samt tinkturen (4).

Fra årene mellem 1844 og 1977 kan der citeres mere end 35 steder i litteraturen, der omtaler kontaktallergi overfor planten, men især Arnica-tinktur (4).

En 28-årig sygehjælper masserede gennem tre år sine patienter med en Arnica-baseret massageolie. Hun udviklede eksem – først i håndfladerne, senere på håndryggen og dernæst på underarmene, som endelig overgik til en alvorlig væskende dermatitis. En lappeprøve med olien viste positiv reaktion, mens kontrollen forblev negativ (5).

En 77-årig patient vendte gang på gang tilbage med eksem efter selvbehandling med Arnica. I en test reagerede hun voldsomt på Arnica tinktur og Arnica massageolie (5).

En 65-årig mandlig hobbygartner havde en kronisk eksem i ansigtet og på hænderne. Han rapporterede tilbagefald efter brug af gødning og håndtering af planter. Lappeprøver med International Contact Dermatitis Group Standard serier gav positiv reaktion på sesquiterpenlactoner 0,1% i Petrolatum, Arnica tinktur 20% i Petrolatum og captafol 20% i Petrolatum. Gennem vinteren forsvandt symptomerne fuldstændig (8).

12.1.6 Andet

Arnica montana er klassificeret som “anbefalet til brug” af Council of Europe (3).

12.1.7 Referencer

1. Bruynzeel, D.P.; van Ketel, W.G.; Young, E.; van Joost, Th.; Smeenk, G. – Contact sensitisation by alternative topical medicaments containing plant extracts – Contact Dermatitis 1992 Vol. 27, pp. 278
2. Cosmetic Ingredient Review Expert Panel, Monice Zondlo Fiume – Final report on the safety Assessment of Arnica Montana Extract and Arnica Montana – International Journal of Toxicology 20(suppl.2); 1-11, 2001
3. Council of Europe – Plant preparations used as ingredients of cosmetic products, 1. edition, 1994
4. Hausen, B.M. – Identification of the allergens of Arnica Montana – Contact Dermatitis (1987) Vol. 4, pp.308
5. Hausen, B.M. – Arnikaallergie – Der Hautartz 31, pp. 10-17, 1980.
6. Hörmann, H.P.; Korting, H.C. – Evidence for Efficacy and Safety of Topical Herbal Drugs in Dermatology: Part I: Anti-inflammatory agents – Phytomedicine Vol. 1/1994, pp. 161-171
7. Mitchell, John; Rook, Arthur – Botanical Dermatology – plant and plant products injurious to the skin – Vancouver Greenglass Ltd. 1979, pp.188-189
8. Spettoli, E; Silvani, S; Lucente, P; Guerra, L; Vincenzi, C – Contact dermatitis caused by sesquiterpene lactones - American Journal of Contact Dermatitis 1998 March; 9(1), pp. 49-50

9. Williamson, John S.; Wyandt, Christy M. – Herbal Therapies: The facts and the fiction – Drug Topics August 4 1997

13 Prunus dulcis

INCI-navn	CAS-nr.
Prunus amygdalus dulcis extract	90320-37-9
Prunus amygdalus dulcis meal	-
Prunus amygdalus dulcis oil	8007-69-0
Prunus amygdalus dulcis protein	-
Prunus amygdalis dulcis seed extract	90320-37-9

13.1.1 Andre navne

Sweet almond, mandel

13.1.2 Allergi

På basis af data og kliniske eksperimenter (58 referencer) vurderes sweet almond olie (forskellige prunus arter) og mel (affedtede p. amygdalus og p. communis kerner) ikke at virke irriterende eller sensibiliserende på huden (1).

Fem patienter med erhvervsbetinget kontaktdermatitis fra krydderier deltog i en undersøgelse. De var alle ansat i køkken eller restaurant/cafeteria. Patienterne blev lappeprøvet med friske fødevarer og krydderier samt priktestet med 20 andre allergener. Patient nummer fire viste en klar allergisk reaktion på lappeprøve med mandel (2).

13.1.3 Irritation

Ingen data

13.1.4 Fototoksicitet

Ingen data

13.1.5 Cases

Ingen data

13.1.6 Bemærkninger

Kilde 1 – artikel afventes

13.1.7 Referencer

1. Cosmetic Ingredient Review Expert Panel – Final report on the safety assessment of sweet almond oil and almond meal – J. Am. Toxicol. (1983) 2(5), pp. 85-99. – abstract
2. Kanerva, Lasse; Estlander, Tuula; Jolanski, Ritta – Occupational allergic contact dermatitis from spices. Contact dermatitis 1996, 35, pp.157-162

14 Prunus armeniaca

INCI-navn	CAS-nr.
Prunus armeniaca extract	68650-44-2
Prunus armeniaca juice	68650-44-2
Prunus armeniaca kernel extract	68650-44-2
Prunus armeniaca kernel oil	72869-69-3
Prunus armeniaca leaf extract	68650-44-2
Prunus armeniaca seed powder	-

14.1.1 Andre navne

Abrikos

14.1.2 Allergi

Ingen data

14.1.3 Irritation

Ingen data

14.1.4 Fototoksicitet

Ingen data

14.1.5 Cases

En 19-årig pige fik eksem af at arbejde på en marcipanfabrik i seks uger. Den forsvandt ved behandling og tre uger uden arbejde, men vendte tilbage straks, da arbejdet blev genoptaget. Hun blev priktestet for mandelmasse, mandler, krydderier og abrikossten med negativt resultat. RAST med mandel, hasselnød, valnød og kokosnød gav heller intet resultat. RAST står for Radio-Allergo-Sorbent-Test, og består af en undersøgelse af, om der i blodet findes antistoffer (IgE) overfor bestemte allergener. I en åben test på huden på ryggen med 30 minutters eksponering for mandelpasta, mandelkrydderier og smuttede abrikoskerner var der positiv reaktion overfor abrikoskernen i form af erythema (rødmen). Rødmen opstod først ti minutter efter, at testmaterialet var fjernet, og den vedblev i 20 minutter. Det testede hudområde kløede (1).

14.1.6 Bemærkninger

Kilde 1 – artikel afventes

14.1.7 Referencer

1. Goransson, K – Contact urticaria to abricot stone – Contact Dermatitis 1981; 7(5); pp.282 – abstract

15 Hamamelis virginiana

INCI-navne	CAS-nr.
Hamamelis virginiana destillate	84696-19-5
Hamamelis virginiana extract	84696-19-5
Hamamelis virginiana water	84696-19-5

15.1.1 Andre navne

Troldhassel, witch hazel

15.1.2 Allergi

Patienter på seks priktestklinikker blev testet med fem salver (1.032 patienter). Basis for salven var Petrolatum, flydende paraffin (20%), uldfedt og chlorofyl (1%). En af de fem salver indeholdt en 25% opløsning af Hamamelis ekstrakt. Der var ingen positiv reaktion overfor Hamamelis. Forfatterne er imidlertid forbeholdne overfor resultatet, da de mener, at basissalven indvirkede på resultatet. Dette skyldes, at en anden af salverne indeholdt Arnica, og at en kendt Arnica-allergiker, som deltog i testen, ikke reagerede på salven med Arnica, men reagerede stærkt på ekstrakten alene (1).

15.1.3 Irritation

Ingen data

15.1.4 Fototoksicitet

Ingen data

15.1.5 Cases

Ingen data

15.1.6 Andet

Hamamelis virginiana er klassificeret som “anbefalet til brug” af Council of Europe (2).

15.1.7 Referencer

1. Bruynzeel, D.P.; van Ketel, W.G.; Young, E.; van Joost, Th.; Smeenk, G. – Contact sensitisation by alternative topical medicaments containing plant extracts – Contact Dermatitis 1992 Vol. 27, pp. 278
2. Council of Europe – Plant preparations used as ingredients of cosmetic products, 1. edition, 1994

16 Chamomilla recutita

INCI-navne	CAS-nr.
Chamomilla recutita extract	84082-60-0
Chamomilla recutita oil	8002-66-2
Chamomilla recutita water	-

16.1.1 Andre navne

Kamilleblomst (dansk), *Matricaria recutita*, *Matricaria chamomilla*

16.1.2 Allergi

Patienter på seks lappetestklinikker blev testet med fem salver (1.032 patienter). Basis for salven var Petrolatum, flydende paraffin (20%), uldfedt og chlorofyl (1%). En af de fem salver indeholdt en 4% opløsning af *Matricaria chamomilla* tinktur. To patienter viste reaktion på testen og ligeledes på kontroltest med de rene tinkturer. Forfatterne er imidlertid forbeholdne overfor resultatet, da de mener, at basissalven indvirkede på resultatet. Forbeholdet skyldes, at en anden af salverne indeholdt Arnica, og at en kendt Arnica-allergiker, der deltog i forsøget, ikke reagerede på salven med Arnica, men reagerede stærkt på ekstraktet alene (1).

Kamille er potentielt sensibiliserende, da allergisk kontaktdermatitis er set hos folk, der håndterer planten eller har brugt kompresser af kamille eller kamillesalve (Mitchel og Rook 1979) (3).

Nogle plantestoffer kan give dermatologiske sideeffekter, når de anvendes, deriblandt *Chamomilla*, som kan medføre allergisk kontaktdermatitis (Van Ketel 1987) (4).

I et forsøg blev to kamillevarianter sammenlignet. Den moderat sensibiliserende effekt af *Chamomilla recutita* kunne påvises at stamme fra indholdet af anthecotulid, som er en lineær sesquitolacton, som er tilstede i små mængder. Degumille viste sig kun at være svagt sensibiliserende (Hausen et al. 1984) (6).

I litteraturen kunne kun fem tilfælde bestemt føres tilbage til *Matricaria chamomilla* (Hausen et al. 1984), og Van Ketels (1987) rapporterede om allergi hos en deltid blomsterhandler. Et positivt bestemt allergen er sesquiterpenlactonen desacetylmatricarin (Moslein 1963) (7).

Kamilleallergi er et alvorligt problem, især i de østeuropæiske lande. Formålet med studiet var at påvise, om anthecotulid-fri ekstrakter af *Chamomilla recutita* – KamillosanR – har kontaktallergisk potentiale. 982 patienter med kontaktdermatitis blev testet med KamillosanR. Kun én patient viste reaktion. Resultatet tyder på, at det er sikkert at anvende KamillosanR i kosmetik og medicin (9).

16.1.3 Irritation

Ingen data

16.1.4 Fototoksicitet

Ingen data

16.1.5 Cases

En 23-årig kvinde blev testet positiv for German chamomilla (*Matricaria chamomilla*) ved lappetest. Efterfølgende test med indtagelse af fortyndet kamille te medførte udbredt kløe i ansigtet (5).

En 26-årig kvinde med nikkelallergi havde eksem i ansigtet. Fire dage tidligere havde hun farvet sine øjenbryn og med det samme fået kløe i området. Derfor havde hun påført Furacin® (nitrofurazone). Rødmen blev værre, og eksem brente sig over hele ansigtet. Hun blev testet med GIDEC standardserier og Furacin®. Hun udviste positiv reaktion overfor nikkel, palladium og en blanding af sesquiterpenlactoner. Samtidig med Furacin havde hun anvendt et omslag af *Matricaria chamomilla*. En lappeprøve med 1:100 w/v og en planteserie blev gennemført. Patienten udviste positiv reaktion på German chamomilla (*Matricaria chamomilla*), men ikke på Roman Chamomile (*Anthemis nobilis*). Reaktionen på *Matricaria chamomilla* tilskrives sesquiterpenlactoner (8).

En 37-årig havde i løbet af to uger haft tre tilfælde af hævelser i ansigtet. Ved konsultationen var alt normalt. Hun blev lappeprøvet overfor nogle standardserier sammen med hendes egen kosmetik. Hun blev testet positiv overfor kosmetikken indeholdende 12,5% planteekstrakter. Sesquiterpenlactoneblanding (0,1% pet.) og costus oil (1% pet.) blev testet negativ. Hun blev derpå testet med ingredienser fra cremen og udviste kun positiv reaktion på bisabolol (1% pet: purity 87-93%). Urenhederne i prøven med bisabolol var bisabolen, bisaboloxid, farnesol, nerilidol og chamazule. Lappeprøver på 30 kontroller var negative. Det beskrives i artiklen, at *Matricaria recutita* kan indeholde op til 50% bisabolol (10).

16.1.6 Andet

Matricaria chamomilla er klassificeret som "anbefalet til brug" af Council of Europe (2).

16.1.7 Bemærkninger

Kilderne 4, 6 og 7 henviser til de samme to kilder og indeholder ikke nærmere oplysninger om omstændighederne.

Kilde 9 – artikel afventes

16.1.8 Referencer

1. Bruynzeel, D.P.; van Ketel, W.G.; Young, E.; van Joost, Th.; Smeenk, G. – Contact sensitisation by alternative topical medicaments containing plant extracts – Contact Dermatitis 1992 Vol. 27, pp. 278
2. Council of Europe – Plant preparations used as ingredients of cosmetic products, 1. edition, 1994
3. Cronin, Etain – Contact Dermatitis – Churchill Livingstone 1980, pp.116
4. Ernst, E. – Adverse effects of herbal drugs in dermatology – Br. J. Dermatol. 2000 Nov; 143(5); 923-929

5. Foti, C.; Nettis, E.; Panebianco, R.; Cassano, N.; Diaferio, A. and Pia, D.P. – Contact urticaria from *Matricaria chamomilla* – *Contact Dermatitis* 2000, 42, 360-361
6. Hörmann, H.P.; Korting, H.C. – Evidence for the Efficacy and Safety of Topical Herbal Drugs in Dermatology: Part I: Anti-inflammatory Agents – *Phytomedicine* Vol. 1/1994, pp. 161-171
7. Lovell, Christopher R. – *Plants and the Skin* – Blackwell Scientific Publications 1993, pp. 170-171
8. Rodríguez-Serna, M.; Sánchez-Motilla, J.M.; Ramón, R. and Aliaga, A. – Allergic and systemic contact dermatitis from *Matricaria chamomilla* tea – *Contact Dermatitis* 1998, 39, 192-193
9. Rudzski, E; Jalblonska, S. – KamillosanR is a safe product of camomile for topical application: Results of patch testing consecutive patients with contact dermatitis – *Journal of Dermatological Treatment* 2000, 11 (3), pp.161-163 - abstract
10. Wilkinson, S.M.; Hausen, B.M. and Beck, M.H. – Allergic contact dermatitis from plant extracts in a cosmetic – *Contact Dermatitis* 1995, 33, 58

17 Butyrospermum parkii

INCI-navne	CAS-nr.
Butyrospermum parkii butter	91080-23-8
Butyrospermum parkii butter extract	91080-23-8
Butyrospermum parkii butter unsaponifiables	225234-14-0

17.1.1 Andre navne

Shea butter, sheanøddesmør

17.1.2 Allergi

Ingen data

17.1.3 Irritation

Ingen data

17.1.4 Fototoksicitet

Ingen data

17.1.5 Cases

Ingen data

17.1.6 Andet

Sheanøddesmør fremstilles af nødder fra sheanøddetræer, der vokser på den afrikanske savanne. De indfødte har brugt smørret/fedtstoffet til madlavning, som medicinsk salve, til krops- og hårpleje og til fremstilling af sæbe. Olien har i modsætning til andre planteolier et højt indhold af ikke-forsæbelige fedtstoffer. Dette er af væsentlig betydning for dens hudvenlige egenskaber (1).

17.1.7 Referencer

1. Olberg, Helmuth – Schibutter – Seifen-Öle- Fette-Wachse, 113.ig. Nr. 10/1987, 333-334.

18 Aloe barbadensis

INCI-navne	CAS-nr.
Aloe barbadensis	85507-69-3
Aloe barbadensis extract	
Aloe barbadensis flower extract	
Aloe barbadensis gel	

18.1.1 Andre navne

Aloe Barbadensis er den eneste tilladte betegnelse i EU og den dækker alle mulige udtræk af planten Aloe Barbadensis Mill.

Benævnelserne Aloe blad gel, Aloe vera gel eller Aloe vera anvendes ofte som benævnelse i stedet for Aloe Barbadensis gel. Whole leaf aloe er også et udtræk, der kan gå ind under denne betegnelse. Aloe ekstrakt er også en hyppigt anvendt betegnelse og dækker bl.a. over Aloe barbadensis ekstrakt.

Generelt :

På baggrund af den udbredte anvendelse af Aloe barbadensis baserede præparater, virker de rapporterede tilfælde af uønskede sideeffekter som få. På grund af den store udbredelse anbefales det dog, at der foretages flere kliniske vurderinger (1)

18.1.2 Udtræk

Beskrivelse af bladens opbygning :

Bladene fra Aloe barbadensis Mill. Er tykke. De består af en ydre hård, grøn blad hud, hvorunder man finder nogle kanaler, hvori der løber en gul Antraquinon holdig saft, som løber ud af sig selv, når bladene skæres over (Exudat). Inderst inde i bladet er en kerne af farveløs gel-agtig substans (gel).

I det følgende fokuseres på indholdet af Antraquinoner, idet det er en vigtig komponent i forbindelse med de rapporterede uønskede reaktioner. I de fleste kosmetiske produkter anvendes de Antraquinonfri udtræk Aloe blad gel eller Whole leaf aloe.

Aloe blad gel :

Opnås ved manuel fjernelse af bladhuden og kanalerne med den gule saft, hvorpå den resterende klare farveløse gel kan anvendes som den er eller efter stabilisering på forskellig vis. Indeholder ingen eller kun spor af Antraquinoner.

Whole leaf aloe :

Fås ved at blende hele blade efterfulgt af en mikrofiltrering og en fjernelse af Antraquinoner vha. aktivt kul. Indeholder ikke Antraquinoner.

Aloe ekstrakt :

Forskellige ekstrakter opnået ud fra Aloe bladene. Har varierende indhold af Antraquinoner.

Aloe eller bitter aloe :

Fremstilles ved indtørring af opsamlet « exudat » - altså gul saft. Er et brunt bittert lugtende og -smagende pulver. Indeholder store mængder Antraquinoner. Anvendes som afføringsmiddel.

18.1.3 Allergi

Nogle plantestoffer kan give dermatologiske sideeffekter, deriblandt visse udtræk af *Aloe barbadensis* Mill. . I en enkelt patient har *Aloe vera* vist at kunne medføre alvorlig allergisk dermatitis efter applikation på hud, hvor det øverste hudlag er fjernet (2). I en klinisk undersøgelse, også på hud hvor det øverste hudlag er fjernet, vises det at blandt 18 testede personer var der ingen der fik kontaktdermatitis. Derimod sås en god effekt på heling af hudområdet (3).

Allergisk kontakt dermatitis er desuden påvist ved patch test i én person efter langvarig daglig indtagelse og påsmøring af en knust gel-agtig substans lavet ud fra den rene aloe plante. Reaktionen var sammenlignelig med den opnået ved 5% Antraquinon (4)

De mest udsatte for dermatitis er dem, der håndterer planten hos råvare producenterne, idet de kommer i kontakt med alle bladdele under og/eller efter opskæring af bladene.

Udover de ovennævnte 2 tilfælde er der rapporteret et enkelt tilfælde, hvor der er opstået allergisk dermatitis udbredt til andre steder end påsmøringsstedet. Her ses allergisk dermatitis efter behandling af stase dermatitis med gel fra en *Aloe vera* plante. Efterfølgende patch test viste positiv for gelen, Quaternium 15 og Formaldehyd (5).

En faktor som kan være af betydning i ovennævnte cases er tilstedeværelsen af Antraquinoner som en forurening af gelen, stammende fra det gule exudat (6).

Et potentiel årsag til sensibilisering er Antraquinonen Aloin og i et enkelt tilfælde af allergisk dermatitis var årsagen til sensibiliseringen Antraquinonen Emodin (7).

18.1.4 Irritation

Udover de allergiske reaktioner beskrevet ovenfor, er der kun beskrevet lettere irriterende reaktioner, som kan tilskrives *Aloe* gelens effekt. (øget blodcirkulation og en adstringerende virkning.)

Der er tale om en prikkende eller brændende fornemmelse, som kan komme efter applikation af *Aloe vera* gel, men som sædvanligvis forsvinder igen efter 30 min. (3),(8). Desuden er der rapporteret om en lokal smerte, der opleves initialt efter kontakt i forbindelse med behandling af skinnensår. Denne tilskrives den forbedrede blodcirkulation, som er en effekt af gelen (6).

En lavmolekylær komponent ekstraheret fra gelen er vist in vitro at have cytotoxiske effekter sammenlignelig med, der ses for Aloin. Den lavmolekylære komponent menes at stamme fra tilstedeværelsen af gul exudat i gelen (9).

18.1.5 Fototoksicitet

Et ikke publiceret forsøg på 20 civilpersoner, der blev Patch testet med et *Aloe vera* produkt og placebo og derpå udsat for UV bestråling, beskrives meget overfladisk. Det mest vigtige resultat var, at pigmenteringen opnået på de patch testede områder varede ved i over 1 år (10) . Denne ene kilde er ikke tilstrækkelig til at dokumentere nogen toksisk effekt.

18.1.6 Andet

Aloe vera er klassificeret som “anbefalet til brug” af Council of Europe (1).

18.1.7 Referencer

1. Hörmann, H.P.; Korting, H.C. – Evidence for the Efficacy and Safety of Topical Herbal Drugs in Dermatology: Part I: Anti-inflammatory Agents – Phytomedicine Vol. 1/1994, pp. 161-171.
2. Ernst, E. – Adverse effects of herbal drugs in dermatology – Br. J. Dermatol. 2000 Nov; 143(5); 923-929
3. Fulton J.E.; Stimulaion of postdermabrasion wound healing with stabilized Aloe vera gel-Polyethylene oxide dressing; Journal of Dermatologic surgery and oncology; 1990; 16; 5; 460-467.
4. Morrow D.M. et al.; Hypersensitivity to Aloe; Archives of Dermatology; sept. 1980; Vol. 116: s. 1064-1065
5. Hogan D.J.; Widespread dermatitis after tropical treatment of chronic leg ulcers and stasis dermatitis; Canadian Medical association Journal; 1988; 138; 336-338
6. Reynolds, T; Dweck, A.C. – Aloe vera leaf gel: a review update – Journal of Ethnopharmacol 1999 Dec. 15; 68(1-3): 3-37
7. Mitchell, John; Rook, Arthur – Botanical Dermatology – plant and plant products injurious to the skin – Vancouver Greenglass Ltd. 1979, pp.438-439
8. Mantle, D. et al.; Adverse and beneficial effects of plant extracts on skin and skin disorders; Adverse Drug React. Toxicol. Rev 2001, Oxford University Press; 20(2) 89-103
9. Avila H. et al.; Cytotoxicity of low molecular weight fraction from Aloe vera (Aloe barbadensis Miller) gel; Tooxicon. 1997; 35(9); 1423-1430
10. Dominquez-Soto L.; Photodermatitis to Aloe vera; International Journal of Dermatology; 1992; vol. 31;no.5;372
11. Council of Europe – Plant preparations used as ingredients of cosmetic products, 1. edition, 1994
- 12.

19 Calendula officinalis

INCI-navne	CAS-nr.
Calendula officinalis	-
Calendula officinalis extract	84776-23-8
Calendula officinalis oil	70892-20-5

19.1.1

19.1.2 Andre navne

Morgenfrue, marigold

19.1.3 Allergi

Patienter på seks priktestklinikker blev testet med fem salver (1.032 patienter). Basis for salven var Petrolatum, flydende paraffin (20%), uldfedt og chlorofyl (1%). Den ene af de fem salver indeholdt en 10% opløsning af Calendula officinalis tinktur. Ingen patienter viste reaktion på testen. Forfatterne er imidlertid forbeholdne overfor resultatet, da de mener, at basissalven indvirkede på resultatet. Forbeholdet skyldes, at en anden af salverne indeholdt Arnica, og at en kendt Arnica-allergiker, som deltog i testen, ikke reagerede på salven med Arnica, men reagerede stærkt på ekstraktet alene (1).

Sensibiliseringspotentialiet for Calendula officinalis blev undersøgt i en maksimeringstest på ti marsvin. Intradermale injektioner på 0,5 ml med henholdsvis 50% vandig "Freunds complete adjuvant" (FCA), 5% Calendula officinalis ekstrakt i propylenglycol og 5% Calendula officinalis ekstrakt i 50% vandig FCA blev udført på det øverste af ryggen. En kontrolgruppe på ti dyr modtog injektionerne uden testmateriale. En uge efter injektionen blev 20% Calendula officinalis ekstrakt påført under en tætsluttende lap i 24 timer. To uger senere blev dyrene testet med fem og 10% Calendula officinalis ekstrakt ved påføring i 24 timer under en tætsluttende lap. Eksponeringsstedet blev undersøgt 24 og 48 timer efter fjernelse af lappen. Calendula officinalis ekstrakt på 5% og 10% gav ingen sensibilisering (2).

Sensibiliseringspotentialiet af en 50% vandig opløsning af en blanding indeholdende Calendula officinalis ekstrakt, butylenglycol og vand blev bestemt i en maksimeringstest på marsvin (Chemisches Laboratorium Dr. Kurt Richter GmbH 1996). Ingen rødme eller ødemer blev observeret (2).

Calendula officinalis indeholder quercetin, saponiner og sesquiterpenlactoner (Steinegger and Hänsel 1988). Hausen 1988 omtaler to tilfælde, hvoraf et omhandler en person, der dyrkede Calendula officinalis og fremstillede medikamenter af dem. Kontaktallergi efter kontakt i naturen har der været rapporteret ét tilfælde af (Wrangsjö 1990) (4).

En øjencreme indeholdende 1% Calendula officinalis ekstrakt blev testet på 109 mennesker. 0,1 ml blev påført under et tætsluttende lap i 24 timer til et testområde på ryggen tre dage om ugen i tre uger. Efter to uger uden påføring blev en ny lap

påsat det samme sted i 24 timer. Eksponeringsstedet blev bedømt efter 24 og 48 timer. Ingen rødme blev observeret, så øjencremen er ikke sensibiliserende (2).

119 personer med kontaktallergisk dermatitis blev testet med europæiske standardserier og et antal kosmetisk produkter indeholdende 10% *Calendula officinalis* ekstrakt i alkohol. Testmaterialerne blev påsat i to dage under en lap og bedømt 20 minutter, én og to dage efter fjernelse af lappen. *Calendula*-ekstrakt gav positiv reaktion på en person (2).

En lappeprøve blev gennemført med 15 personer med europæiske standardserier og nogle *Compositae* allergener inkl. 10% *Calendula* ekstrakt i en basissalve samt de rene komponenter i basissalven. Allergenerne blev påført i 24 timer og vurderet efter 20 og 60 minutter og igen efter 48 og 96 timer. *Calendula*, både som planteekstrakt og pollen, gav positiv reaktion hos en patient. Blomsten af *Calendula* blev testet (hel) både som frisk og efter dybfrysning i 6 måneder. Begge dele gav reaktion hos den positive patient (2).

Absolut af *Calendula* (kommerciel koncentration) 1% i Petrolatum blev påført tre personer, der var kontaktsensitive overfor flere *Compositae* arter og sesquiterpenlactoner samt seks eksempatienter (Rodriquez and Mitchell 1977). Ingen positive reaktioner blev observeret (2).

En sesquiterpenlactonblanding 0,1% i Petrolatum blev sammen med en standard lappeprøveserie testet på 686 patienter (Paulsen, Andersen, Hausen 1993). 79 patienter, som havde positive reaktioner på blandingen eller forventedes at have *Compositae* dermatitis, blev testet overfor *Compositae* blanding 6% i Petrolatum. Testmaterialet blev placeret under en tætsluttende lap på ryggen af patienten og vurderet efter to, tre, fire og sommetider fem og syv dage. 31 patienter var allergiske overfor både sesquiterpenlacton-blanding og *Compositae* blandingen. En patient med *Compositae* allergi havde ingen reaktion overfor 10% *Calendula officinalis* (2).

19.1.4 Irritation

En 10% vandig opløsning af *Calendula officinalis* ekstrakt blev tilført huden af ni rotter under en tætsluttende lap (CTFA 1983). Det primære irritationsindeks (PII) blev bestemt til 0,0 - altså ikke irriterende (2).

En øjencreme indeholdende 1% *Calendula officinalis* ekstrakt blev testet ved en tætsluttende lappeprøve (CTFA 1986). Cremen gav minimal irritation (2).

En blanding af *Calendula officinalis* ekstrakt (1-5%), Glycine soja (>50%) og tocopherol (<1%) blev testet i flydende paraffin på kaniner og var ikke irriterende (2).

En blanding bestående af *Calendula officinalis* ekstrakt, butylenglycol og vand i en test, hvor 0,5 ml af blandingen påførtes både intakt og ridset hud på seks kaniner (Ichimaru Pharcos Co. Ltd. 1994). Eksponeringsstedet blev vurderet efter to, 24 og 48 timer. Meget svag rødmen sås efter fire timer. Blanding blev også påført 19 gange á 0,5 ml over fire uger på fem marsvin. Ingen ødemer eller rødmen blev observeret (2).

Både *Calendula officinalis* planten selv og tinkturer af den er tilskrevet irritation (Behl et al. 1966). Planten indeholder parfumeolier (Arctander 1960) (5).

Et produkt indeholdende 1% Calendula officinalis ekstrakt blev testet på 13 personer. 0,2 ml blev påført under en tætsluttende lap i 23 timer dagligt i 20 dage. Eksponeringsstedet blev vurderet en time efter fjernelse af lappen. Produktet blev bedømt som et mildt materiale (2).

19.1.5 Fototoksicitet

Det fototoksiske potentiale af en 50% vandig opløsning af en blanding indeholdende Calendula officinalis ekstrakt, butylenglycol og vand blev bestemt på marsvin (Ichimaru Pharcos Co. Ltd. 1994). En tiendedel milliliter af blandingen blev påført og eksponeret med lys i 15 minutter. Blandingen var ikke fototoksisk.

19.1.6 Cases

Ingen data

19.1.7 Andet

Calendula officinalis er klassificeret som “anbefalet til brug” af Council of Europe.

19.1.8 Referencer

1. Bruynzeel, D.P.; van Ketel, W.G.; Young, E.; van Joost, Th.; Smeenk, G. – Contact sensitisation by alternative topical medicaments containing plant extracts – Contact Dermatitis 1992 Vol. 27, pp. 278
2. Cosmetic Ingredient Review Expert Panel, Monice Zondlo Fiume – Final Report on the Safety Assessment of Calendula Officinalis Extract and Calendula Officinalis – International Journal of Toxicology 20 (suppl, 2); 13-20 2001
3. Council of Europe – Plant preparations used as ingredients of cosmetic products, 1. edition, 1994
4. Hörmann, H.P.; Korting, H.C. – Evidence for the Efficacy and Safety of Topical Herbal Drugs in Dermatology: Part I: Anti-inflammatory Agents – Phytomedicine Vol. 1/1994, pp. 161-171
5. Mitchell, John; Rook, Arthur – Botanical Dermatology – plant and plant products injurious to the skin – Vancouver Greenglass Ltd. 1979, pp.193

20 Simmondsia chinensis

INCI-navne	CAS-nr.
Jjoba alcohol	-
Jjoba esters	-
Simmondsia chinensis cera	61789-91-1
Simmondsia chinensis extract	90045-98-0
Simmondsia chinensis oil	61789-91-1
Simmondsia chinensis powder	-

20.1.1 Andre Navne

Jjoba, buxus chinensis

20.1.2 Allergi

20 murmeldyr blev anvendt til sensibiliseringstest af jjoba-alkohol (10w-% i raffineret Simmondsia chinensis oil). 20 andre murmeldyr tjente som ubehandlet kontrol. Først fik de indsprøjtet følgende væsker på forskellige testområder i begge sider: "Complete adjuvant"/vand (1/1 blanding), jjoba-alkoholopløsning og "complete adjuvant"/jjoba-alkoholopløsning (1/1). Jjoba-alkoholopløsningen bestod af jjoba-alkohol opløst i Simmondsia chinensis oil (1/10). Efter en uge blev lapper med 10% jjoba-alkoholopløsninger påført injektionsfeltet. To uger senere blev en lap placeret på et andet sted end injektionsstedet. Ingen sensibiliseringsreaktion blev observeret (2).

Sensibiliseringspotentialer for en læbepomade indeholdende 20% Simmondsia chinensis oil blev undersøgt på 208 kvinder. 0,2 g testmateriale blev påført under en lap i 24 timer. Påføringen blev gentaget tre gange om ugen i tre uger. Reaktionerne blev vurderet inden næste påføring (efter henholdsvis 24 og 48 timer). Applikationsstedet blev flyttet, hvis der var reaktion. Hvis der også var reaktion det nye sted, blev påføringen afbrudt, og testpersonen blev lappetestet efter 10-19 dage i 48 timer. Mild, ikke specifik irritation blev observeret hos en person. Produktet vurderes ikke at være sensibiliserende (2).

Et produkt indeholdende 0,5% Simmondsia chinensis oil blev testet på 152 raske mennesker. Testmaterialet blev placeret under en tætsluttende lap på øvre halvdel af ryggen på mandage, onsdage og fredage i tre uger. Efter to uger uden behandling blev lapper med testmateriale placeret på nye steder i 48 timer. Efter 48 og 96 timer blev resultatet vurderet. Ingen af testpersonerne havde nogen reaktioner, så produktet er ikke sensibiliserende (2).

En gruppe på seks patienter, der forventedes at være følsomme overfor Simmondsia chinensis oil, blev alle lappetestet med henholdsvis 20% Simmondsia chinensis oil i olivenolie, 20% Simmondsia chinensis oil i flydende Petrolatum, ren olivenolie og ren mineralolie. Positive reaktioner overfor begge Simmondsia chinensis oil blandinger blev observeret hos fem patienter efter 24 og 48 timer. Ingen af patienterne reagerede på olivenolien eller mineralolien. Den sidste patient brugte efterfølgende ren Simmondsia chinensis oil som hårbalsam, hvilket resulterede i kon-

taktdermatitis i hovedbunden. En kontrolgruppe på 48 personer med ren *Simmondsia chinensis* oil reagerede ikke (2).

Scott og Scott (1982) omtaler allergisk kontaktdermatitis hos seks individer (3).

20.1.3 Irritation

Jojobabutter-51TM er en isomorf blanding af jojobasmør 31 (delvis isomeriseret *Simmondsia chinensis* oil) og hydrogeniseret *Simmondsia chinensis* cera. Dette blev testet på seks kaniner. 24 timer før påføring blev kaninernes ryg klippet fri for hår. En dosis på 0,5 ml af produktet blev påført under en gazelap både på det afskrabede testområde og det intakte testområde. Efter 24 timer blev lapperne fjernet og testfelterne aftørret (men ikke vasket). Resultatet blev observeret og pointgivet efter 24 og 72 timer. På grund af dobbeltydige resultater blev forsøget gentaget. Det første forsøg gav resultatet svagt irriterende på PII skalaen (0,5), og det andet gav resultatet ikke-irriterende. Da alle irritationsresultater i første testrunde var at finde efter 24 timers eksponering, mens der ingen irritation var efter 72 timer, konkluderes, at *Simmondsia chinensis* oil er ikke-irriterende (1).

Potentialet for hudirritation med *Simmondsia chinensis* oil blev evalueret på 10 marsvin. Olivenolie og flydende paraffin blev brugt som kontrol. Halvdelen af dyrene fik i 15 dage dagligt påført både *Simmondsia chinensis* oil (0,5 ml) og hver kontrol (0,5 ml) på barberet hud. De resterende dyr blev testet i 30 dage efter samme procedure, og resultaterne blev pointgivet efter Draize (0 = ingen irritation, 4 = kraftig rødmen og begyndende skorpeformation). Ingen signifikant reaktion blev set på *Simmondsia chinensis* oil og olivenolie (2).

Potentialet for irritation af en læbepomade indeholdende 20% *Simmondsia chinensis* oil blev testet på seks kaniner. I 24 timer var 0,5 ml testmateriale placeret under en tætsluttende lap på henholdsvis ridset og intakt hud. 24 og 72 timer efter lappen blev fjernet, blev resultatet vurderet. Irritationen var minimal (2).

To jojobaestre blev testet på to grupper à seks kaniner. Testmateriale (0,5 ml) blev påført ridset og intakt hud. Tætsluttende lapper blev påsat i 24 timer, hvorefter de blev fjernet og overskydende testmateriale tørret af. Efter 24 og 72 timer blev reaktionerne pointgivet. Irritationsscoren var henholdsvis 0,42 og 1,08 (2).

En *Simmondsia chinensis* cera blev testet på seks kaniner. Testmateriale (0,5 ml) blev påført ridset og intakt hud. Tætsluttende lapper blev påsat i 24 timer, hvorefter de blev fjernet og overskydende testmateriale tørret af. Efter 24 og 72 timer blev reaktionerne pointgivet. Irritationsscoren var 0,17 (2).

Irritationspotentiale for jojoba-alkohol (10w-% i raffineret *Simmondsia chinensis* oil) blev undersøgt på 20 murmeldyr. 0,5 ml blev påført under tætsluttende lap omviklet med tape og gummi i 24 timer. Reaktionen blev vurderet efter 24 og 48 timer efter påføring. Ingen reaktion blev observeret (2).

Ren *Simmondsia chinensis* oil blev testet på 26 patienter med tidligere dermatitis eller eksemtilfælde. Olivenolie, tidselolie og hvid Petrolatum virkede som kontrol. Testmaterialet blev fastholdt på det øverste af ryggen ved hjælp af klæbende bandage. Reaktionen blev bedømt efter 30 minutter og 24 timer. Let eksem blev observeret hos en patient, men den blev ikke konstateret 24 timer efter fjernelse af lappen (2).

Ren *Simmondsia chinensis* oil blev testet på 20 patienter med tidligere dermatitis eller eksemtilfælde. Olivenolie, tidselolie og hvid Petrolatum virkede som kontrol.

Testmaterialet blev fastholdt på det øverste af ryggen ved hjælp af klæbende båndage. Reaktionen blev bedømt efter 30 minutter og 24 timer. Let eksem blev observeret hos en patient efter 30 minutter (2).

I en klinisk test af læbepomade med 20% *Simmondsia chinensis* oil blev testmaterialet dagligt påført 200 kvinder i fire dage. Resultatet blev evalueret straks og efter to og fire uger. Ingen irritative effekter blev observeret (2).

Hudirritationspotentialet for jojoba-alkohol blev afprøvet på 60 mennesker. 20 personer med sund hud blev lappeprøvet med 10% og 100% jojoba-alkohol, og 40 dermatitispatienter blev testet med 100% jojoba-alkohol. Oleylalkohol i 10% (sunde) og 100% (patienterne) opløsning blev anvendt som kontrol. Lapperne sad på det øverste af ryggen i 48 timer. Reaktionen blev bedømt 30 minutter og 24 timer efter fjernelse af lappen. I gruppen af sunde testpersoner blev en reaktion efter 30 minutter med 10% jojoba-alkohol set - ingen efter 24 timer. I patientgruppen blev en reaktion på jojoba-alkohol 10% set efter 30 minutter - ingen efter 24 timer. I kontrolgruppen blev en reaktion på oleylalkohol 10% set efter 30 minutter - ingen efter 24 timer. Der var ingen reaktion på oleylalkohol i den sunde gruppe. Jojoba-alkohol er ikke hudirriterende (2).

20.1.4 Fototoksicitet

Fototoksiciteten af en læbepomade indeholdende 20% *Simmondsia chinensis* oil blev testet på 10 personer. Testpersonerne fik 0,2 g testmateriale placeret på inder siden af den ene underarm i 24 timer; den anden arm fungerede som kontrol. Efter fjernelse af lappen, blev stedet bestrålet i 15 min. med UVA-lys på en afstand af ca. 10 cm. Kontrolstedet var afskærmet under bestråling af teststedet. Ingen af testpersonerne havde reaktioner, så produktet er ikke fototoksisk (2).

102 kvinder deltog i en udendørs test af fototoksicitet. Hver person blev smurt ind i en solfaktorcreme indeholdende 0,5% *Simmondsia chinensis* oil og opholdt sig to timer i solen i to dage. Tre personer oplevede et svagt ubehag, som blev anset for ikke at være klinisk signifikant (2).

Fototoksiciteten af jojoba-alkohol blev testet på 60 personer. 20 personer med sund hud blev lappeprøvet med 10% og 100% jojoba-alkohol, og 40 dermatitispatienter blev testet med 100% jojoba-alkohol. Oleylalkohol i 10% (sunde) og 100% (patienterne) blev anvendt som kontrol. Lapperne sad på det øverste af ryggen i 48 timer. Hver testområde blev derefter bestrålet med "black light". Kun en af patienterne reagerede. Der sås ingen reaktion hos de sunde personer. Ingen reaktioner sås på kontrolområderne, som kun var behandlet med oleylalkohol. Jojoba-alkohol er ikke fototoksisk (2).

En læbepomade indeholdende 20% *Simmondsia chinensis* oil blev testet på 60 personer. Testpersonerne fik 0,2 g testmateriale placeret på inder siden af den ene underarm i 24 timer; den anden arm fungerede som kontrol. Hver påføring blev udført med en tætsluttende lap på mandage, onsdage og torsdage, i alt ni gange. Hvis ingen irritation blev observeret, blev det gjort på samme sted hver gang. Efter fjernelse af lappen blev stedet bestrålet med ultraviolet lys i 15 min. på ti cm afstand. Eksponeringsstederne blev både bedømt lige efter fjernelse af lappen og efter UV-bestrålingen. Efter 13-18 dage uden behandling blev en lap påført et nyt sted, og stedet blev bestrålet. Ingen reaktioner blev observeret. Produktet var ikke fotosensibiliserende (2).

20.1.5 Cases

En 44-årig kvinde havde fået dermatitis fra sin ansigtscreme. Hun blev lappetestet med først cremen, som hun reagerede på, og et år senere med indholdsstofferne i cremen. Her reagerede hun på henholdsvis 1,5% *Simmondsia chinensis* oil og på myristyllactat 0,5% blandet med maleated soybean oil 1,5%. Et år senere blev hun testet igen for de samme stoffer, og denne gang reagerede hun ikke på *Simmondsia chinensis* oil, men stadig på myristyllactat blandet med sojabønneolie (4).

20.1.6 Referencer

1. Brown, James H., Jojoba Growers & Processors; Piccirillo, Vincent J.; Hartman, William C., Borrison Laboratories - Jojobabutter-51TM - A primary Dermal Irritation Study in Rabbits – *Cosmetics & Toiletries* Vol. 99 May 1984 pp. 57-58
2. Cosmetic Ingredient Review – Final Report on the safety Assessment of Jojoba Oil and Jojoba Wax – *Journal of the American Collage of Toxicology* Vol. 11. Nr. 1, 1992
3. Lovell, Christopher R. – *Plants and the Skin* – Blackwell Scientific Publications 1993, pp. 207
4. Wantke, F.; Hemmer, W.; Götz, M.; Jarisch, R. – Contact dermatitis from jojoba oil and myristyl lactate/maleated soybean oil – *Contact Dermatitia* 1996, 34 , pp.71-72

21 Glycine soja

INCI navne	CAS-nr.
Glycine soja extract	84776-91-0
Glycine soja flour	68513-95-1
Glycine soja germ extract	84776-91-0
Glycine soja oil	8001-22-7
Glycine soja unsaponifiables	91770-69-1
Glycine soja protein	9010-10-0
Glycine soja sprout extract	84776-91-0
Glycine soja sterol	-

21.1.1

21.1.2 Andre Navne

Soybean, sojabønne, glycine max, glycine hispida

21.1.3 Allergi

Olien har forårsaget en akne-lignende folliculitis hos industri arbejdere (Greenberg & Lester 1954) (1).

Immunologiske og respiratoriske observationer blev studeret i en gruppe af 19 sojabønnearbejdere (alder 21 til 48 år). En kontrolgruppe på 31 transportarbejdere deltog også i undersøgelsen. Kontrolgruppen matchede testgruppen i alder, køn og rygevaner. Alle sojabønnearbejderne og 20 kontrolpersoner blev hudtestet med vandige ekstrakter af sojabønne og almindelige allergener ved brug af standardtests (ikke nærmere beskrevet). Alle sojabønnearbejdere viste ved hudtest positiv reaktion overfor sojabønneekstrakt, og ligeledes gjorde 19 af de 20 kontroller. Kun tre af de 19 havde forhøjet sojaspecifik IgE. Åndedrætsfunktionen var tydeligt dårligere hos sojabønnearbejderne end forventet (3).

21.1.4 Irritation

Ingen data

21.1.5 Fototoksicitet

Ingen data

21.1.6 Cases

En 55-årig husmor reagerede på en ansigtscreme - først med rødmen og dagen efter med opsvulmet væv. Hun blev lappeprøvet med cremen samt nogle standarder og reagerede på cremen. Derefter blev hun lappeprøvet med cremens ingredienser og reagerede kun på sojabønneekstrakt. Hun havde spist sojabønner uden reaktion, og en allergen-specifik IgE test (Pharmacia CAP metode; fluorometric assay) var negativ (2).

21.1.7 Referencer

1. Mitchell, John; Rook, Arthur – Botanical Dermatology – plant and plant products injurious to the skin – Vancouver Greenglass Ltd. 1979, pp.403-404
2. Shaffrali, Freida C.G.; Gawkrödger, David J. – Contact dermatitis from soybean extract in cosmetic cream – Contact Dermatitis 2001, 44, 51-52
3. Zuskin, E; Kanceljak, B; Schachter, E.N.; Witek, T.J. Jr.; Marom, Z.; Gos' Maayani S. – Immunological and Respiratory changes in soy bean workers – Int. Arch Occup Environ Health 1991; 63(1); 15-20

22 Citrusfamilien

INCI-navne	CAS-nr
Citrus aurentium bergamia extract	89957-91-5
Citrus aurentium bergamia oil	8007-75-8/899
Citrus nobilis oil	8008-31-9
Citrus nobilis fruit extract	84929-38-4
Citrus nobilis extract	84929-38-4
Citrus medica limonum extract	84929-31-7
Citrus medica limonum juice	84929-31-7
Citrus medica limonum juice extract	84929-31-7
Citrus medica limonum juice powder	84929-31-7
Citrus medica limonum oil	8008-56-8
Citrus medica limonum peel extract	84929-31-7
Citrus aurentium dulcis extract	8028-48-6
Citrus aurentium dulcis flower extract	8028-48-6
Citrus aurentium dulcis flower oil	8028-48-6
Citrus aurentium dulcis flower water	8028-48-6
Citrus aurentium dulcis oil	8008-57-9
Citrus aurentium dulcis peel cera	8028-48-6
Citrus aurentium dulcis peel extract	8028-48-6
Citrus aurentium dulcis seed extract	8028-48-6
Citrus aurentium dulcis water	8028-48-6

Det er valgt at behandle citrusfrugterne under ét, da de har mange fællestræk og ofte behandles samlet i litteraturen.

22.1.1 Andre navne

Citrus aurentium bergamia: Bergamot, Citrus aurentius var. bergamia.

Citrus nobilis: Mandarin

Citrus medica limonum: Citron, lemon. citrus limonium

Citrus aurentium dulcis: Appelsin, orange

22.1.2 Allergi

Citruskallens yderste lag indeholder 90% d-limonen, mens de sidste 10% varierer fra art til art. D-limonen anses for at være hovedårsagen til sensibilisering fra citrusfrugter, men et mindre allergen kan være α -terpinen, i hvert fald for citron (Puglisi 1951) eller caroten (Hjorth, 1936; Sulzberger, 1936). D-limonen er både irriterende og allergifremkaldende. Kontakthypersensibilisering er normalt overfor olien, men af Jansons (1953) 29 cases var de otte for juicen, de 19 for olien og én for henholdsvis blomsterne og træet. De fleste var følsomme overfor enten citron eller appelsin, ikke begge. Generel citrussensibilisering forekommer også. Symptomerne viser sig oftest på hænder og i ansigt som rødmen, hævelser, irritation og blærer (1).

D-limonen fremstilles af enten citrusolier eller juice. Human toksicitet: Sensibiliserende, hudirriterende (3).

På listen over farlige stoffer er d-limonen mærket med R43 – medfører overfølsomhed ved hudkontakt (4).

Frugtkonserverarbejdere får betændelse under og omkring neglene og taber neglene (Kingery & Thienes 1925). 10% af tilfældene af dermatitis på øjenlåg blev tillagt kontaktsensibilisering overfor frugtskal (Hazen 1944). 10% af lokal allergi på overhuden af hænderne skyldes hudgennemtrængning af aktive stoffer i frugt (Rowe 1946). Kontaktnældefeber blev diskuteret af Maibach og Johnson 1975. Sensibilisering med d-limonen skyldes auto-oxidationsprodukter (Opdyke 1974) (7).

D-limonen udgør 95% af olien fra bergamotskal (red. *Citrus aurentium bergamia*) og andre citrusolier som appelsin (red. *Citrus dulcis*), citron (red. *Citrus medica limonum*), mandarin (red. *Citrus nobilis*) og grape. I industrien bruges det i koncentrationer på op til 95% til affedtning. Der findes både forsøg, der ikke viser sensibilisering, og nogle der viser stærk sensibilisering – afhængig af testmetoden. Undersøgelsen prøver at simulere industriel håndtering af d-limonen og hvad der sker, når d-limonen udsættes for luft. Der blev gennemført lappeprøver på marsvin. Først blev et ikke-irriterende niveau fastlagt ved at indsprøjte ”Freunds complete adjuvant” i fire dyr, og teste dem en uge senere med d-limonen, 0,1, 0,5, 1 og 5% i olivenolie. Ingen reaktion blev observeret, og testkoncentrationen blev derfor sat til 0,5, 1 og 5% i olivenolie. I andet eksperiment blev dyrenes sider barberet. ”Luftet” d-limonen (udsat for luft i to måneder, omrørt fire gange om dagen) i olivenolie blev påført under en lap i 24 timer, og reaktionerne blev vurderet 48 og 72 timer efter eksponeringen begyndte. Sensibiliserede dyr havde rød opsvulmet hud i testområderne. Det er således ikke d-limonen i sig selv, men limonenoxidet, der er sensibiliserende (8).

Limonen oxideres let til en blanding af oxygenerede monocykliske terpenere, som er stærke kontaktallergener (9).

Allergisk kontaktdermatitis er sjælden, men er set hos frugthandlere og bartendere. De potentielt sensibiliserende stoffer er geraniol, citral og et hydroperoxid derivat af d-limonen. Limonen i sig selv anses ikke for sensibiliserende (10).

Orangeolie stammer fra skallen af citrus *sinensis* og citrus *aurentium* var. *dulcis* og indeholder 90% d-limonen. Human toksicitet: I tests med 8% i Petrolatum med lappeprøver var resultatet ingen irritation efter 48 timer, ingen sensibilisering og ingen fototoksiske effekter (12).

22.1.3 Irritation

Alle citrussaft (juice) er irriterende, men citronjuice er værst på grund af et højere indhold af citronsyre og lavere pH end de øvrige (1).

D-Limonen er irriterende (1).

På listen over farlige stoffer er d-limonen mærket med R38 – irriterer huden (4).

22.1.4 Fototoksicitet

Citrus aurentium bergamia giver fytofotodermatitis. En afart heraf er Berlocque dermatitis ved solbadning efter påføring af eau de cologne eller parfume indeholdende bergamotolie. Den første rødmen kan være så svag, at den ikke bemærkes,

eller så kraftig, at huden væsker. Rødmen følges af en tydelig og grim pigmentering af huden, som holder ved i flere måneder. Hyppigheden er faldet, dels på grund af lavere indhold af bergamotolie i parfumer, dels på grund af brug af syntetisk olie og olie uden furocoumarin (Marzulli og Maibach 1970). Bergapten – 5-methoxypsoralen – intensiverer hudens reaktion på ultraviolet stråling og giver pigmentering (Harber et al. 1964 og Burdick 1966) (1).

5-methoxypsoralen findes i naturlig bergamotolie (red. Citrus aurentium bergamia oil) i koncentrationer fra 3-36 mg/g. Findes også i: Citrus aurentifolia (lime), citrus paradisi (grape), citrus aurantium (sour orange). Human toksicitet: fotosensibiliserende, chromosomskader på humane celler, hyperpigmentering (2).

Bergamotolie (red. Citrus aurentium bergamia oil) var indtil for få år siden meget anvendt i kosmetik, indtil den blev forbudt i de fleste lande på grund af bieffekter. Bergamotolie giver fotosensibilisering på grund af indholdet af 5-methoxypsoralen (5-MOP). Men 5-MOP er også fotomutagen (7).

Citrusfrugter, især citron og bergamot, er vigtige årsager til fototoksiske reaktioner (10).

Den aktive komponent i bergamotolie fra Citrus aurentium bergamia blev oprindeligt fundet i 1830'erne og kaldt bergapten. Den var karakteriseret som 5-methoxypsoralen og identificeret som hovedårsagen til fototoksiciteten i ekstrakt af bergamotskal. Brelocque dermatitis har navn efter det tyske ord berlock (fransk: breloque), som betyder smykke eller amulet. Begrebet blev opfundet i 1925 af Rosenthal til at beskrive pendantlignende (en pendant er et vedhæng til en kæde om halsen) striber af pigmentering på halsen, ansigtet, armene eller kroppen. Selvom han forventede, at de stammede fra dråber af væske, var han ikke opmærksom på, at Freund i 1916 havde beskrevet pigmenterede pletter grundet udsættelse for sol efter påføring af cologne vand. Den fototoksiske ingrediens viste sig at være bergamotolie. Adskillige tilfælde sås op gennem 1950'erne og 1960'erne på grund af øget brug af parfumer med bergamotolie og forkærligheden for solbadning. Med overgangen til syntetiske bergamotolier og mindre brug af de naturlige blev tilfældene sjældnere (10).

Lemon oil fremstilles af frisk skræl af Citrus Limonium. Human toksicitet: Presset olie testet med 10% i Petrolatum gav ingen irritation efter 48 timers lappeprøve. Destilleret olie testet med 10% i Petrolatum gav ingen irritation efter 48 timers lappeprøve. HSDB har eksempler på tests, der viser tydelig fototoksisk effekt, lav-niveau fototoksisk effekt og ingen fototoksisk effekt (11).

22.1.5 Cases

Ingen data

22.1.6 Andet

5-Methoxypsoralen må ikke indgå i kosmetiske produkter (5).

22.1.7 Referencer

22.1.7.1 Cronin, Etain – Contact Dermatitis – Churchill Livingstone 1980, pp.532-534, pp.419-421

1. HSDB – 5-Methoxypsoralen. CAS-nr. 484-20-8
2. HSDB – D-limonene – CAS-nr. 5989-27-5
3. Bekendtgørelse om listen over farlige stoffer, nr. 733 af 31. juli 2000

4. Bekendtgørelse om kosmetiske produkter, nr. 594 af 6. juni 2000
5. Mitchell, John; Rook, Arthur – Botanical Dermatology – plant and plant products injurious to the skin – Vancouver Greenglass Ltd. 1979, pp.608-609
6. Kaddu, S.; Kerl, H.; Wolf, P. – Accidental boubous phototoxic reactions to bergamot aromatherapy oil – J. Am. Acad. Dermatol. 2001, sep; 45(3); 458-461 – abstract
7. Karlberg, A.T.; Boman, A.; Melin, B. – Animal experiments in the allergenicity of d-limonene - The citrus solvent – Ann. occup. Hyg., Vol. 35, No.4, pp. 419-426, 1991
8. Karlberg, A.T.; Doom-Goossens A. – Contact allergy to oxidized d-limonene among dermatitis patients – Contact Dermatitis 1997 Apr.; 36(4); 201-206 – abstract
9. Lovell, Christopher R. – Plants and the skin – Blackwell Scientific Publications 1993, pp.133, pp.69, pp.83
10. HSDB - Lemon oil – CAS-nr. 8008-56-8
11. HSDB- Oil of orange – CAS-nr. 8008-57-9

23 Daucus carota

INCI navne	CAS-nr.
Daucus carota	-
Daucus carota extract	84929-61-3
Daucus carota juice	84929-61-3
Daucus carota oil	8015-88-1
Daucus carota seed extract	84929-61-3

23.1.1

23.1.2 Andre navne

Gulerodsolie (dansk), Daucus olie

23.1.3 Allergi

Fem af 1.000 patienter behandlet på en hudklinik havde arbejdsbetinget allergisk kontaktdermatitis fra krydderier. Patienterne blev ved lappetests også fundet at være allergiske overfor gulerødder, tomater og salat (3).

26 patienter (i alderen 18 til 59 år) med allergi overfor gulerødder fik udført prik-tests med gulerodsekstrakt (Stallergènes), frisk gulerod og diverse pollenekstrakter. Reaktionerne blev vurderet efter 15 minutter. Kun fem af patienterne viste positiv reaktion ved test med gulerodsekstrakt, mens alle patienter viste en positiv reaktion overfor rå gulerod (4).

Dermatitis overfor gulerødder optræder oftest hos personer, der arbejder på fabrikker, der pakker gulerødder på dåse (Klauder & Kimmich, 1956). Det er også set hos grønthandlere (Sinha et al., 1977). Allergiske reaktioner er konstateret hos to husmødre. Methanol og ethanolekstrakter medførte positive reaktioner (Foulds & Sadhra, 1990). Daucus carota indeholder falcarinol, som er et allergen, der også kan findes i f.eks. efeu (Hansen et al., 1986) (6).

Gulerødder kan medføre kontaktnældefeber (contact urticaria) (7).

Akut og kronisk dermatitis på hænder, underarm og hos nogle personer også på hals og i ansigt. 15 ud af 17 personer viste positiv reaktion på lappeprøver med skiver af rå gulerod. Vandige ekstrakter, ether og acetoneekstrakter, gulerodsjuice og opvarmet gulerod medførte positive reaktioner ved lappeprøver (Peck et al., 1944) (8).

23.1.4 Irritation

Hud, kanin, 500 mg, 24 timer: svag effekt
Hud, marsvin, 100% gulerodsolie: svag effekt (9)

Gulerod er en irritant, og kontakt med rå gulerod, tørret gulerod, gulerodsjuice og til en vis grad opvarmet gulerod kan medføre irritative reaktioner (7).

23.1.5 Fototoksicitet

Forsøg med alkoholekstrakter og alkohol-/vandekstrakter af gulerod viste, at ekstraktet havde en svag fotosensibiliserende virkning (5).

Daucus carota har udvist fototoksisk aktivitet med udslæt (Klauder & Kimmich, 1956) (6).

Daucus carota har udvist fototoksisk aktivitet (7).

23.1.6 Cases

En 38-årig mand har udviklet gulerodsallergi efter at have skrællet og revet gulerødder i hjemmet. Den udviklede dermatitis viste sig ved bl.a. hævelser i ansigtet. Lappetest viste allergi overfor gulerod, selleri og efeu. Manden havde desuden gennem 30 år jævnligt haft dermatitis på hænderne. Manden kunne spise kogte gulerødder, men reagerede på rå gulerødder. Allergisk kontaktdermatitis over for gulerødder er oftest erhvervsbetinget (2).

23.1.7 Andet

Daucus carota er klassificeret som "anbefalet til brug" af Council of Europe (1).

23.1.8 Bemærkninger

Kilde 5 - artikel afventes

23.1.9 Referencer

1. Council of Europe – Plant preparations used as ingredients of cosmetic products, 1. edition, 1994
2. S.R. Murdoch and J. Dempster – Allergic contact dermatitis – Contact Dermatitis 2000: 42(4): 236
3. Kanerva, L.; Estlander, T.; Jolanki R. – Occupational allergic contact dermatitis from spices – Contact Dermatitis 1996: 35(3): 157-6
4. Ballmer-Weber, Barbara K., MD; Wüthrich, Brunello, MD; Wangorsch, Andrea, BSc; Fötisch, Kay, PhD; Altmann, Friedrich, PhD; and Vieths, Stefan, PhD – Carrot allergy: Double-blinded, placebo-controlled food challenge and identification of allergens – Journal of Allergy Clin. Immunol. 2001, Aug: 108(2): 301-307
5. VanDijk, E.; Berrens, L. – Plants as an etiological factor in phytophotodermatitis – Dermatologica 1964, 129(4), 321-328 - Abstract
6. Lovell, Christopher R. – Plants and the skin – Blackwell Scientific Publications 1993, pp. 87,143
7. CRONIN, ETAIN – CONTACT DERMATITIS – CHURCHILL LIVINGSTONE 1980, PP. 536
8. Mitchell, John; Rook, Arthur – Botanical Dermatology – plant and plant products injurious to the skin – Vancouver Greenglass Ltd. 1979, pp.689.
9. RTECS: Food and Cosmetics Toxicology 1976, 14, 705

24 Bisabolol

INCI navne	CAS-nr.
Bisabolol	515-69-5

24.1.1

24.1.2 Andre navne

6-Methyl-2-(4-methyl-3-cyclohexen-1-yl)-5-hepten-2-ol, alpha-bisabolol.
Bisabolol kan ekstraheres fra diverse planter, bl.a. kamille

24.1.3 Allergi

25 personer blev testet i et sensibiliseringsforsøg efter "Kligman maximization protocol", hvor teststoffet var en kommerciel opløsning indeholdende 0,1% bisabolol. En lap indeholdende natriumlaurylsulfat blev påført i 24 timer (og derpå fjernet) inden påføring af teststof. 0,1g af testmaterialet blev påført i 48 timer. Dette forsøg blev gentaget fem gange. Der kunne på intet tidspunkt konstateres positive reaktioner hos forsøgspersonerne (Ivey Laboratories, 1992) (1).

24.1.4 Irritation

Delvist tillukket lap indeholdende ufortyndet bisabolol var påført huden på tre kaniner i fire timer. Svag rødme kunne noteres på alle fire kaniner efter fire timer. Efter 24 timer var der veldefineret rødme på to kaniner, hvoraf den ene også udviklede meget svag ødem. Efter 48 timer kunne rødmen hos kanin 1 ikke længere observeres, den var aftaget til meget svag hos kanin 2 og var stadig veldefineret hos kanin 3. Efter 72 timer kunne der kun konstateres meget svag rødme hos kanin 3, men der kunne konstateres afskalning hos kanin 2 og 3. Efter syv dage kunne der konstateres afskalning hos alle tre kaniner (BASF, 1989a) (1).

Der blev ikke fundet irritative effekter hos 20 personer, som blev lappeprøvet med 5% bisabol i Petrolatum. Personerne led eller var mistænkt for at lide af allergi overfor kosmetiske produkter (de Groot, 1994) (1).

24.1.5 Fototoksicitet

I et forsøg blev bisabolol (3 og 15% v/v) påført huden på fem marsvin. Testmaterialet var opløst i absolut alkohol fulgt af bestråling med lys i 15 min. For at vurdere effekten af den høje koncentration blev en gruppe behandlet med 15% v/v bisabolol, men blev ikke bestrålet. En kontrolgruppe blev behandlet med alkohol efterfulgt af bestråling, mens en positiv kontrolgruppe blev behandlet med tetrachlorosalicylanilid efterfulgt af bestråling med lys. Forløbet blev fulgt i fem dage. Efter ni dage uden behandling blev forsøget gentaget over to dage. Dette forsøg blev dog modificeret således, at teststoffet og det positive kontrolmateriale blev opløst i olivenolie, og kontrolgruppen blev påført olivenolie. Forsøget blev gentaget efter 12 dage. Her blev teststof og det positive kontrolmateriale opløst i en kommerciel sæbe, og kontrolgruppen blev påført den kommercielle sæbe. Der kunne ingen fotosensibilisering påvises (BASF, 1981) (1).

24.1.6 Cases

En 37-årig kvinde havde i løbet af to uger haft tre tilfælde af hævelser i ansigtet. Ved konsultationen var alt normalt. Hun blev lappeprøvet overfor nogle standardserier sammen med hendes egen kosmetik. Hun blev testet positiv overfor kosmetikken indeholdende 12,5% planteekstrakter. Sesquiterpenlactonblanding (0,1% pet.) og costus oil (1% pet.) blev testet negativ. Hun blev derpå testet med ingredienser fra cremen og udviste kun positiv reaktion på bisabolol (1% pet;purity 87-93%). Urenhederne i prøven med bisabolol var bisabolen, bisaboloxid, farnesol, nerilidol og chamazule. Lappeprøver på 30 kontroller var negative. Det beskrives i artiklen, at *Matricaria recutita* kan indeholde op til 50% bisabolol (2).

24.1.7 Andet

Bisabolol bruges i diverse kosmetiske produkter i koncentrationer fra 0,001-1% (1).

24.1.8 Referencer

1. Madhaven, Bindu Nair – Final report on the safety assessment of bisabolol – *International Journal of Toxicology*, 1999: 18(3): 33-40
2. Wilkinson, S.M.; Hausen, B.M. and Beck, M.H. – Allergic contact dermatitis from plant extracts in a cosmetic – *Contact Dermatitis* 1995, 33, 58

25 Aesculus hippocastanum

INCI navne	CAS-nr.
Aesculus hippocastanum bark extract	8053-39-2
Aesculus hippocastanum	8053-93-2

25.1.1

25.1.2 Andre navne

Hestekastanie (dansk), horse chestnut

25.1.3 Allergi

Ingen data

25.1.4 Irritation

Ingen data

25.1.5 Fototoksicitet

Ingen data

25.1.6 Cases

En 51-årig mand blev ved priktest testet positiv overfor stoffet aescin. Aescin isoleres fra Aesculus hippocastanum. Det konkluderes, at manden havde kontakturticaria (nældefeber) overfor aescin; mekanismen er dog ukendt (3).

En patient fik akut dermatitis af hestekastanieekstrakt. Patienten spiste både piller og smurte materialet på huden (R.J. Jackson, 1977) (4).

Et ekstrakt af hestekastanie medførte kløe (pruritus). En lappetest viste, at årsagen var stoffet esculin i ekstraktet (2).

25.1.7 Andet

Aesculus hippocastanum er klassificeret som "anbefalet til brug" af Council of Europe (1).

25.1.8 Bemærkninger

Kilde 2 – artikel afventes

25.1.9 Referencer

1. Council of Europe – Plant preparations used as ingredients of cosmetic products, 1. edition, 1994

2. Comaish, J.S.; Kersey, P.J.; – Contact dermatitis to extract of horse chestnut (Esculin) – Contact Dermatitis, 1980, 6, 150-151 – Abstract. Også beskrevet i C.R. Lovell – Plants and the skin, 1993. Escribano
3. M.M.; Muñoz-Bellido, F.J.; Velázquez, J.; Delgado, J.; Serrano, P.; Guardia, J.; Condé, J. – Contact urticaria due to aescin – Contact Dermatitis 1997, 37, 233
4. Mitchell, John; Rook, Arthur – Botanical Dermatology – plant and plant products injurious to the skin – Vancouver Greenglass Ltd. 1979, pp.745

26 Ananas sativus

INCI navne	CAS-nr.
Ananas sativus extract	68917-26-0

26.1.1

26.1.2 Andre navne

Ananas comosus, pineapple

26.1.3 Allergi

Ananaskød kan medføre kontaktnældefeber (contact urticaria). Bromelain i ananas kan medføre erhvervsbetinget dermatitis på hænderne (Polunin, 1951) (2).

26.1.4 Irritation

Ananas indeholder kendte hudirritanter: Bromelain, raphider og syre – mest citronsyre. Bromelain fra juicen kan medføre betydelig skade. Skaden er ikke allergisk, men sandsynligvis fysisk-kemisk. Personer, der arbejder med ananasjuice kan efter nogle dages arbejde få smertefulde områder på hænderne og rynket hud. Mod slutningen af høstsæsonen (altså når eksponeringen stopper) vender huden tilbage til normaltilstanden igen (3).

26.1.5 Fototoksicitet

Ingen data

26.1.6 Cases

En 58-årig kvinde udviklede erhvervsbetinget astma og rhinitis i forbindelse med arbejde med bromelain, en protease fra ananas. Priktest viste positiv reaktion overfor bromelain. Test med indånding og indtagelse af bromelain resulterede ligeledes i en astmatisk reaktion (1).

26.1.7 Bemærkninger

Kilde 1 – artikel afventes

26.1.8 Referencer

1. Baur, X.; Fruhmann, G.; – Allergic reactions, including asthma, to the pineapple protease bromelain following occupational exposure – Clin. Allergy, 1979; Sep,9(5): 443-50 – Abstract
2. Lovell, Christopher R. – Plants and the skin – Blackwell Scientific Publications 1993, pp.36, 53
3. Cronin, Etain – Contact Dermatitis – Churchill Livingstone 1980, pp.490

27 Persea gratissima

INCI navne	CAS-nr.
Persea gratissima cera	227200-57-9
Persea gratissima extract	84695-98-7
Persea gratissima leaf extract	84695-98-7
Persea gratissima oil	8024-32-6
Persea gratissima oil unsaponifiables	91770-40-0
Persea gratissima powder	-

27.1.1

27.1.2 Andre navne

Avokadoolie

27.1.3

Allergi

17 patienter med fødevareallergi overfor avokado (indtagelse) blev priktestet med frisk avokado. En kontrolgruppe bestående af ti raske personer og ti personer med støvmideallergi blev ligeledes testet. Forsøgspersonerne var i alderen 18-54 år og fordelt på meget forskellige typer beskæftigelse. Priktesten var positiv for alle 17 patienter overfor sorten Strong Avocado (grøn med glat skind), mens kun 14 patienter var positive overfor Hass Avocado (mørk med rynket skind). Ingen i kontrolgruppen var positive (1).

Avokadoolie applikeret på mennesker medførte ikke irritation, men to mulige tilfælde af sensibilisering er rapporteret (2).

100 tilfældigt udvalgte patienter med allergisk hudbetændelse blev priktestet med avokado. Patienterne var ikke forinden undersøgt for avokadoallergi. De 21 havde positiv reaktion ved priktest for avokado, og ud af de 21 havde otte også symptomer ved indtagelse. På baggrund af undersøgelsen konkluderes det, at allergiske reaktioner på huden overfor avokado er almindelige (ca. 20%) blandt mennesker med kontaktallergi. Avokadosensitive patienter er ofte også allergiske overfor andre fødevarer samt latex (3).

4% avokadoolie i en håndcreme blev testet på 51 personer. Draize-testen viste ingen sensibiliserende effekt (Hill Top Research, 1976) (4).

100 kvinder blev lappetestet med 100% avokadoolie. Lapperne blev fjernet efter 48 timer, og huden blev vurderet umiddelbart efter og igen efter 24 timer. Testen blev gentaget efter 14 dage. Samme test blev foretaget med forskellige produkter til hud. Produkterne indeholdt fra 0,5% til 5,0% avokadoolie. Der var ingen sensibiliserende effekt i nogen af forsøgene (CTFA, 1978) (4).

Læbestift indeholdende 10% avokadoolie blev testet på 92 kvinder og 18 mænd. Der kunne ikke konstateres sensibiliserende effekter (CFTA, 1978) (4).

En læbestift indeholdende 9,8% avokadoolie og en læbestift indeholdende 10,2% avokadoolie blev ved lappetest påført på ryggen af henholdsvis 86 og 90 kvinder og henholdsvis 7 og 13 mænd i en periode på 72 timer efterfulgt af otte vekslende

24-timers perioder. Efter 13 dages pause blev lapperne påført i 48 timer. Der kunne ikke konstateres sensibiliserende effekter. Samme test blev udført på 47 kvinder og fem mænd med en læbestift indeholdende 5% avokadoolie. Heller ikke ved denne test kunne der konstateres sensibiliserende effekter (CTFA, 1978) (4).

27.1.4 Irritation

Avokadoolie applikeret på mennesker medførte ikke irritation. Hudirritation og svag effekt på øjne blev konstateret hos rotter behandlet med avokadoolie (2).

Potentialet for hudirritation for shampooer indeholdende avokadoolie blevet testet ved lappetests. Testene involverede en 24-timers eksponeringsperiode efterfulgt af en observationsperiode på to til seks dage. Irritationsniveau blev vurderet i henhold til Draize. En ufortyndet formulering og en andet fortyndet 1:10 gav en score på henholdsvis 6,0 og 5,2 (ud af en mulig score på 8). Disse to fortyndet 1:20 og 1:40 samt en tredje formulering gav score på 1,6-2,6. Shampooerne er relativt irriterende i ufortyndet form. Denne effekt skyldes - ifølge forfatteren - sandsynligvis en anden ingrediens end de 0,5% avokadoolie (CTFA, 1978), men der angives ikke hvilken (4).

En natcreme indeholdende 1,5% avokadoolie blev ved lappetest påført ufortyndet på armene af 25 personer i 18 timer (alder, race og køn er ikke anført). Der blev foretaget daglige påføringer i fire dage. Vurderinger gjort 24 timer efter, at hver påføring var foretaget, viste seks personer med svag rødme efter anden påføring, 11 personer med svag til kraftig rødme efter tredje påføring og 11 personer med svag til kraftig rødme efter fjerde påføring. Der var ingen rødme hos nogle af personerne efter første påføring af materialet (CFTA, 1978) (4).

En shampoo indeholdende 0,05% avokadoolie, fortyndet 1:100 i vand, blev ved lappetest påført armene på 50 personer (mænd og kvinder, race er ikke anført) i 12 timer. Efter en to-ugers pause blev lapper påført i 24 timer. Resultater i testperioden viste 19 personer med svag rødme og én person med kraftig rødme. Den største effekt blev noteret på ottende dagen, hvor fire personer havde svag rødme og én havde kraftig rødme. Efter fjernelse af "24-timers"-lappen havde tre personer svag rødme og én moderat rødme. 24 og 48 timer efter fjernelse af lappen viste én person svag rødme (CTFA, 1978) (4).

4% avokadoolie i en håndcreme blev testet på 51 personer. Draize-testen viste ingen irriterende effekt (Hill Top Research, 1976) (4).

100 kvinder blev lappetestet med 100% avokadoolie. Lapperne blev fjernet efter 48 timer, og huden blev vurderet umiddelbart efter og igen efter 24 timer. Testen blev gentaget efter 14 dage. Samme test blev foretaget med forskellige produkter til hud. Produkterne indeholdt fra 0,5% til 5,0% avokadoolie. Der var ingen irriterende effekt i nogen af forsøgene (CTFA, 1978) (4).

Læbestift indeholdende 9,6% avokadoolie blev ved lappetest påført ryggen af 57 kvinder og én mand i 72 timer. Der var lille eller intet potentiale for irritation (CFTA, 1978) (4).

Læbestift indeholdende 10% avokadoolie blev testet på 92 kvinder og 18 mænd. Der var lille eller intet potentiale for irritation (CFTA, 1978) (4).

En læbestift indeholdende 9,8% avokadoolie og en læbestift indeholdende 10,2% avokadoolie blev ved lappetest påført på ryggen af henholdsvis 86 og 90 kvinder og henholdsvis syv og 13 mænd i en periode på 72 timer efterfulgt af otte vekslende

de 24-timers perioder. Efter 13 dages pause blev lapperne påført i 48 timer. Der var lille eller intet potentiale for irritation. Samme test blev udført på 47 kvinder og fem mænd med en læbestift indeholdende 5% avokadoolie. Også ved denne test var der lille eller intet potentiale for irritation. (CTFA, 1978) (4).

Hud, kanin, 500 mg, 24 timer: stærkt irriterende (5)

27.1.5 Fototoksicitet

Ingen data

27.1.6 Cases

Ingen data.

27.1.7 Bemærkninger

Kilde 2 – artikel afventes

Vurderingen i kilde 4 af, at hudirritationen skyldes en anden ingrediens end avokadoolie, underbygges ikke af forfatterne.

En stor del af de forsøg, der henvises til i kilde 4, er udført under CTFA (Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association).

Kilde 5 henviser til samme kilde som anført i 2. reference under "Irritation". Her er det bemærket, at effekten sandsynligvis skyldes et andet indholdsstof end avokadoolie (se også ovenfor).

27.1.8 Referencer

1. *Bianco, C; Carrillo, T.; Castillo, R.; Quiralte, J.; Cuevas, M. – Avocado hypersensitivity – Allergy 1994, 49, pp.454-459*
2. *BIBRA working group – Avocado Oil - Toxicity profile. BIBRA Toxicology International, 1990, 3 p. - Abstract*
3. *Telez-Dias, Gloria; Ellis, Mark H.; Morales-Russo, Fatima; Heiner, Douglas C. – Prevalence of Avocado Allergy among Atopic Patients – Allergy Proc. 1995 Sep.-Oct.; 16(5), pp. 241-243*
4. *Anonym – Final report on the safety assessment for Avocado Oil – Journal of Environmental Pathology and Toxicology, 1980: 4(4): 93-103*
5. *RTECS: Journal of Environmental Pathology and Toxicology 1980, 4(4), 93-103*

28 Triticum vulgare

INCI navne	CAS-nr.
Triticum vulgare bran	-
Triticum vulgare bran extract	84012-44-2
Triticum vulgare extract	84012-44-2
Triticum vulgare flour	130498-22-5
Triticum vulgare germ	-
Triticum vulgare germ extract	84012-44-2
Triticum vulgare germ oil	68917-73-7
Triticum vulgare germ oil unsaponifiables	-
Triticum vulgare germ protein	-
Triticum vulgare gluten	93384-22-6
Triticum vulgare powder	-
Triticum vulgare protein	-
Triticum vulgare sprout extract	84012-44-2
Triticum vulgare starch	9005-25-8

28.1.1

28.1.2 Andre navne

Hvedekimolie, wheat germ oil

28.1.3 Allergi

α -tocopherol (indeholdt i store mængder i hvedekimolie) er noteret som kontaktallergien (1).

Allergisk kontaktdermatitis er sjælden hos græsfamilien. Hvede har dog tilsyneladende medført allergiske reaktioner, som dog kan være svære at skelne fra en irriterende reaktion (Pigatto et al., 1987) (4).

Hvede kan medføre kontaktnældefeber (contact urticaria) (5).

To Petrolatum-baserede hårprodukter indeholdende hvedekimolie (1 og 1,1%) blev testet for kontaktsensibilisering ved lappetest på 53 mænd og kvinder. Produkterne blev fundet at være ikke sensibiliserende. En person blev sensibiliseret af en komponent i 1% produktet, men komponenten blev ikke identificeret. Ved en lignende procedure blev en olie-/vandemulsionhåndcreme indeholdende 1% hvedekimolie testet på 51 kvinder og mænd. Produktet blev fundet at være ikke sensibiliserende (Hill Top Research, 1976a,b) (3).

28.1.4 Irritation

100% hvedekimolie og 2% hvedekimolie i en vandemulsion viste score på 0,15 og 0 i en Draize-test på intakt og ridset hud hos kaniner (CTFA, 1978d). Lignende test med shampooer, hårspray, conditioner og hånd- og kropslotion indeholdende hvedekimolie resulterede i milde irritationer med score fra 0 til 5,75 (CTFA, 1977) (3).

I et 48-timers lappe-test forsøg med 100 personer blev der ikke fundet positive reaktioner med én, ti og 50% hvedekimolie i mineralolie. Der blev ikke anvendt Draize eller "maximization" metoder (CTFA, 1978g) (3).

To Petrolatum-baserede hårprodukter indeholdende hvedekimolie (1 og 1,1%) blev testet for kontaktsensibilisering ved lappetest på 53 mænd og kvinder. Produkterne blev fundet at være ikke irriterende. Ved en lignende procedure blev en olie-/vandemulsionhåndcreme indeholdende 1% hvedekimolie testet på 51 kvinder og mænd. Produktet blev fundet at være ikke irriterende (Hill Top Research, 1976a,b) (3).

Hud, kanin, 500 mg: svag effekt
Øjne, kanin, 100 mg: svag effekt (2)

28.1.5 Fototoksicitet

Ingen data

28.1.6 Cases

Ingen data

28.1.7 Andet

Hvedekimolie er bestanddel i kosmetiske produkter i koncentrationer på 0,1-50%. Hovedfunktionen for hvedekimolie er som antioxidant (Vitamin E – alfa-tocopherol) (3).

28.1.8 Bemærkninger

Det skal bemærkes, at kilde 2 henviser til kilde 3.

En stor del af de forsøg, der henvises til i kilde 3, er udført under CTFA (Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association). Endvidere bemærkes det, at i det ene forsøg er der omtalt milde irritationer med scorer fra 0 til 5,75. Scorer over 5 betegnes normalt ikke som milde men derimod som moderat irriterende.

28.1.9 Referencer

1. AMI-rapport Nr. 33/1990 – Allergi- og overfølsomhedsfremkaldende stoffer i arbejdsmiljøet, s. 68
2. RTECS: Journal of Environmental Pathology and Toxicology 1980, 4(4), 33
3. Anonym – Final report on the safety assessment for Wheat Germ Oil – Journal of Environmental Pathology and Toxicology, 1980: 4(4): 33-45
4. Lovell, Christopher R. – Plants and the skin – Blackwell Scientific Publications 1993, pp.229-232
5. Cronin, Etain – Contact Dermatitis – Churchill Livingstone 1980, pp. 25