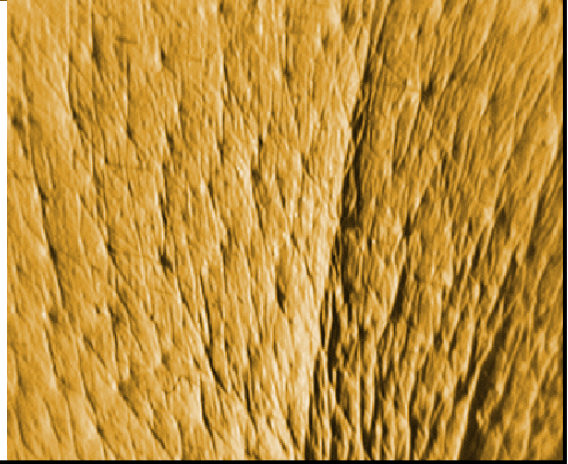


ETUDE If 490

**EVALUATION CLINIQUE DE
L'EFFET RAFFERMISSANT AINSI
QUE DE L'EFFET SUR LE
MICRORELIEF CUTANE**

DU MONOÏ DE TAHITI



**CLINICAL ASSESSMENT FIRING EFFECT
AND EFFICACY ON MICRORELIEF OF
THE MONOÏ OF TAHITI**

SUMMARY

- ✓ **Investigator** : Doctor Florence AZAÏS
- ✓ **Person in charge of the study** : Stéphane RULLIER
- ✓ **Test product** : Monoï de Tahiti - Huile de beauté hydratante
- ✓ **Principle of the study** :

The aim of the study was to assess the capacity of the Monoï de Tahiti to improve cutaneous firmness and to reduce wrinkles and little wrinkles after 28 days of treatment.

The study was performed on a panel of 20 female volunteers aged between 40 and 55 having a slightly relaxed and wrinkled skin on forearms.

The applications of the product were performed at home once a day to one of the forearms chosen at random, from D2 to D27. On D28 the application was performed to the forearm approximately 2 hours before examination at the Institute, the other forearm serving as untreated control area.

The firming effect was assessed by Cutometry on the treated forearm and control forearm on D1 and D28.

Replicas were taken from the forearms on D1 and D28 to assess the effect on cutaneous microrelief by computerized analysis of images.

RESULTS : on a panel of 20 volunteers

1 / Assessment of the firming effect

- Analysis of the parameter M1, reflection of cutaneous firmness

In 10 volunteers (ref. 1, 4, 6, 11, 12, 13, 15, 16, 17 and 20), i.e. 50 % of the panel, the parameter M1 decreased significantly between D28 and D1/T0 (decrease higher than 10 %), showing an increase in cutaneous firmness.

In these "reactive" volunteers, the mean decrease in this parameter was of 24 %.

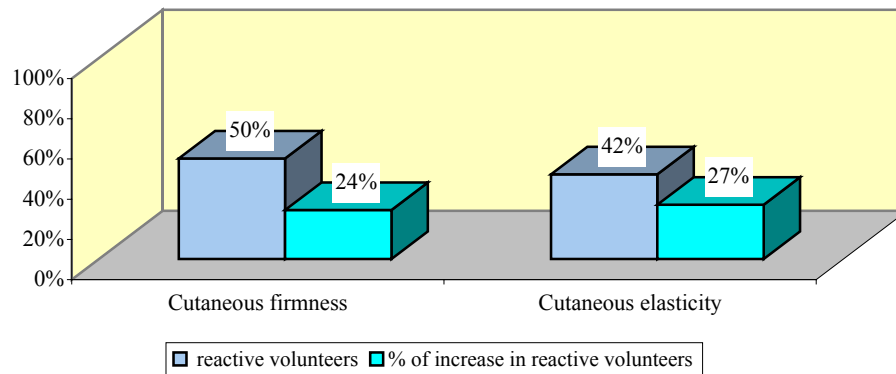
The global analysis of the results using the Student's "t" test for matched series shows a statistically significant variation of the parameter M1 between D28 and D1/T0 for $p = 0.02$.

- Analysis of the parameter M2, reflection of skin elasticity (on a panel of 19 volunteers, the values of the volunteer ref. 17 were not taken into account)

In 8 volunteers (ref 2, 4, 7, 9, 10, 15, 16 and 19), i.e. 42 % of the panel, the parameter M2 decreased between D28 and D1/T0 (decrease higher than 10 %), showing an increase in skin elasticity. In these "reactive" volunteers, the mean decrease in this parameter was of 27 %.

The global analysis of the results using the Student's "t" test for matched series doesn't show a statistically significant variation of the parameter M2 between D28 and D1/T0.

Assessment of the firming effect

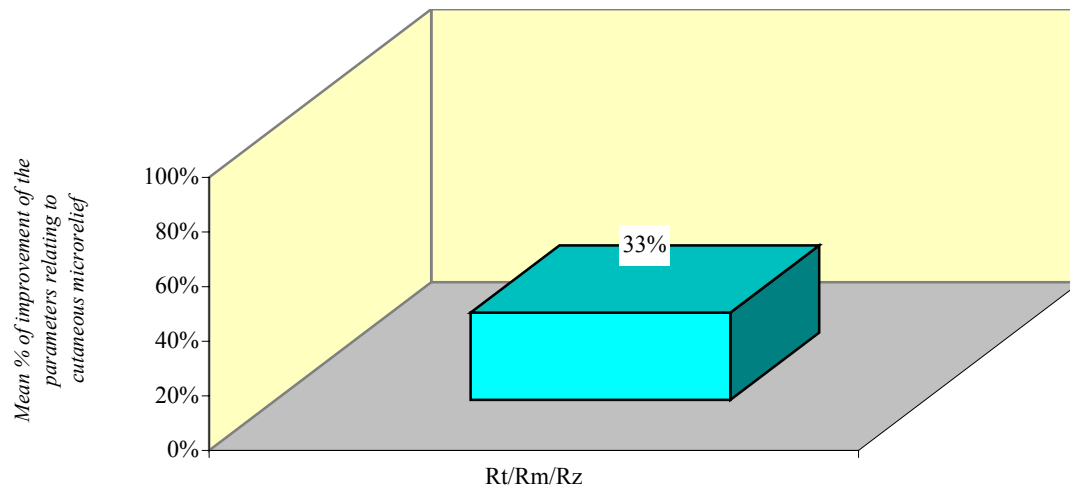


2 / Assessment of the effect on cutaneous microrelief

The 3 parameters retained (Rt, Rm, Rz), reflection of cutaneous microtopography, were analysed jointly. The volunteers for whom the difference between the variation obtained between D1/T0 and D28 on the treated area and that obtained on the control area was higher than - 7 % for the 3 parameters simultaneously, were considered as "reactive".

7 volunteers (ref. 1, 3, 10, 12, 13, 15 and 17), i.e. 35 % of the panel, were considered as reactive.

Volunteer ref.	Rt	Rm	Rz
1	-18 %	-19 %	-18 %
3	-9 %	-6 %	-18 %
10	-32 %	-36 %	-43 %
12	-38 %	-39 %	-39 %
13	-14 %	-12 %	-16 %
15	-80 %	-80 %	-80 %
17	-34 %	-33 %	-29 %
Number of reactive volunteers : 7, i.e. 35 % of the panel	Mean improvement		
	32 %	32 %	35 %



✓ **CONCLUSION :**

Under the experimental conditions adopted, taking into account the favorable evolution of the instrumental parameters chosen, we are able to conclude that the Monoï de Tahiti :

- possesses a good cutaneous firming effect by acting on the firmness and elasticity of the skin,
- possesses an effect on cutaneous microrelief, by smoothing effect.

F. AZAÏS
 Doctor
 Investigator

S. RULLIER
 Person in charge of
 "efficacy"

N. DROSS
 Person in charge of Quality

Ph. MASSON
 Biologist
 Director of the Testing Laboratory

I - DEFINITION DE L'ESSAI - BUT POURSUIVI

Le but de cet essai était d'évaluer la capacité du Monoï de Tahiti à améliorer la fermeté cutanée et l'état du microrelief cutané de la peau après 28 jours de traitement.

L'essai devait être réalisé sur 20 volontaires de sexe féminin âgés de 40 à 55 ans, ayant une peau légèrement relâchée et ridulée au niveau des avant-bras.

Les applications de produit à domicile devaient être réalisées, 1 fois par jour au niveau d'un avant-bras choisi au hasard, de J2 à J27 et à J28, 2 heures environ avant le passage à l'Institut, l'autre avant-bras servant de zone témoin non traitée.

La fermeté cutanée était appréciée par Cutométrie au niveau de l'avant-bras traité à J1 et J28.

L'effet sur le microrelief cutané était apprécié par analyse informatisée d'images après prise d'empreintes à J1 et J28 au niveau des avant-bras.

Références bibliographiques

. Au. Barel, W. Courage, P. Clarys

Suction method for measurement of skin Mechanical properties : The cutometer SEM 474.

Bioengineering and the skin.

. Syoji Hayashi, Tomoni Matsuki, Kohji Matsue, Seii Arai, Yoshihiro Fukuda and Tohru Yoneya.

Changes of facial wrinkles by aging and application of cosmetics.

Kanebo Ltd ; Cosmetics Laboratory 5-3-28, Kotobuki-cho, Odawara 250, Japan.

. R. Bazin ; S. Makki ; P. Agache ; M. Baud ; J.C. Cardot ;

Selection of human skin microtopography quantitative parameters by principal components analysis.

Med & Biol Eng & Comput 1983 ; 21 ; 197-185.

II - PERTINENCE DE L'ESSAI

Les mesures instrumentales ont été réalisées en tenant compte des recommandations du Colipa relatives à l'évaluation de l'efficacité des produits cosmétiques (Août 1997) et des recommandations du groupe de travail EEMCO.

Le choix des méthodes a été fait sur la base des publications disponibles sur le sujet.

La Cutométrie et l'analyse d'empreintes sont des méthodologies connues pour répondre aux revendications marketing du Promoteur.

L'effectif du panel a été choisi pour permettre une analyse statistique des résultats.

Les zones expérimentales choisies étaient soit relâchées pour l'évaluation de l'effet raffermissant, soit ridulées pour l'évaluation de l'effet sur le microrelief. Le critère d'âge des volontaires correspondait au ciblage de vente du produit concerné.

III - PROTOCOLE EXPERIMENTAL

III.1 Zone d'application du produit

Le produit a été appliqué sur la face interne d'un des avant-bras choisi au hasard. L'autre avant-bras a servi de zone témoin.

III.2 Mode d'emploi

Le produit a été appliqué à raison d'une quantité équivalente à 0,3 g définie en présence du volontaire à J1, par massage digital doux, jusqu'à pénétration complète, sur chaque site expérimental.

III.3 Conditions d'application

A J1/T0, le Monoï de Tahiti a été appliqué sur l'avant-bras choisi, à l'Institut, par le Responsable de l'essai, puis il a été utilisé, par le volontaire lui-même, sur le même avant-bras, 1 fois par jour, à domicile le matin après la toilette, de J2 à J28.

La durée de l'essai a été de 28 jours consécutifs \pm 2 jours.

III.4 Contraintes de l'essai

A J1/T0, les volontaires devaient se présenter sans avoir appliqué de produit de soin corps au niveau des avant-bras.

A J28, ils devaient appliquer le produit testé sur l'avant-bras traité 2 heures avant le passage à l'Institut.

Ils devaient décrire tout traitement médicamenteux reçu sur la zone d'utilisation ou toute thérapeutique par voie générale notamment les produits antihistaminiques, antiinflammatoires et les dérivés de la vitamine A acide.

Les volontaires ne devaient pas s'exposer au soleil ou faire des séances en cabine UVA pendant l'essai.

Tout produit de corps autre que le produit testé était interdit pendant l'essai.

Les volontaires qui prenaient un traitement hormonal ne devaient pas le modifier pendant toute la durée de l'essai.

III.5 Contrôle de la consommation du produit

Un contrôle de la consommation du produit a été effectué en fin d'essai.

La consommation moyenne, réelle du panel a été comparée à la consommation théorique définie pour le produit à tester et avant le démarrage de l'essai.

III.6 Evaluation instrumentale de l'effet raffermissant

III.6.1 Principe

L'effet raffermissant, sur la tonicité et sur l'élasticité cutanée, du produit a été évalué par mesures instrumentales à J1/T0 et J28 (réalisées avant la prise d'empreinte).

III.6.2 Appareillage

Les mesures ont été réalisées à l'aide du Cutomètre SEM 575 (Courage et Khazaka) qui mesure de la résistance de la peau à un étirement vertical, créé par une aspiration sous dépression réduite, n'impliquant que les couches superficielles de la peau.

III.6.3 Conditions environnementales

Les mesures ont été réalisées dans une salle climatisée où la température et l'humidité devaient être contrôlées ($t^{\circ} = 20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ et $\text{HR} = 40\% \pm 15\%$). Chaque volontaire a été installé dans cette salle au moins 30 minutes avant chaque mesure.

III.6.4 Site de mesures

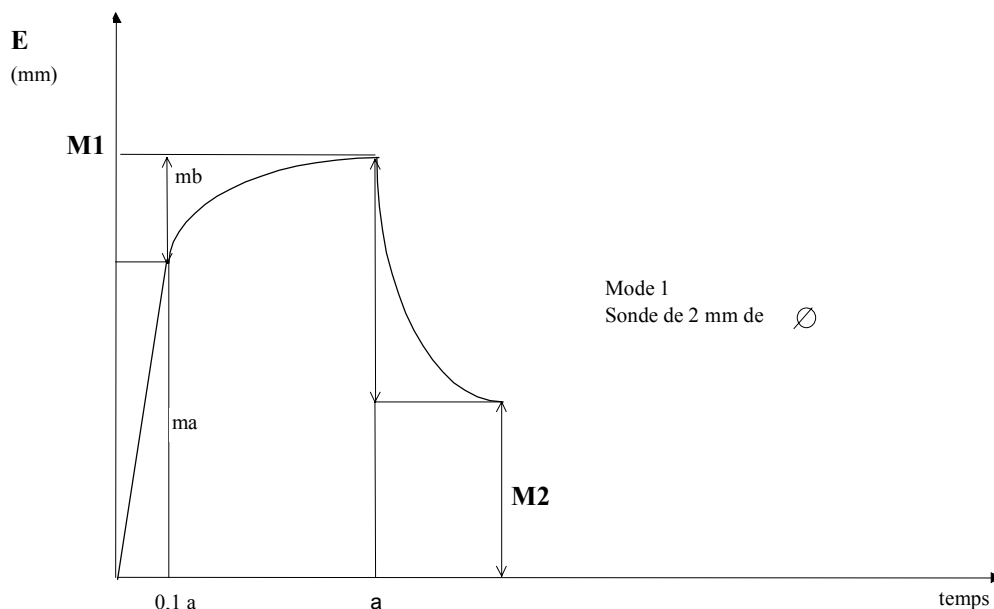
Les mesures instrumentales ont été réalisées au niveau d'un avant-bras, choisi au hasard selon une table de randomisation réalisée par l'Investigateur. (**Annexe II**).

III.6.5 Rythme des mesures

Une mesure a été réalisée aux deux temps expérimentaux J1/T0 (avant toute application du produit) et J28 (après 28 jours de traitement).

III.6.6 Critères d'évaluation

A chaque mesure, les propriétés biomécaniques de la peau ont été représentées sous forme d'une courbe de déformation en fonction du temps.



A partir de cet enregistrement, 2 paramètres ont été retenus (référéncés sur la courbe) :

$M1$ = extensibilité maximale reflétant la fermeté cutanée, exprimée en mm.

$M2$ = déformation par rapport à l'état initial, correspondant à l'allongement résiduel de la peau subsistant après retour à la pression normale, reflétant l'élasticité de la peau (exprimée en mm).

III.6.7 Expression et interprétation des résultats

Les mesures de fermeté et l'élasticité cutanées ont été exprimées :

- en valeur absolue ;
- en pourcentage de variation par rapport à la valeur initiale (avant application) à J1/T0.

L'effet raffermissant a été objectivé :

➤ au plan statistique en comparant les valeurs obtenues à J1/T0 et J28 à l'aide du test « t » de Student pour séries appariées ;

➤ au plan individuel en considérant l'évolution des paramètres sachant que :

- Si M1 diminuait, la fermeté cutanée augmentait et inversement.
- Si M2 diminuait, l'élasticité augmentait et inversement.

Les résultats ont été exprimés en % de volontaires répondeurs (pour lesquels la variation obtenue entre J1/T0 et J28 et comparativement à la zone témoin était d'au moins 10 %).

Ont été pris en compte pour l'évaluation de l'effet raffermissant les volontaires inclus dans l'essai pour autant qu'ils se présentaient au dernier contrôle prévu au protocole.

III.7 Evaluation instrumentale de l'effet sur le microrelief cutané

III.7.1 Principe

L'effet du produit testé sur l'état de la surface de la peau et particulièrement son aptitude à restructurer le réseau microdépressionnaire a été évalué quantitativement par analyse d'image après prise d'empreintes, aux 2 temps expérimentaux (J1/T0 et J28).

III.7.2 Technique de prise d'empreintes et d'acquisition des images

Après repérage du site au niveau de l'avant-bras choisi, une pâte à empreintes à base de silicone transparente de type Bayer® bleue a été déposée au niveau du site. Après 10 minutes, temps nécessaire au durcissement de la pâte, celle-ci a été décollée réalisant ainsi une réplique négative de la peau.

L'analyse d'empreintes a été réalisée à l'aide du Skin-Visiometer (Courage & Khazaka), qui mesure la quantité de lumière qui traverse l'empreinte. Le logiciel d'exploitation permet de calculer les paramètres de rugosité suivants (décrits dans le standard DIN 4762-4768) :

- R_t = distance verticale maximale détectée entre le pic le plus haut et la vallée la plus basse en mm
- R_m = distance maximale entre le pic le plus haut et la vallée la plus basse détectée à l'intérieur d'une longueur de base $L/5$ (L = longueur du profil).
- R_z = valeur moyenne des R_M détectés successivement sur les longueurs de base L avec $L = \Sigma R_M/5$

III.7.3 Conditions environnementales

Les prises d'empreintes ont été réalisées dans une salle climatisée où la température et l'humidité devaient être contrôlées ($t^\circ = 20^\circ\text{C} \pm 2^\circ$ et $\text{HR} = 40\% \pm 15\%$). Chaque volontaire a été installé dans cette salle, au moins 30 minutes, avant chaque prise d'empreintes.

III.7.4 Site de prise d'empreintes

Les prises d'empreintes ont été réalisées sur un site parfaitement défini à l'aide de repères anatomiques propres à chaque volontaire au niveau des 2 avant-bras (témoin et traité) choisis au hasard selon une table de randomisation réalisée par l'Investigateur, fournie en **Annexe II**.

III.7.5 Rythme des prises d'empreintes

Les prises d'empreintes ont été réalisées avant toute application du produit à J1/T0, puis après 28 jours d'utilisation (J28).

III.7.6 Expression et interprétation des résultats

Pour chaque volontaire, les paramètres Rt, Rm et Rz ont été exprimés :

- à chaque temps expérimental en valeur absolue,
- à J28 en variation par rapport aux valeurs obtenues avant traitement à J1/T0.

Les résultats obtenus sur la zone traitée ont été comparés à ceux obtenus sur la zone témoin et exprimés en pourcentage de volontaires répondeurs, c'est à dire les volontaires pour lesquels les 3 paramètres évoluaient positivement conjointement (différence entre la variation obtenue entre J1/T0 et J28 sur la zone traitée et celle obtenue sur la zone témoin >-7%).

IV - RESULTATS – DISCUSSION

Cet essai a eu pour but d'évaluer instrumentalement l'effet raffermissant et l'effet sur le microrelief cutané du Monoï de Tahiti, sur un panel de 20 femmes âgées de 40 à 55 ans, ayant une peau légèrement relâchée et ridulée au niveau des avant-bras.

IV.1 Profil des volontaires effectivement inclus dans l'essai

Les groupes se composait de 20 volontaires de sexe féminin âgés de 42 à 56 ans.

Hormis le fait que le volontaire réf. 6 était âgé de 56 ans lors de l'inclusion dans l'essai, tous répondaient aux critères d'inclusion et de non-inclusion définis en **Annexes I**.

La typologie de ces volontaires est définie en **Annexe III**.

IV.2 Conditions expérimentales de l'essai

	J1	J28
Température	21 +/- 1°C	19 +/- 1°C
Humidité	47 +/- 6%	45 +/- 2%

IV.3 Abandons et sorties d'essai

Aucun abandon n'a été noté et aucune sortie d'essai n'a été décidée par l'Investigateur. L'étude a donc été réalisée sur 20 volontaires.

IV.4 Déviations au protocole au cours de l'essai

Les conditions environnementales dans lesquelles les mesures ont été réalisées ont été globalement respectées.

Hormis le fait que le volontaire réf. 17 ait appliqué le produit 1 heure avant le passage à l'Institut à J28 au lieu de 2 heures avant, les conditions d'utilisation et d'application ont été respectées.

IV.5. Contrôle de la consommation du produit

Les pesées, avant et après utilisation, de chacun des échantillons mis à la disposition des 20 volontaires sont rassemblées en **Annexe IV**. Ces valeurs ont permis de calculer la consommation moyenne de chaque volontaire pendant la durée de l'étude.

Avant le démarrage de l'essai, une consommation théorique égale environ à 0,3 g par application a été définie pour le produit à tester.

Au total, nous constatons une forte variation de la consommation du produit au sein du groupe de volontaires (0,7 g +/- 0,4 g par application avec pour consommations minimale 0,2 g par application et maximale 1,5 g par application), sans incidence a priori sur les résultats d'efficacité.

IV.6 Evaluation de l'effet raffermissant

Les valeurs de cutométrie obtenues à chaque temps expérimental sont rassemblées en **Annexes V**, ainsi que l'analyse statistique.

Seuls les paramètres M1 et M2 ont été analysés :

- **Analyse du paramètre M1, reflet de la fermeté cutanée**

Chez 10 volontaires (réf 1, 4, 6, 11, 12, 13, 15, 16, 17 et 20) soit 50 % du panel, le paramètre M1 a diminué significativement entre J28 et J1/T0 et comparativement à la zone témoin (diminution supérieure à 10%), indiquant une augmentation de la fermeté cutanée.

Chez ces volontaires "répondeurs", la diminution moyenne de ce paramètre a été de 24 %.

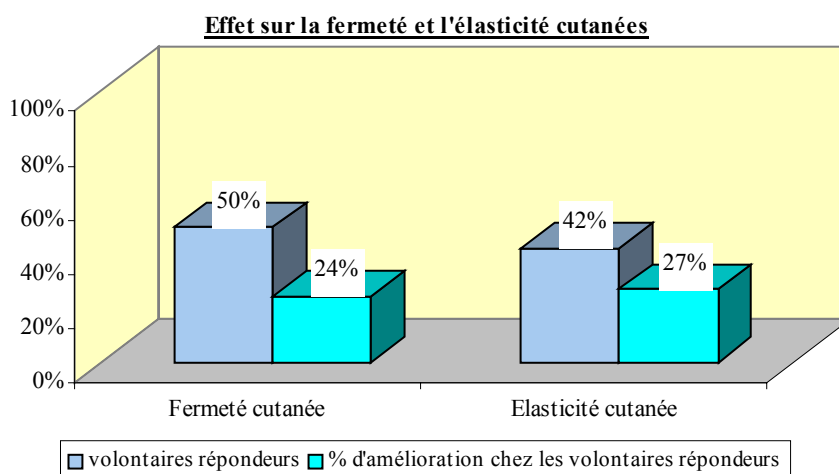
L'analyse globale des résultats à l'aide du test 't' de Student pour séries appariées montre une variation statistiquement significative du paramètre M1 entre J28 et J1/T0 pour p=0.02.

- **Analyse du paramètre M2, reflet de l'élasticité cutanée** (sur 19 volontaires, les valeurs du volontaire réf. 17, n'ont pas été prises en compte)

Chez 8 volontaires (réf. 2, 4, 7, 9, 10, 15, 16 et 19) soit 42 % du panel, le paramètre M2 a diminué significativement entre J28 et J1/T0 et comparativement à la zone témoin (diminution supérieure à 10%), indiquant une augmentation de l'élasticité cutanée.

Chez ces volontaires "répondeurs", la diminution moyenne de ce paramètre a été de 27 %.

L'analyse globale des résultats à l'aide du test 't' de Student pour séries appariées ne montre pas de variation statistiquement significative du paramètre M2 entre J28 et J1/T0.



IV.7 Evaluation de l'effet sur le microrelief cutané

Les valeurs des paramètres issus de l'analyse des empreintes obtenues à chaque temps expérimental sont rassemblées en **Annexes VI**.

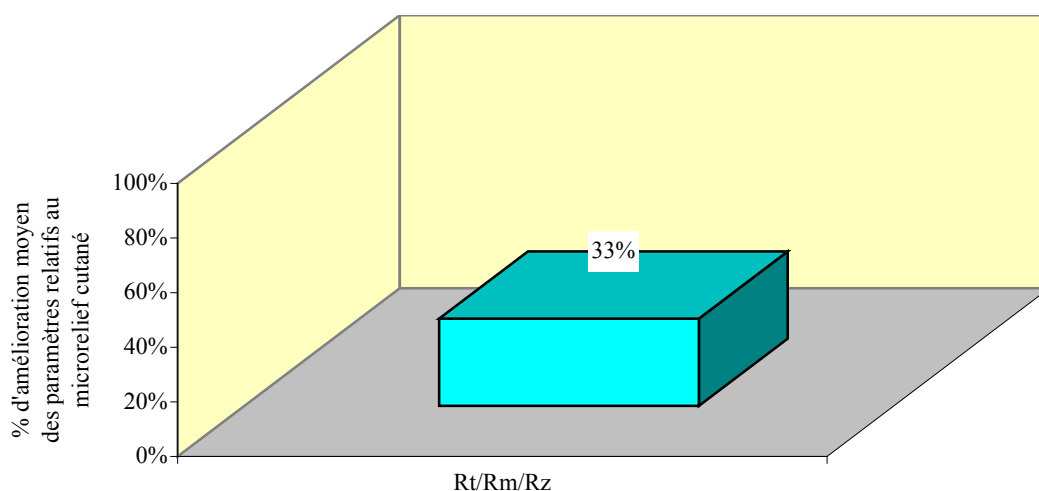
Les 3 paramètres retenus (Rt, Rm, Rz) reflètent de la microtopographie cutanée ont été analysés conjointement.

Le tableau ci-après rassemble les volontaires répondeurs, c'est à dire ceux pour lesquels et pour les 3 paramètres simultanément la différence entre la variation obtenue entre J1/T0 et J28 sur la zone traitée et celle obtenue sur la zone témoin est supérieure à -7%.

Figure également le graphe correspondant à l'amélioration du relief cutané au travers des paramètres analysés.

Réf volontaires	Rt	Rm	Rz
1	-18 %	-19 %	-18 %
3	-9 %	-6 %	-18 %
10	-32 %	-36 %	-43 %
12	-38 %	-39 %	-39 %
13	-14 %	-12 %	-16 %
15	-80 %	-80 %	-80 %
17	-34 %	-33 %	-29 %
Nombre de répondeurs 7, soit 35 % du panel	Amélioration moyenne		
	32 %	32 %	35 %

Une iconographie du meilleur volontaire répondeur a été réalisée et est fournie dans le cahier annexe.



V - CONCLUSION

Dans les conditions expérimentales adoptées, compte tenu de l'évolution favorable des paramètres instrumentaux choisis, nous sommes amenés à conclure que le Monoï de Tahiti :

- possède un bon effet raffermissant cutané en jouant sur les facteurs fermeté et élasticité de la peau,
- possède un effet sur le microrelief cutané, par effet de lissage.

F. AZAÏS
Médecin
Investigateur

S. RULLIER
Responsable
« Efficacité »

N. DROSS
Responsable Qualité

Ph. MASSON
Biologiste
Directeur du Laboratoire d'Essai

ANNEXES

I - ETHIQUE

I.1. Considérations éthiques

L'essai a été réalisé en s'appuyant sur la déclaration d'Helsinki (1964), révisée à Tokyo (1975), à Venise (1983), à Hong-Kong (1989) et à Somerset West (1996).

Il s'est agi d'une recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct ne justifiant pas de recueillir l'avis préalable d'un C.C.P.P.R.B.

Cette étude a été menée conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques (texte officiel du Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi et du Ministère chargé de la Santé et de la Famille, 1987).

I.2. Intervention du Comité d'Ethique Interne des Laboratoires EVIC CEBA

Afin d'évaluer les risques éventuellement encourus par les volontaires prenant part à l'essai, l'avis du Comité d'Ethique Interne a été requis avant son démarrage.

Après examen des documents, le Comité d'Ethique Interne a donné son accord pour la réalisation du présent test lors de la séance de travail du 29 Février 2000.

II – CARACTERISTIQUES DU PRODUIT TESTE

<i>Dénomination du produit testé</i>	Monoï de Tahiti – Huile de beauté hydratante
<i>Caractère organoleptique</i>	Huile (produit figé)
<i>Référence interne</i>	00.0491
<i>Nombre de conditionnements</i>	25
<i>Type de conditionnement</i>	Flacon en verre
<i>Contenance du conditionnement</i>	50 ml

III - DEFINITION DU GROUPE DE VOLONTAIRES

III.1 Critères d'inclusion définis au protocole d'essai.

*Personnes :

- affiliées à la sécurité sociale,
- de phototype I à IV, selon la classification de Fitzpatrick,
- de sexe féminin,
- d'âge compris entre 40 et 55 ans,
- ayant une peau légèrement relâchée et ridulée au niveau des avant-bras, selon l'échelle d'appréciation de l'Institut (de 0 = pas à 3 = très).

III.2 Critères de non-inclusion définis au protocole d'essai

*Personnes :

- hospitalisées,
- dans l'incapacité de donner leur consentement éclairé,
- susceptibles de ne pas respecter les exigences du protocole expérimental (barrière linguistique ou intellectuelle),
- participant simultanément à une autre recherche biomédicale avec ou sans bénéfice individuel direct, ou en période d'exclusion,
- sous traitement médical par voie locale sur la zone expérimentale ou par voie générale pouvant interférer avec le test, (particulièrement sous traitement anti-allergique, anti-inflammatoire ou anti-infectieux)
- présentant une pathologie, particulièrement une affection dermatologique : eczéma, psoriasis, cancer cutané...,
- présentant sur la zone expérimentale coup de soleil ou autre marque pouvant interférer avec l'évaluation des réactions cutanées (troubles de la pigmentation ...),
- ayant utilisé un produit de soin corps principalement au niveau des avant-bras, dans les 15 jours précédant l'essai,
- ayant utilisé un traitement à base de vitamine A acide ou un de ses dérivés dans les 3 mois précédant l'essai,
- ayant l'intention de s'exposer au soleil ou de faire des séances en cabine UVA pendant l'essai,
- ayant une réactivité particulière au Monoï,
- ayant l'intention de modifier leur traitement hormonal pendant l'essai.

*Femmes enceintes ou allaitant.

III.3 Conditions d'appel aux volontaires

Le consentement écrit du volontaire a été requis avant le démarrage de l'essai.

La proposition de collaboration a été soumise à une règle stricte de transparence et à un formalisme qui a garanti la bonne information des personnes.

- au cours d'un entretien préalable, l'Investigateur a expliqué au volontaire la nature de l'étude devant être entreprise, le but poursuivi, la méthode, les contraintes et les risques pouvant être éventuellement encourus ; il lui a précisé qu'il était libre de se retirer à tout moment de l'essai et lui a défini le montant de son indemnisation ;

- à l'issue de cet entretien, le volontaire a eu la liberté de se déterminer par rapport au projet ; acceptant d'y participer, il a signé un formulaire de consentement avec l'Investigateur précisant les conditions de son intervention et a reçu une note explicative confirmant les points les plus spécifiques de l'essai ;

- dès la signature de cette convention de collaboration, le volontaire a été couvert par l'assurance en responsabilité civile souscrite à son profit par le Promoteur de l'essai.

TABLE DE RANDOMISATION

Volontaires		Zone expérimentale : avant-bras	
		empreintes et cutométrie	
Réf.	Nom/Prénom	traité	témoin
1	LALA. A	D	G
2	VILL. N	D	G
3	CANN. C	G	D
4	ETOU. M	D	G
5	PUYM. M	G	D
6	CARR. H	G	D
7	DAUN. S	D	G
8	SAIN. D	G	D
9	RICH. L	G	D
10	REGN. M	G	D
11	BERN. D	D	G
12	GRUB. E	D	G
13	LAMB. F	G	D
14	SOUM. F	D	G
15	CLOU. A	G	D
16	DESC. M	G	D
17	PILL. F	D	G
18	GUIT. E	G	D
19	LOPE. A	G	D
20	MARQ. F	G	D

D : côté droit
G : côté gauche

TYPLOGIE DES VOLONTAIRES

Réf. du volontaire	Nom/ Prénom	Signature du consentement éclairé	Affilié à la sécurité sociale	Phototype	Sexe	Age	Type de peau au niveau des bras	Présentant une peau légèrement relâchée et ridulée à l'inclusion au niveau des avant-bras (score 1 ou 2)
1	LALA. A	x	x	III	2	49	1	x
2	VILL. N	x	x	IV	2	47	2	x
3	CANN. C	x	x	IV	2	51	2	x
4	ETOU. M	x	x	II	2	50	2	x
5	PUYM. M	x	x	III	2	50	2	x
6	CARR. H	x	x	II	2	56	1	x
7	DAUN. S	x	x	II	2	42	2	x
8	SAIN. D	x	x	III	2	49	1	x
9	RICH. L	x	x	III	2	54	1	x
10	REGN. M	x	x	III	2	54	2	x
11	BERN. D	x	x	I	2	49	2	x
12	GRUB. E	x	x	II	2	54	2	x
13	LAMB. F	x	x	II	2	48	2	x
14	SOUM. F	x	x	II	2	54	1	x
15	CLOU. A	x	x	III	2	54	2	x
16	DESC. M	x	x	II	2	51	2	x
17	PILL. F	x	x	III	2	46	1	x
18	GUIT. E	x	x	III	2	51	2	x
19	LOPE. A	x	x	IV	2	53	2	x
20	MARQ. F	x	x	III	2	50	2	x

CODE TYPOLOGIQUE

Sexe

Masculin : 1
Féminin : 2

Peau

- Normale : 1
- Sèche : 2
- Grasse : 3
- Mixte : 4

Légende

Oui : x
Non : /

Phototype selon la classification de Fitzpatrick

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

CONTROLE DE LA CONSOMMATION DU PRODUIT

Volontaires		Pesée échant.	Pesée échant.	Consom. pdt.	Nombre	Consom. par
Réf.	Nom/prénom	J1 (g)	J28 (g)	J1-J28 (g)	applications	application (g)
1	LALA. A	124,3	108,5	15,9	28	0,6
2	VILL. N	123,3	108,6	14,8	28	0,5
3	CANN. C	124,3	109,4	14,9	28	0,5
4	ETOU. M	124,4	119,5	4,9	28	0,2
5	PUYM. M	124,8	115,3	9,5	28	0,3
6	CARR. H	124,8	103,5	21,3	28	0,8
7	DAUN. S	124,2	116,0	8,2	28	0,3
8	SAIN. D	123,5	113,9	9,6	28	0,3
9	RICH. L	122,9	108,8	14,1	28	0,5
10	REGN. M	124,8	109,4	15,4	28	0,5
11	BERN. D	123,3	115,6	7,7	28	0,3
12	GRUB. E	122,6	99,1	23,5	28	0,8
13	LAMB. F	124,4	102,9	21,5	28	0,8
14	SOUM. F	122,9	107,5	15,4	28	0,6
15	CLOU. A	122,5	108,9	13,6	28	0,5
16	DESC. M	122,6	84,2	38,4	28	1,4
17	PILL. F	124,1	83,2	40,9	28	1,5
18	GUIT. E	124,7	107,4	17,3	28	0,6
19	LOPE. A	124,8	104,2	20,6	28	0,7
20	MARQ. F	123,9	83,5	40,3	28	1,4
Moyenne						0,7
Ecart type						0,4

Evaluation de l'effet raffermissant par approche instrumentale
- Cutométrie - site : avant-bras -

Référence volontaire	Fermeté cutanée M1 témoin			Fermeté cutanée M1 traitée			Δ (tr-té)
	J1/T0	J28	Δ (J1 / J28)	J1/T0	J28	Δ (J1 / J28)	
1	0,38	0,40	5,3%	0,35	0,31	-11,4%	-16,7%
2	0,40	0,31	-22,5%	0,41	0,32	-22,0%	0,5%
3	0,36	0,25	-30,6%	0,39	0,25	-35,9%	-5,3%
4	0,35	0,42	20,0%	0,39	0,32	-17,9%	-37,9%
5	0,42	0,43	2,4%	0,45	0,48	6,7%	4,3%
6	0,40	0,42	5,0%	0,38	0,36	-5,3%	-10,3%
7	0,47	0,33	-29,8%	0,51	0,36	-29,4%	0,4%
8	0,43	0,43	0,0%	0,39	0,36	-7,7%	-7,7%
9	0,39	0,36	-7,7%	0,41	0,34	-17,1%	-9,4%
10	0,37	0,38	2,7%	0,41	0,42	2,4%	-0,3%
11	0,38	0,42	10,5%	0,44	0,40	-9,1%	-19,6%
12	0,32	0,41	28,1%	0,36	0,36	0,0%	-28,1%
13	0,44	0,42	-4,5%	0,36	0,30	-16,7%	-12,1%
14	0,39	0,40	2,6%	0,38	0,41	7,9%	5,3%
15	0,44	0,39	-11,4%	0,47	0,30	-36,2%	-24,8%
16	0,45	0,48	6,7%	0,56	0,40	-28,6%	-35,2%
17	0,47	0,43	-8,5%	0,45	0,25	-44,4%	-35,9%
18	0,57	0,37	-35,1%	0,53	0,40	-24,5%	10,6%
19	0,53	0,39	-26,4%	0,47	0,39	-17,0%	9,4%
20	0,46	0,39	-15,2%	0,50	0,31	-38,0%	-22,8%
Moyenne	0,42	0,39	-5,4%	0,43	0,35	-17,2%	-11,8%
Ecart type	0,06	0,05	17,2%	0,06	0,06	15,3%	15,3%
Volontaires répondeurs							50 %

Référence volontaire	Elasticité cutanée M2 témoin			Elasticité cutanée M2 traitée			Δ (tr-té)
	J1/T0	J28	Δ (J1 / J28)	J1/T0	J28	Δ (J1 / J28)	
1	0,11	0,08	-27,3%	0,10	0,09	-10,0%	17,3%
2	0,06	0,07	16,7%	0,09	0,09	0,0%	-16,7%
3	0,09	0,05	-44,4%	0,13	0,06	-53,8%	-9,4%
4	0,16	0,14	-12,5%	0,11	0,08	-27,3%	-14,8%
5	0,18	0,13	-27,8%	0,21	0,18	-14,3%	13,5%
6	0,21	0,17	-19,0%	0,15	0,12	-20,0%	-1,0%
7	0,15	0,12	-20,0%	0,12	0,08	-33,3%	-13,3%
8	0,15	0,15	0,0%	0,10	0,10	0,0%	0,0%
9	0,12	0,12	0,0%	0,17	0,12	-29,4%	-29,4%
10	0,10	0,10	0,0%	0,13	0,11	-15,4%	-15,4%
11	0,17	0,14	-17,6%	0,14	0,11	-21,4%	-3,8%
12	0,20	0,15	-25,0%	0,18	0,16	-11,1%	13,9%
13	0,15	0,17	13,3%	0,07	0,11	57,1%	43,8%
14	0,11	0,12	9,1%	0,09	0,12	33,3%	24,2%
15	0,23	0,21	-8,7%	0,18	0,12	-33,3%	-24,6%
16	0,17	0,21	23,5%	0,23	0,10	-56,5%	-80,1%
17	0,00	0,16	/	0,00	0,06	/	/
18	0,17	0,10	-41,2%	0,21	0,12	-42,9%	-1,7%
19	0,23	0,14	-39,1%	0,18	0,07	-61,1%	-22,0%
20	0,20	0,15	-25,0%	0,14	0,10	-28,6%	-3,6%
Moyenne	0,15	0,13	-12,9%	0,14	0,11	-19,4%	-6,5%
Ecart type	0,06	0,04	20,0%	0,06	0,03	28,9%	25,6%
Volontaires répondeurs							42 %

■ volontaires pour lesquels la variation par rapport à J1/T0 et comparativement à la zone témoin est supérieure ou égale à 10% (volontaires répondeurs).

/ : valeurs non prises en compte

Evaluation de l'effet raffermissant par approche instrumentale
 - Analyse statistique Test « t » de Student pour séries appariées -

- Paramètre M1 = fermeté cutanée

Test-t séries appariées

Ecart théorique = 0

Exclusion de lignes : If 490 - GIMTcuto.xls (importé)

	Ecart moyen	DDL	t	p	
te, tr	,118	19	3,441	,0027	significatif

- Paramètre M2 = élasticité cutanée

Test-t séries appariées

Ecart théorique = 0

Exclusion de lignes : If 490 - GIMTcuto.xls (importé)

	Ecart moyen	DDL	t	p	
te, tr	,065	18	1,102	,2848	non significatif

**Evaluation de l'effet sur le microrelief cutané par approche instrumentale
- Analyse d'empreintes - Skin visiometer -**

→ Paramètre Rt

Référence volontaire	Zone témoin			Zone traitée			Δ (traité-témoin)
	J1/T0	J28	Δ (J1 / J28)	J1/T0	J28	Δ (J1 / J28)	
1	0,130	0,152	16,9%	0,140	0,139	-0,7%	-17,6%
2	0,121	0,087	-28,1%	0,134	0,139	3,7%	31,8%
3	0,146	0,134	-8,2%	0,113	0,094	-16,8%	-8,6%
4	0,098	0,084	-14,3%	0,146	0,128	-12,3%	2,0%
5	0,159	0,122	-23,3%	0,148	0,141	-4,7%	18,5%
6	0,086	0,094	9,3%	0,118	0,134	13,6%	4,3%
7	0,126	0,079	-37,3%	0,130	0,109	-16,2%	21,1%
8	0,123	0,110	-10,6%	0,089	0,085	-4,5%	6,1%
9	0,155	0,127	-18,1%	0,058	0,105	81,0%	99,1%
10	0,108	0,122	13,0%	0,113	0,092	-18,6%	-31,5%
11	0,120	0,111	-7,5%	0,097	0,118	21,6%	29,1%
12	0,096	0,094	-2,1%	0,146	0,087	-40,4%	-38,3%
13	0,108	0,077	-28,7%	0,142	0,081	-43,0%	-14,3%
14	0,127	0,102	-19,7%	0,118	0,127	7,6%	27,3%
15	0,086	0,127	47,7%	0,169	0,115	-32,0%	-79,6%
16	0,196	0,191	-2,6%	0,197	0,214	8,6%	11,2%
17	0,101	0,128	26,7%	0,115	0,107	-7,0%	-33,7%
18	0,105	0,092	-12,4%	0,105	0,089	-15,2%	-2,9%
19	0,150	0,159	6,0%	0,133	0,161	21,1%	15,1%
20	0,142	0,110	-22,5%	0,106	0,104	-1,9%	20,6%
Moyenne	0,12	0,12	-5,8%	0,13	0,12	-2,8%	3,0%
Ecart type	0,03	0,03	20,9%	0,03	0,03	26,7%	35,8%

→ Paramètre Rm

Référence volontaire	Zone témoin			Zone traitée			Δ (traité-témoin)
	J1/T0	J28	Δ (J1 / J28)	J1/T0	J28	Δ (J1 / J28)	
1	0,123	0,144	17,1%	0,131	0,129	-1,5%	-18,6%
2	0,115	0,081	-29,6%	0,129	0,130	0,8%	30,3%
3	0,142	0,128	-9,9%	0,108	0,091	-15,7%	-5,9%
4	0,093	0,080	-14,0%	0,139	0,122	-12,2%	1,7%
5	0,151	0,113	-25,2%	0,138	0,134	-2,9%	22,3%
6	0,082	0,089	8,5%	0,111	0,125	12,6%	4,1%
7	0,120	0,075	-37,5%	0,125	0,104	-16,8%	20,7%
8	0,116	0,104	-10,3%	0,085	0,079	-7,1%	3,3%
9	0,148	0,119	-19,6%	0,056	0,101	80,4%	100,0%
10	0,101	0,115	13,9%	0,109	0,085	-22,0%	-35,9%
11	0,115	0,105	-8,7%	0,091	0,110	20,9%	29,6%
12	0,091	0,089	-2,2%	0,140	0,082	-41,4%	-39,2%
13	0,103	0,072	-30,1%	0,134	0,077	-42,5%	-12,4%
14	0,121	0,096	-20,7%	0,114	0,121	6,1%	26,8%
15	0,081	0,118	45,7%	0,161	0,106	-34,2%	-79,8%
16	0,182	0,183	0,5%	0,185	0,206	11,4%	10,8%
17	0,097	0,122	25,8%	0,110	0,102	-7,3%	-33,0%
18	0,100	0,087	-13,0%	0,097	0,085	-12,4%	0,6%
19	0,141	0,151	7,1%	0,125	0,150	20,0%	12,9%
20	0,132	0,106	-19,7%	0,102	0,099	-2,9%	16,8%
Moyenne	0,12	0,11	-6,1%	0,12	0,11	-3,3%	2,7%
Ecart-type	0,03	0,03	20,9%	0,03	0,03	26,7%	36,1%

**Evaluation de l'effet sur le microrelief cutané par approche instrumentale
- Analyse d'empreintes - Skin visiometer -**

→ Paramètre Rz

Référence volontaire	Zone témoin			Zone traitée			Δ (traité-témoin)
	J1/T0	J28	Δ (J1 / J28)	J1/T0	J28	Δ (J1 / J28)	
1	0,095	0,111	16,8%	0,103	0,102	-1,0%	-17,8%
2	0,090	0,059	-34,4%	0,100	0,100	0,0%	34,4%
3	0,112	0,102	-8,9%	0,085	0,062	-27,1%	-18,1%
4	0,079	0,052	-34,2%	0,106	0,090	-15,1%	19,1%
5	0,115	0,082	-28,7%	0,106	0,110	3,8%	32,5%
6	0,062	0,070	12,9%	0,095	0,102	7,4%	-5,5%
7	0,095	0,061	-35,8%	0,096	0,088	-8,3%	27,5%
8	0,092	0,083	-9,8%	0,059	0,065	10,2%	20,0%
9	0,097	0,093	-4,1%	0,034	0,066	94,1%	98,2%
10	0,076	0,088	15,8%	0,086	0,063	-26,7%	-42,5%
11	0,087	0,080	-8,0%	0,070	0,082	17,1%	25,2%
12	0,072	0,071	-1,4%	0,104	0,062	-40,4%	-39,0%
13	0,082	0,056	-31,7%	0,108	0,057	-47,2%	-15,5%
14	0,098	0,077	-21,4%	0,094	0,099	5,3%	26,7%
15	0,059	0,085	44,1%	0,125	0,080	-36,0%	-80,1%
16	0,144	0,137	-4,9%	0,147	0,153	4,1%	8,9%
17	0,078	0,097	24,4%	0,081	0,077	-4,9%	-29,3%
18	0,078	0,069	-11,5%	0,079	0,070	-11,4%	0,1%
19	0,112	0,111	-0,9%	0,096	0,113	17,7%	18,6%
20	0,101	0,087	-13,9%	0,075	0,079	5,3%	19,2%
Moyenne	0,09	0,08	-6,8%	0,09	0,09	-2,7%	4,1%
Ecart type	0,02	0,02	21,6%	0,02	0,02	29,6%	37,5%

- Analyse statistique Test « t » de Student pour séries appariées

→ Paramètre Rt

Test-t séries appariées

Ecart théorique = 0

	Ecart moyen	DDL	t	p	
J1/t0, J28	-,030	19	-,372	,7136	non significatif

→ Paramètre Rm

Test-t séries appariées

Ecart théorique = 0

	Ecart moyen	DDL	t	p	
J1/t0.2, J28.2	-,027	19	-,341	,7371	non significatif

→ Paramètre Rz

Test-t séries appariées

Ecart théorique = 0

	Ecart moyen	DDL	t	p	
J1/t0.3, J28.3	-,041	19	-,492	,6281	non significatif