

**Produit : NOURRIR CREME RICHE NOURRISSANTE
VISAGE ET CORPS REF : 3NOU A**

**Evaluation du potentiel hydratant d'un produit
cosmétique : cinétique d'hydratation de 3 heures**

(Rapport clinique sur 12 volontaires)

-
- ❖ Code étude : 2.01-3H
 - ❖ Code produit : ID-08/4399
 - ❖ Date du rapport : 27/01/2009
-

DERMATERRA

10, rue du Bois de la Champelle
54500 VANDOEUVRE LES NANCY

SOMMAIRE

RESUME DU RAPPORT D'ETUDE	3
AUTHENTICITE DES RESULTATS	4
1. OBJECTIF DE L'ETUDE	5
2. PRODUIT ETUDIE	5
3. DEROULEMENT DE L'ESSAI	5
4. CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES	5
5. METHODOLOGIE	6
6. RESULTATS	6
6.1. Population étudiée	6
6.2. Analyse des données d'hydratation	6
6.3. Analyse des données de tolérance	7
7. DISCUSSION-CONCLUSION	9
ANNEXE 1	10
Caractéristiques démographiques, dermatologiques et traitements en cours des sujets inclus Valeurs cornéométriques individuelles	
ANNEXE 2	11
Résumé du rapport d'étude en anglais	
ANNEXE 3	12
Protocole standard 2.01	

RESUME DU RAPPORT D'ETUDE

**EVALUATION DU POTENTIEL HYDRATANT D'UN PRODUIT
COSMETIQUE : CINETIQUE D'HYDRATATION DE 3 HEURES
(Rapport clinique sur 12 volontaires adultes à peau sèche)**

- ❖ **Produit étudié** : NOURRIR CREME RICHE NOURRISSANTE VISAGE ET CORPS REF : 3NOU A
Code ID-08/4399
- ❖ **Promoteur** : DERMATERRA
- ❖ **Objectif de l'étude** : Evaluer le gain d'hydratation obtenu après application unique du produit sur les jambes et mesures cornéométriques
- ❖ **Investigateur** : Anne COUPE, Docteur en médecine
- ❖ **Lieu de l'étude** : Institut Dermatologique d'Aquitaine
Site Montesquieu Rue Jacques Monod,
33650 MARTILLAC
- ❖ **Période de l'étude** : Le 15/01/2009
- ❖ **Méthodologie** : Etude monocentrique, ouverte, comparative entre site traité et site témoin
 - ✓ **Durée, posologie et conditions d'application** : Application unique de 0,07 ml du produit à la face externe des jambes sur une surface de 35 cm².
 - ✓ **Méthodes d'évaluation** :
Le potentiel hydratant de chaque produit est déterminé par des mesures répétées de la capacité électrique de la peau. Ces mesures sont réalisées à t0, t1h, t2h et t3h à l'aide d'un cornéomètre Courage et Khazaka CM825.
Le gain d'hydratation obtenu est égal au pourcentage de variation du site traité par rapport à t0 moins le pourcentage de variation du site témoin par rapport à t0, pour chaque temps de mesure (t1h, t2h et t3h).
- ❖ **Population étudiée** : 12 volontaires féminins, ayant la peau sèche au niveau des jambes, et d'âge moyen égal à 61,08 ans, ont été inclus.
- ❖ **Résultats** : Le gain d'hydratation à t1h est égal à 96,70 %, à t2h à 96,88 % et à t3h à 93,56 %.
- ❖ **Conclusion** :

Le produit NOURRIR CREME RICHE NOURRISSANTE VISAGE ET CORPS REF : 3NOU A a présenté un effet hydratant des couches superficielles de l'épiderme statistiquement significatif à chaque temps de mesure, avec un gain maximum d'hydratation de 96,88 % à la deuxième heure.

AUTHENTICITE DES RESULTATS

L'étude faisant l'objet du présent rapport a été conduite selon ma responsabilité, en conformité avec le protocole expérimental et selon le respect des bonnes pratiques cliniques. Toutes les observations et toutes les données numériques recueillies au cours de cet essai sont rapportées dans le présent document.

Après relecture, je certifie ces données conformes à la réalité des résultats obtenus,
Anne CASOLI, Directeur du Département Clinique.

Date :

Signature :

Après relecture, je certifie ces données conformes à la réalité des résultats obtenus,
Anne COUPE, Docteur en médecine, Investigateur.

Date :

Signature :

Ce rapport a été audité par l'Unité Assurance Qualité d'IDEA.
Il est considéré comme étant le reflet exact des données générées et des procédures en vigueur
en rapport avec les Bonnes Pratiques Cliniques.
Service Qualité

Date :

Signature :

IDEA

1. OBJECTIF DE L'ETUDE

A la demande de la Société **DERMATERRA**, nous avons évalué le potentiel hydratant du produit suivant :

NOURRIR CREME RICHE NOURRISSANTE VISAGE ET CORPS REF : 3NOU A
Code ID-08/4399

au cours des 3 heures suivant son application unique sur les jambes.

L'objectif a été de déterminer le potentiel hydratant du produit étudié par mesures répétées de la capacité électrique de la peau (cornéomètre CM825 Courage et Khazaka), après application unique. L'étude a été réalisée sur 12 volontaires adultes à peau sèche.

2. PRODUIT ETUDIE

Dénomination : **NOURRIR CREME RICHE NOURRISSANTE**
VISAGE ET CORPS REF : 3NOU A
Code ID-08/4399

Présentation : émulsion de couleur blanche

Conditionnement : pot en plastique

Nombre d'échantillons reçus : 1

Conditions de stockage : température ambiante

3. DEROULEMENT DE L'ESSAI

L'étude a été réalisée le 15/01/2009 à l'Institut **Dermatologique d'Aquitaine**, Site Montesquieu – Rue Jacques Monod, 33650 MARTILLAC, selon le protocole interne standard 2.01 (cf. protocole annexe 3).

4. CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES

10 volontaires féminins, âgés de 18 à 70 ans et ayant la peau sèche au niveau des jambes (valeurs cornéométriques inférieures ou égales à 50 u.a.) devaient être inclus dans l'étude.

5. METHODOLOGIE

L'essai est monocentrique, ouvert et comparatif entre site traité et site témoin. Il comporte :

- ❖ Un bilan initial permettant de vérifier les critères d'inclusion et de non inclusion ;
- ❖ Une période de traitement pendant laquelle 0,07 ml de produit est appliqué sur une surface de 35 cm².
- ❖ Une période d'évaluation toutes les heures pendant 3 heures par des mesures cornéométriques.

Les évaluations doivent être réalisées par la même personne tout au long de l'essai.

6. RESULTATS

6.1. Population étudiée

Cette étude a été réalisée le 15/01/2009 ; nous avons inclus 12 volontaires ayant la peau sèche au niveau des jambes, avec un indice cornéométrique moyen égal à 33,69 u.a. Aucun d'entre eux ne prenait de traitement contre-indiqué avec l'étude. Les données démographiques sont présentées en annexe 1.

Déviations au protocole

- Abandon en cours d'étude : 0
- Non-respect des interdictions et des restrictions : 0

6.2. Analyse des données d'hydratation

Le tableau 1 présente les moyennes et les écarts-types des mesures d'hydratation du site traité et du site témoin exprimés en unités arbitraires (u. a.), ainsi que le résultat de l'analyse statistique.

Le tableau 2 présente les pourcentages de variation du degré d'hydratation du site traité et du site témoin aux différents temps de mesure par rapport à t0 et le pourcentage de variation entre le site traité et le site témoin aux différents temps de mesure.

Les données individuelles sont présentées en annexe 1.

Le graphe 1 illustre l'évolution des moyennes du tableau 1 et le graphe 2 les pourcentages de variation entre site témoin et site traité du tableau 2.

IDEA

Tableau 1

Moyennes et écarts-types d'hydratation des site traité et témoin et résultat de l'analyse statistique

		t0	t1h	t2h	t3h
Site traité ID-08/4399	Moyenne (u. a.)	33,63	66,23	66,58	65,57
	Ecart-type	7,27	7,01	6,39	6,51
Site témoin	Moyenne (u. a.)	33,69	33,78	34,08	34,18
	Ecart-type	5,81	5,73	5,74	5,65
W de Wilcoxon		p > 0,05 (NS)	p < 0,05 (S)	p < 0,05 (S)	p < 0,05 (S)

NS = différence non significative ($p > 0,05$)

S = différence statistique significative ($p < 0,05$)

u. a. = unités arbitraires : valeurs mesurées par le cornéomètre

Tableau 2

Pourcentages de variation du degré d'hydratation aux différents temps de mesure sur site traité et sur site témoin

	t1h	t2h	t3h
% de variation du site traité	96,95 %	98,02 %	94,99 %
% de variation du site témoin	0,25 %	1,14 %	1,43 %
% de variation entre site traité et site témoin	+ 96,70 %	+ 96,88 %	+ 93,56 %

L'analyse statistique par le test W de WILCOXON entre le site témoin et le site traité avec le produit ID-08/4399 a mis en évidence :

A t1h : une augmentation statistiquement significative du degré d'hydratation de l'ordre de 96,70 %.

A t2h : une augmentation statistiquement significative du degré d'hydratation de l'ordre de 96,88 %.

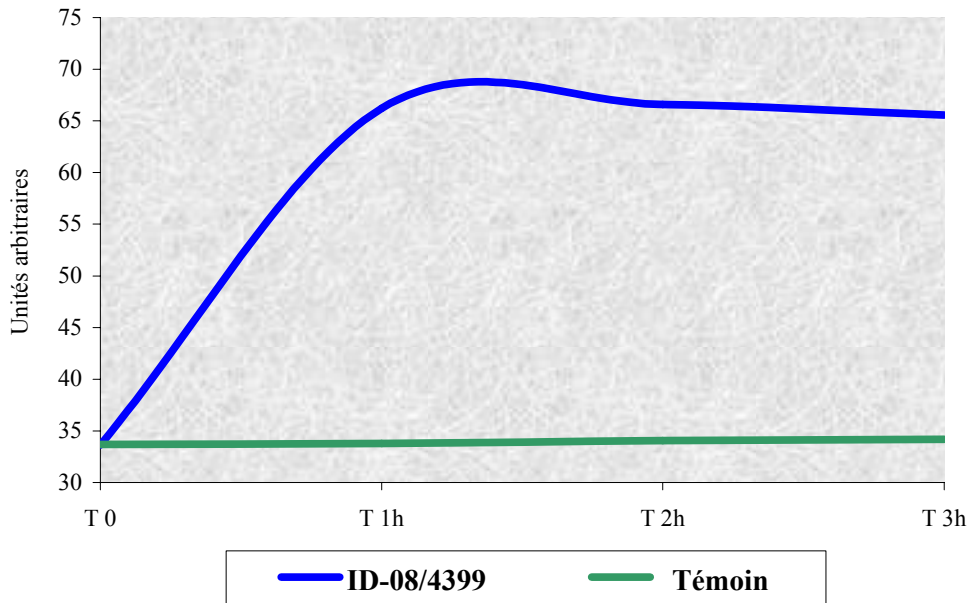
A t3h : une augmentation statistiquement significative du degré d'hydratation de l'ordre de 93,56 %.

Au total, le produit NOURRIR CREME RICHE NOURRISSANTE VISAGE ET CORPS REF : 3NOU A a présenté un potentiel hydratant des couches superficielles de l'épiderme statistiquement significatif à chaque temps de mesure.

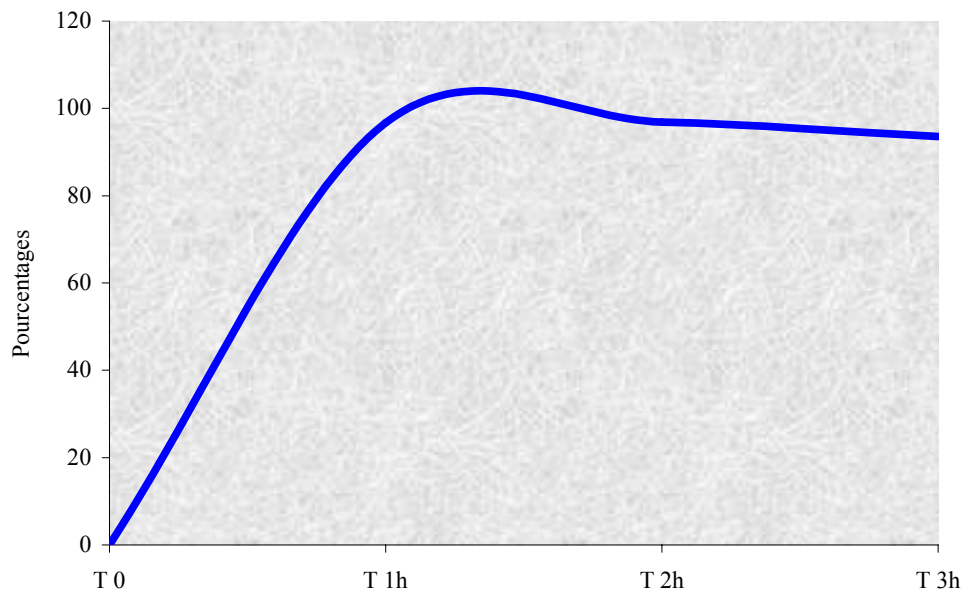
6.3. Analyse des données de tolérance

Aucune manifestation d'intolérance cutanée n'a été décrite par le volontaire, ni mentionnée par l'investigateur.

Graphe 1 : Evolution des moyennes d'hydratation
du site traité et du site témoin **NOURRIR CREME RICHE
NOURRISSANTE VISAGE ET CORPS REF : 3NOU A**



Graphe 2 : Pourcentages de variation entre site traité et site témoin
**NOURRIR CREME RICHE NOURRISSANTE VISAGE ET
CORPS REF : 3NOU A**



7. DISCUSSION-CONCLUSION

Dans les conditions expérimentales retenues sur un échantillon de 12 volontaires féminins ayant la peau sèche au niveau des jambes, confirmée par des mesures cornéométriques inférieures ou égales à 50 u.a. à l'inclusion, le produit :

NOURRIR CREME RICHE NOURRISSANTE VISAGE ET CORPS REF : 3NOU A Code ID-08/4399

a présenté :

- pendant les trois heures de mesure une activité hydratante des couches superficielles de l'épiderme statistiquement significative avec un gain maximum d'hydratation de 96,88 % à la deuxième heure,
- une bonne tolérance cutanée.

Anne COUPE, Docteur en médecine
Investigateur de l'étude

ANNEXE 1

- Caractéristiques des volontaires
- Valeurs cornéométriques individuelles

ANNEXE 2

Résumé du rapport d'étude en anglais

ANNEXE 3

Protocole standard 2.01

IDEA

Caractéristiques des volontaires NOURRIR CREME RICHE NOURRISSANTE VISAGE ET CORPS REF : 3NOU A

N° d'inclusion	Initiales	Sexe	Age (ans)	Poids (kg)	Taille (cm)	Valeurs cornéométriques à l'inclusion	Traitements en cours
1	LA-CH	F	63	100	170	32,60 u.a.	-
2	GA-GE	F	67	51	159	34,40 u.a.	-
3	CO-CL	F	58	75	155	31,20 u.a.	-
4	CA-MA	F	62	70	160	27,00 u.a.	-
5	BO-AR	F	59	48	154	41,50 u.a.	-
6	DE-MA	F	60	65	158	38,90 u.a.	-
7	BU-AN	F	67	57	151	24,20 u.a.	-
8	ZO-LA	F	68	56	156	37,00 u.a.	-
9	PR-JO	F	64	80	168	29,30 u.a.	-
10	DU-HE	F	43	57	164	33,60 u.a.	-
11	VI-FR	F	64	60	149	43,80 u.a.	-
12	DU-FA	F	58	70	161	30,80 u.a.	-
Moyenne			61,08	65,75	158,75	33,69 u.a.	

IDEA

Valeurs cornéométriques exprimées en unités arbitraires (u. a.) Site témoin

Volontaires	t0	t1h	t2h	t3h
1	32,60	32,30	33,20	33,90
2	34,40	33,70	33,70	33,20
3	31,20	32,90	33,20	33,20
4	27,00	27,00	27,70	27,50
5	41,50	40,90	40,40	41,30
6	38,90	38,70	39,10	38,70
7	24,20	23,60	23,30	24,60
8	37,00	38,30	37,70	37,30
9	29,30	30,30	31,30	29,70
10	33,60	33,80	33,70	34,70
11	43,80	43,30	44,50	44,40
12	30,80	30,50	31,10	31,60
Moyenne	33,69	33,78	34,08	34,18
Ecart-type	5,81	5,73	5,74	5,65

Valeurs cornéométriques exprimées en unités arbitraires (u. a.) Site traité ID-08/4399

Volontaires	t0	t1h	t2h	t3h
1	48,20	74,60	73,20	70,50
2	30,60	67,30	62,70	63,20
3	34,30	66,40	66,80	67,20
4	26,20	61,50	61,90	56,90
5	42,50	72,60	73,30	72,20
6	37,00	67,50	67,40	63,90
7	21,70	47,00	50,30	52,80
8	31,10	67,90	66,60	62,50
9	28,10	64,70	65,60	64,20
10	37,90	70,40	73,30	71,30
11	35,80	69,60	68,80	75,80
12	30,10	65,20	69,10	66,30
Moyenne	33,63	66,23	66,58	65,57
Ecart-type	7,27	7,01	6,39	6,51

ABSTRACT OF THE STUDY REPORT

**ASSESSMENT OF THE MOISTURIZING POTENTIAL
OF A COSMETIC PRODUCT: 3 HOUR MOISTURIZING KINETICS
(Clinical report on 12 adult dry skin volunteers)**

- ❖ **Investigated product** : NOURRIR CREME RICHE NOURRISSANTE VISAGE ET CORPS REF : 3NOU A
Code ID-08/4399
- ❖ **Originator** : DERMATERRA
- ❖ **Purpose of the study** : Assessment of moisturizing improvement after a single application of the product on the legs and measurements of the skin electrical capacity.
- ❖ **Investigator** : Anne COUPE, Doctor of medicine
- ❖ **Site of the investigation** : Institut Dermatologique d'Aquitaine
Site Montesquieu Rue Jacques Monod,
33650 MARTILLAC
- ❖ **Period of investigation** : 15/01/2009
- ❖ **Methodology** : Monocentric study, open, comparative between the treated and control site.

✓ **Duration, dosage and applications conditions:** Single application of 0.07 ml of the product on the external side of the legs on an area of 35 cm².

✓ **Methods for assessment :**

The moisturizing potential of each product is performed by repeatedly measurements of the skin electrical capacity. Measurements are made at t0h, t1h, t2h and t3h using a corneometer Courage and khazaka CM 825.

The achieved gain in moisturizing is equal to: the variation in % of the treated site relatively to t0 - the variation in % of the control site relatively to t0, for each measurement time (t1h, t2h and t3h).

- ❖ **Investigated population** : 12 female volunteers, with dry skin on the legs, and with an average age of 61.08 years, were included.
- ❖ **Results** : Moisturizing improvement at t1h is equal to 96.70 %, at t2h to 96.88 % and at t3h to 93.56 %.
- ❖ **Conclusion** :

The product NOURRIR CREME RICHE NOURRISSANTE VISAGE ET CORPS REF : 3NOU A presented a statistically significant moisturizing effect of epidermal upper layers during the 3 hour measurement period, with an activity peak of the order of 96.88 % two hours after the application.