
RAPPORT

**CONFIRMATION CHEZ L'HOMME DE L'ACCEPTABILITE CUTANEE
D'UN PRODUIT COSMETIQUE APRES APPLICATIONS REPETEES
AU NIVEAU DU PLI DU COUDE.**

Test sous contrôle dermatologique.

Produit testé :

CREME TATOO REF 0004FR3/1

Promoteur

FAREVACARE
1 RUE DES SOURCES
77176 SAVIGNY-LE-TEMPLE

A l'attention de : **Madame Noémie SELLEM**

SOMMAIRE

1- But de l'étude	p.3
2- Méthodologie	
3- Dates de réalisation de l'étude	
4- Produit étudié.....	p.4
5- Volontaires	
6- Evaluation	p.5
7- Résultats et discussions	p.8
8- Conclusion	
9- Annexe 1 : Caractéristiques typologique des volontaires.....	p.10
10- Annexe 2 : Contrôle de l'observance.....	p.11
11- Annexes 3 : Acceptabilité.....	p.12

1- But de l'étude

Le but de cette étude a été de confirmer la tolérance cutanée du produit cosmétique « **CREME TATOO REF 0004FR3/1** » après 5 jours de traitement consécutifs au niveau du pli du coude chez **10** volontaires.

L'acceptabilité a été contrôlée par l'Investigateur après chaque application.

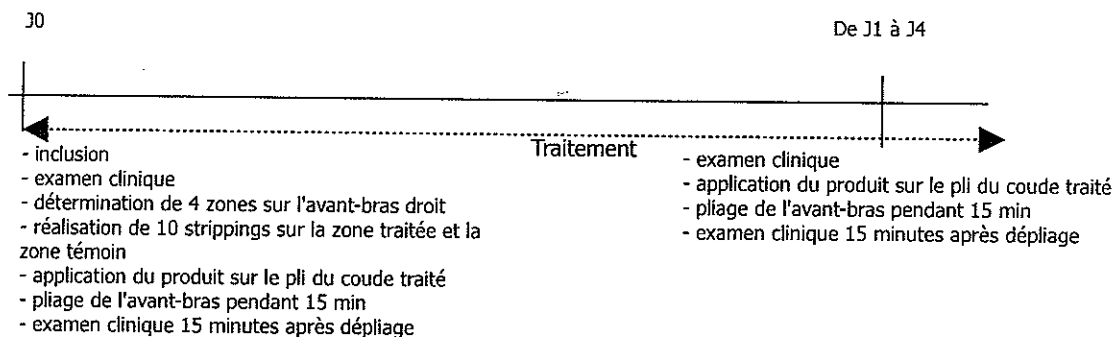
Le fait que cette étude visait à une meilleure connaissance de la tolérance du produit étudié et que le risque prévisible pour les volontaires qui participent à celle-ci était infime, il y a eu une bonne adéquation entre le but de l'étude et le risque potentiel.

2- Methodologie

2.1 Plan expérimental

Cette étude a été sans bénéfice individuel direct, chaque volontaire y participant a été son propre témoin. Cette étude a été monocentrique, réalisée en ouvert.

La durée de l'étude a été de 5 jours et a comporté 5 visites au laboratoire (J0, J1, J2, J3, et J4).



2.2 Centre investigateur

Laboratoire COSDERMA

Service de dermatologie du Pr Taïeb – Unité 5
Groupe Hospitalier Saint André
1 rue Jean Burguet - BP 50057
33023 Bordeaux Cedex
tél : 05 56 94 75 40
email : laboratoire@cosderma.com

2.3 Lieu de l'investigation

Service de Dermatologie du Pr Taïeb – Unité 5
Groupe Hospitalier Saint André
1 rue Jean Burguet
33000 Bordeaux

2.4 Equipe technique

Investigateur : Pr Alain Taïeb (dermatologue)

Technicienne : Jihen Meyer

3- Dates de réalisation de l'étude

Début le : 14/04/08

Fin le : 18/04/08

4- Produit étudié

4-1 Information

L'information demandée au Promoteur devant accompagner les échantillons a été la lettre d'engagement concernant la sécurité des produits.

4-2 Identification

Nom du produit	Quantité pour l'étude	Nb conditionnements
CREME TATOO REF 0004FR3/1	200 ml	1 x 250 ml

4-3 Conditions normales d'emploi

Nom du produit	Site et mode d'emploi usuel
CREME TATOO REF 0004FR3/1	Application plusieurs fois par jour pendant la cicatrisation du tatouage

4-4 Conditions d'utilisation pendant l'étude

Nom du produit	Site et mode d'emploi durant l'étude
CREME TATOO REF 0004FR3/1	Le pli du coude est strippé par la technicienne, uniquement à J0. L'application du produit est ensuite effectuée sur les zones strippée et non-strippée, tous les jours au laboratoire, par la technicienne.

Les conditions expérimentales d'utilisation du produit (site, fréquence, quantité et durée d'application) correspondaient aux conditions normales d'emploi. Les résultats de cette étude, obtenus sur un échantillon de la population, sont représentatifs de la population à une plus grande échelle.

5- Volontaires

Le panel de volontaires participant à l'étude est représentatif de la population susceptible d'utiliser le produit.

5-1 Effectif

Nombre de volontaires participant à l'étude : **10**.

Nombre de volontaires dont les données sont présentées : **10**.

5-2 Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- âge : 18 à 65 ans,
- sexe : féminin,
- origine : caucasienne,
- phototype (Fitzpatrick) : I à III,
- critères spécifiques : tous types de peau,
- utilisatrice habituelle ou occasionnelle de produits de soin,
- apte à donner son consentement écrit, lu et signé,
- affiliée à la Sécurité Sociale.

Tous les volontaires ont correspondu à ces critères d'inclusion. Les caractéristiques typologiques des volontaires sont présentées en **Annexe 1**.

5-3 Critères de non inclusion

Les critères de non inclusion étaient les suivants :

- marques cutanées au niveau de la zone expérimentale pouvant interférer avec l'évaluation des réactions de la peau (troubles de la pigmentation, éléments cicatriciels, pilosité trop développée, éphélides et naevi en trop grande quantité, coups de soleil...),
- allergie ou réactivité aux produits de soin,
- prévision de changement du traitement hormonal éventuel en cours,
- arrêt de traitement à base de vitamine A acide ou de ses dérivés depuis moins de 3 mois avant le début de l'étude,
- effectuant ou ayant l'intention d'effectuer un autre test durant l'étude,
- a subi une intervention esthétique au niveau de la zone étudiée.

Tous les volontaires ont correspondu à ces critères de non inclusion.

5-4 Contraintes de l'étude

Les contraintes de l'étude étaient les suivantes :

- pas d'application de produits de soin au niveau des bras autres que le produit testé,
- pas de traitement anti-allergique, anti-inflammatoire ou par des spécialités à base de vitamine A acide ou de ses dérivés pendant l'étude (si nécessité thérapeutique : sortie d'essai envisagée),
- pas de changement du traitement hormonal en cours,
- conservation des habitudes de soin,
- description de toute thérapeutique entreprise au cours de l'étude et de toute déviation (en particulier concernant les conditions d'application et les contraintes).

Toutes les contraintes de l'étude et les conditions expérimentales d'utilisation ont été respectées par les volontaires (**Annexe 2**).

6- Evaluation

6-1 Calendrier

Jour	Début	Application du produit
	J0	De J1 à J4
Sélection des volontaires	X	
Attribution n° des volontaires	X	
Information volontaire	X	
Consentement éclairé signé *	X	
Critères d'évaluation	X	X
Stripping	X	
Application du produit	← Par la technicienne au laboratoire →	
Observance		X

La durée de l'étude a permis de confirmer la tolérance du produit étudié.

* Un double du consentement de participation a été remis aux patients le jour de la visite d'inclusion pour l'étude. L'original a été conservé par l'Investigateur.

Confirmation de la tolérance

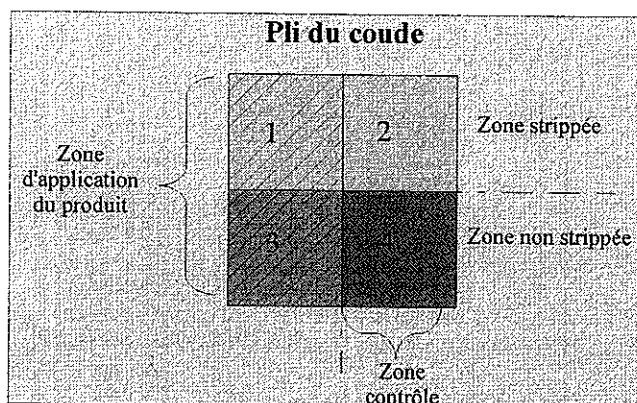
◆ Principe et bibliographies

La confirmation de la tolérance cutanée au niveau de la zone expérimentale a été réalisée par l'Investigateur suivant une méthodologie ayant fait l'objet de nombreuses publications, dont :

The controlled use test in a cosmetic product safety substantiation program, J.Toxicol.Cut.Ocular.Toxico, Jackson E.M. & Robillard N.F., 1982, 20, pp.117-132

◆ Contrôle clinique

Les zones ont été réparties de la manière suivante au niveau de chaque pli du coude :



- **Zone 1** : zone strippée traitée recevant le produit de J0 à J4
- **Zone 2** : zone strippée contrôle ne recevant aucun produit
- **Zone 3** : zone non strippée traitée recevant le produit de J0 à J4
- **Zone 4** : zone non strippée contrôle ne recevant aucun produit

L' Investigateur a réalisé visuellement de J0 à J4 un examen au niveau de chacune des 4 zones de peau des plis du coude, avant puis après les 15 minutes de remise en extension de l'avant-bras.

◆ Critères d'évaluation

- Signes cliniques

Description	Code laboratoire	intensité	aspect	note
Erythème	E	- échelle ordinale en 3 points : <ul style="list-style-type: none"> • légère • modérée • sévère 	- érythème : <ul style="list-style-type: none"> • diffus • ponctué • périphérique 	<ul style="list-style-type: none"> • légère = 1 • modérée = 2 • sévère = 3 • diffus = d • ponctué = p • périphérique = peri
Oedème	Oe			
Dessèchement	D			
Coloration	C			
Vésicule, papule	V, Pa	- échelle ordinale en 2 points : 1 à 2 vésicules, vésicules en nombre > 2		<ul style="list-style-type: none"> • 1 à 2 = 1 • nb > 2 = 2
Bulle, crotelle	Bu, Cr	- décrites		<ul style="list-style-type: none"> • si décrites = 2

L'investigateur a noté tout signe clinique, sa localisation, sa durée, son délai d'apparition par rapport à l'application du produit, sa fréquence, son intensité, son évolution, le traitement médicamenteux éventuellement entrepris. Il a établi le caractère habituel ou inhabituel du signe clinique, en questionnant le volontaire sur ce qu'il observe dans la vie courante, lors de l'utilisation de produits similaires.

- *Sensations d'inconfort*

Description	Code laboratoire	intensité	note
Echauffement	Ech	- échelle ordinale en 3 points : • légère • modérée • sévère	• légère = 1 • modérée = 2 • sévère = 3
Picotement	Pi		
Prurit (démangeaison)	Pr		
Tiraillement	Ti		
Brûlure	Br		

Il a noté les sensations d'inconfort décrites et les a comparé à celles retranscrites quotidiennement par le volontaire dans sa fiche d'évaluation personnelle.

◆ *Résultats et interprétations*

Tous les volontaires ayant au moins fait l'objet d'un examen post-inclusion aux dates prévues ont été pris en compte pour l'évaluation de l'acceptabilité cutanée.

L'investigateur s'est prononcé sur l'imputabilité du produit concernant les réactions observées (signes cliniques et sensations d'inconfort) : **imputabilité nulle, douteuse, probable, manifeste.**

Il a conclu alors en terme de **très bonne, bonne, moyenne ou mauvaise tolérance cutanée**, selon la grille d'évaluation suivante qui tient compte de l'imputabilité du produit dans les signes cliniques et des sensations d'inconfort décrites par les volontaires.

Tolérance cutanée	% de volontaires présentant des signes cliniques imputables au produit à tester	% de volontaires présentant des sensations d'inconfort imputables au produit à tester
Très bonne	0 %	0 %
Bonne	0 %	< 25 %
Moyenne	< 10 %	+/-
	0 %	25 à 50 %
Mauvaise	≥ 10%	+/-
	0 %	> 50 %

En fonction de la nature et de l'importance des signes cliniques ou des sensations d'inconfort observés, le produit peut cependant être déclassé ou surclassé par rapport à la présente grille d'évaluation.

Les signes cliniques ou les sensations d'inconfort ont été exprimés de façon descriptive en terme de pourcentage de volontaires chez qui ils sont observés.

7- Résultats et discussions**7-1. Confirmation de l'acceptabilité**

Les données individuelles de l'interrogatoire des volontaires et de l'examen clinique sont jointes en **Annexes 3-1 à 3-4**.


Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Nom du produit	Temps	Types de signes cliniques observés imputables au produit testé	Nb de volontaires	Types de sensations d'inconfort décrites par les volontaires pendant l'étude et imputables au produit testé	Nb de volontaires
CREME TATOO REF 0004FR3/1	De J0 à J4	Aucun	0	Aucune	0


8- Conclusion

Dans les conditions expérimentales adoptées et compte tenu des grilles d'évaluation établies par le laboratoire, le produit « CREME TATOO REF 0004FR3/1 » présente une très bonne tolérance cutanée.

Signatures et dates :

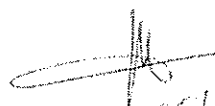
 **Pr Alain Taïeb (Dermatologue)**
Investigateur
25/04/08


Jihen Meyer
Assistante Clinique

25/04/08


Jérôme Asserin
Directeur d'étude

Cyrielle Cantener
Responsable Qualité


25/04/08

25/04/08


ANNEXES

CARACTERISTIQUES TYPOLOGIQUES DES VOLONTAIRES
--

Volontaires		Age (ans)	Sexe	Phototype*	Type de peau sur le corps
Réf.	Nom/Prénom				
1	TRON/D	55	F	II	normale
2	BONN/A	60	F	III	normale
3	KRIC/M	52	F	III	sensible
4	GARC/M	40	F	III	sensible
5	MAUP/A	52	F	II	sensible
6	DESS/M	58	F	II	normale
7	YAGH/L	39	F	III	sensible
8	SAIN/C	40	F	III	normale
9	SAVI/A	21	F	III	normale
10	GIAC/C	43	F	III	normale

Légende: F= féminin / M= masculin

*phototype selon Fitzpatrick, établi sur le principe d'une première exposition de 30 à 40 minutes au soleil après l'hiver ou une période sans exposition d'une durée équivalente :

TYPE	CHEVEUX	PEAU	EPHELIDES	COUPS DE SOLEIL
I	roux	laiteuse	+++	constant bronzage nul
II	blonds	claire	++	fréquent bronzage léger
III	blonds châtains	claire	+	inconstant bronzage léger à mat
IV	bruns	mate	o	nul bronzage mat foncé
V	noirs et crépus	noire	o	o

Annexe 2

CONTROLE DE L'OBSERVANCE
Respect des contraintes d'utilisation

Contraintes d'utilisation (10 résultats exploitables)	Nombre de volontaires	Pourcentage de volontaires
Zone d'application : pli du coude Déviation : aucune	10	100 %
Fréquence d'application au laboratoire : application tous les jours Déviation : aucune	10	100 %
Durée d'application au laboratoire : 5 jours consécutifs Déviation : aucune	10	100 %
Pas d'application de produits similaires à celui testé sur la zone expérimentale. Déviation : aucune	10	100 %
Pas de traitement anti-allergique, anti-inflammatoire ou par des spécialités à base de vitamine A acide ou de ses dérivés pendant l'étude – pas de médication pouvant interférer avec l'étude. Déviation : aucune	10	100 %
Pas de changement de traitement hormonal pendant l'étude. Déviation : aucune	10	100 %

Annexe 3-1

ACCEPTABILITE
Examen cutané : signes cliniques et sensations d'inconfort
Zone « **CREME TATOO REF 0004FR3/1** » strippée à J0

Volontaires		J0	J1	J2	J3	J4	Imputabilité du produit
Réf.	Nom / Prénom						
1	TRON/D	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
2	BONN/A	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
3	KRIC/M	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
4	GARC/M	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
5	MAUP/A	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
6	DESS/M	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
7	YAGH/L	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
8	SAIN/C	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
9	SAVI/A	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
10	GIAC/C	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/

Légende : / = pas de signe clinique jugé imputable au produit testé
RAS = rien à signaler

Annexe 3-2

<p>ACCEPTABILITE Examen cutané : signes cliniques et sensations d'inconfort Zone « CREME TATOO REF 0004FR3/1 » non strippée</p>

Volontaires		J0	J1	J2	J3	J4	Imputabilité du produit
Réf.	Nom / Prénom						
1	TRON/D	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
2	BONN/A	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
3	KRIC/M	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
4	GARC/M	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
5	MAUP/A	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
6	DESS/M	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
7	YAGH/L	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
8	SAIN/C	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
9	SAVI/A	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
10	GIAC/C	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/

Légende : / = pas de signe clinique jugé imputable au produit testé
 RAS = rien à signaler

Annexe 3-3

ACCEPTABILITE Examen cutané : signes cliniques et sensations d'inconfort Zone témoin strippée à J0

Volontaires		J0	J1	J2	J3	J4	Imputabilité du produit
Réf.	Nom / Prénom						
1	TRON/D	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
2	BONN/A	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
3	KRIC/M	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
4	GARC/M	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
5	MAUP/A	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
6	DESS/M	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
7	YAGH/L	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
8	SAIN/C	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
9	SAVI/A	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
10	GIAC/C	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/

Légende : / = pas de signe clinique jugé imputable au produit testé
RAS = rien à signaler

Annexe 3-4

ACCEPTABILITE Examen cutané : signes cliniques et sensations d'inconfort Zone témoin non strippée
--

Volontaires		J0	J1	J2	J3	J4	Imputabilité du produit
Réf.	Nom / Prénom						
1	TRON/D	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
2	BONN/A	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
3	KRIC/M	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
4	GARC/M	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
5	MAUP/A	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
6	DESS/M	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
7	YAGH/L	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
8	SAIN/C	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
9	SAVI/A	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/
10	GIAC/C	RAS	RAS	RAS	RAS	RAS	/

Légende : / = pas de signe clinique jugé imputable au produit testé
 RAS = rien à signaler