

P05.0.DOC.0006406

RAPPORT D'ETUDE

*Les résultats qui suivent ne s'appliquent qu'aux échantillons soumis au laboratoire et tels qu'ils sont définis dans le présent document.
Les échantillons seront conservés dans nos locaux pendant une période de 2 mois à compter de la date figurant sur ce document.
L'échantillon et les informations concernant l'échantillon ont été fournis par le client. Toutes les informations relatives à l'échantillon sont sous la responsabilité du client et n'ont pas été vérifiées par la société Eurofins ATS.*

**Sudcosmetics
ZA Les Plaines Sud
13250 SAINT CHAMAS**

Le 20/09/2017

**EVALUATION DE L'EFFICACITE HYDRATANTE D'UN PRODUIT COSMETIQUE
PAR CORNEOMETRIE APRES APPLICATION UNIQUE ET STANDARDISEE SUR
10 VOLONTAIRES**

Moniteur de l'étude : Laurie COULON, P&B GROUP

N° de devis : 2017-48041-V3

Responsable de l'étude : Elisa FAGGIANELLI

Produit testé :

- Dénomination : POMMADE NATURELLE
- Référence : 2071.12 LOT 170821.002
- N° d'échantillon ATS : 632324
- Marque : MEDICAL BODY ART
- Type de Produit : POMMADE NATURELLE

N° d'étude: 030HYD10V4H17

*La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous la forme fac-similé photographique intégral.
Il comporte 21 pages*

RESUME D'ETUDE

<p>EVALUATION DE L'EFFICACITE HYDRATANTE D'UN PRODUIT COSMETIQUE PAR CORNEOMETRIE APRES APPLICATION UNIQUE ET STANDARDISEE SUR 10 VOLONTAIRES</p>
--

- ◆ **Produit testé :** **POMMADE NATURELLE,
référéncé 2071.12 LOT 170821.002**
- ◆ **Moniteur de l'étude :** Laurie COULON, P&B GROUP
- ◆ **Responsable de l'étude :** Elisa FAGGIANELLI
- ◆ **Lieu de l'étude :** EUROFINS ATS,
505, rue Louis Berton
CS 50550
13594 AIX EN PROVENCE CEDEX 3
France
- ◆ **Date de l'étude :** 01/09/2017

- ◆ **Objectif :**

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité hydratante du produit POMMADE NATURELLE référéncé 2071.12 LOT 170821.002, 1 heure et 2 heures après une application unique et standardisée, chez 10 volontaires adultes sains, de sexe féminin.

- ◆ **Méthode:**

- ✓ **Méthode d'évaluation**

Les mesures sont prises à l'aide d'un Cornéomètre CM825[®] (COURAGE & KHAZAKA).

Les zones traitées et non traitées sont dessinées sur les avant-bras des volontaires. Des mesures sont prises à T0.

Une quantité standardisée de produit est appliquée par la technicienne (2µL/cm²).

La zone d'application du produit se fait de manière aléatoire d'un volontaire à l'autre. Des mesures sont prises 1 heure et 2 heures après l'application du produit.

✓ **Panel**

Le produit a été testé sur 11 volontaires adultes, sains de sexe féminin, âgés de 29 à 67 ans.

◆ **Résultats :**

Le tableau suivant présente les variations du taux d'hydratation obtenu sur 11 volontaires, par rapport à une zone témoin non traitée, après une application unique et standardisée du produit :

Cinétique	Variations corrigées* en UA	Variations corrigées* en %	Valeur de p (Student)	Significativité**
1h	8,5	26,9%	0,0003	Significatif
2h	7,3	22,8%	0,0001	Significatif

**Variations moyennes par rapport à la valeur initiale et corrigées par celles de la zone témoin.*

***D'après le test de Wilcoxon ou « t » de Student en série appariée au risque de 5%.*

◆ **Conclusion :**

Dans les conditions expérimentales adoptées, l'application unique et standardisée du produit POMMADE NATURELLE, référencé 2071.12 LOT 170821.002, chez 11 volontaires adultes sains de sexe féminin, âgés de 29 à 67 ans, a entraîné une augmentation statistiquement significative du taux d'hydratation cutanée des couches superficielles de l'épiderme, par rapport à la mesure initiale et à la valeur relevée au niveau de la zone témoin, à chaque cinétique.

Les résultats obtenus permettent de mettre en évidence une efficacité hydratante du produit POMMADE NATURELLE référencé 2071.12 LOT 170821.002, 1 heure et 2 heures après une application unique et standardisée.

L'allégation de type « hydratation des couches supérieures de l'épiderme » peut être justifiée par ces résultats et une documentation complémentaire spécifique des ingrédients.

SIGNATURE ET AUTHENTIFICATION DE L'ESSAI

Toutes les données concernant cette étude ont été obtenues selon les procédures internes en vigueur.

Cette étude a été intégralement effectuée, sous la responsabilité de personnel du laboratoire EUROFINS ATS.

Chargées d'étude, Elisa FAGGIANELLI

Je certifie avoir relu ce rapport et être en accord avec son contenu.

Relecteur Assurance Qualité, Charline VAUDOUR

SOMMAIRE

RESUME D'ETUDE	2
SIGNATURE ET AUTHENTIFICATION DE L'ESSAI	4
1 OBJECTIF DE L'ETUDE	6
2 PERTINENCE DE L'ESSAI	6
3 METHODOLOGIE	6
4 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES RELATIVES A LA PROTECTION DES PERSONNES	7
4.1 Références législatives et règlementaires	7
4.2 Considérations éthiques	7
4.3 Confidentialité	8
4.4 Archivage	8
5 CONTRÔLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE	9
6 POPULATION ETUDIEE	9
6.1 Nombre de sujets	9
6.2 Recrutement, sélection et admission définitive des volontaires	9
6.3 Critères d'inclusion	10
6.4 Critères de non-inclusion	10
6.5 Interdictions et restrictions	11
7 PRODUIT A L'ESSAI	11
8 ETUDE CLINIQUE	11
8.1 Conditions environnementales	11
8.2 Déroulement des essais	12
8.3 Prise des mesures	13
8.4 Analyse des données et interprétation des résultats	13
9 RESULTATS	14
9.1 Description du panel	14
9.2 Mesure du taux d'hydratation	15
10 CONCLUSION	15
STUDY SUMMARY	16
LISTE DES ANNEXES	18

1 OBJECTIF DE L'ETUDE

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité hydratante du produit POMMADE NATURELLE référencé 2071.12 LOT 170821.002, 1 heure et 2 heures après une application unique standardisée, chez 10 volontaires adultes, de sexe féminin, au niveau des avant-bras.

2 PERTINENCE DE L'ESSAI

La cornéométrie est fondée sur le principe de la mesure de la capacité électrique. Le stratum corneum est caractérisé par une valeur moyenne de capacité électrique variant avec sa teneur en eau.

Le Cornéomètre[®] permet de quantifier le taux d'hydratation du stratum corneum, à température et hygrométrie contrôlées, selon l'équation ci-dessous :

$$Z = [R_x^2 + (1/2\pi f C_x)^2]^{1/2}$$

Avec Z : impédance ; R_x : résistance (=1/Z) ; f : fréquence du courant ; C_x : capacité.

Des mesures répétées de la capacité électrique de la peau permettent donc d'évaluer l'effet de produits cosmétiques sur l'état d'hydratation de la peau, par comparaison à une zone témoin non traitée et à des mesures effectuées avant l'application du produit.

3 METHODOLOGIE

✓ Les mesures du taux d'hydratation cutanée sont effectuées à l'aide du Cornéomètre CM825[®] (COURAGE & KHAZAKA). La lecture est réalisée directement sur l'appareil qui mesure la capacitance électrique de la peau mise en contact avec la sonde.

✓ Les mesures sont réalisées après une application unique et standardisée du produit sur les avant-bras de chaque volontaire. Deux zones de 16 cm² sont dessinées à l'aide d'un crayon dermatographique : l'une sur laquelle est appliqué le produit à tester (zone traitée), l'autre (zone témoin) où aucune application n'a été effectuée.

✓ Les mesures ont été réalisées, selon la cinétique définie, après application du produit (2µl/cm²).

4 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES RELATIVES A LA PROTECTION DES PERSONNES

4.1 Références législatives et règlementaires

L'étude a été réalisée dans l'esprit des principes généraux d'éthique médicale en recherche clinique issus de la déclaration d'Helsinki (juin 1964) et ses amendements successifs, ainsi que les recommandations internationales relatives aux bonnes pratiques cliniques pour la conduite des essais cliniques pour les médicaments ICH E6(R2) du 09/11/2016 (CPMP/ICH/135/95).

L'étude a été conçue dans l'esprit des « lignes directrices pour l'évaluation de peau tolérance of potentiellement Irritant Cosmetic Ingredients », COLIPA, édition de 1997 et les « lignes directrices pour l'évaluation de l'efficacité des produits cosmétiques », COLIPA, mai 2008.

Tel que décrit dans le Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017, cette étude n'est pas considérée comme une « Recherche Impliquant la Personne Humaine » car elle n'a pas été réalisée en vue du développement des connaissances médicales ou biologiques. Elle a été réalisée dans le but d'évaluer un/plusieurs produits cosmétiques pour leur capacité à nettoyer, parfumer, changer l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles, conformément à la définition du produit cosmétique mentionnée à l'article L.5131-1 du règlement européen.

4.2 Considérations éthiques

Les exigences éthiques, nécessaires dans le déroulement des études sur l'homme, sont respectées :

- ✓ Les volontaires sont sélectionnés selon des critères d'inclusion et de non inclusion.
- ✓ Tous les volontaires sont informés du but et de la nature de l'étude, des risques prévisibles qu'ils prennent en participant à l'étude et donnent leur consentement, libre et éclairé, avant le début de l'étude.
- ✓ Avant que les volontaires ne soient exposés aux produits à tester, des informations minimales concernant la sécurité des produits sont demandées au promoteur.
- ✓ Toutes les précautions sont prises pour éviter de causer des réactions cutanées excessives ou des effets néfastes sur la santé des volontaires, durant l'étude.
- ✓ Des procédures de sécurité sont mises en place, dans le cas de réactions néfastes et inacceptables.

- ✓ Les volontaires sont indemnisés, en compensation du temps passé et des inconvénients dus à l'étude.

4.3 Confidentialité

Les renseignements concernant l'état de santé des volontaires, recueillis lors de leur admission définitive dans la base de données de volontaires d'EUROFINS ATS et nécessaires au moment de leur recrutement et leur sélection dans le cadre des études, sont strictement confidentiels et sont soumis à la règle du secret médical suivant l'article 4 du Code de Déontologie Médical (article R 4127-4 du code de la Santé Publique, dans sa version vigueur). L'anonymat des volontaires est respecté dans le cadre des études menées dans nos laboratoires. Cependant, chaque sujet participant à l'essai peut être facilement identifié, par le Médecin Investigateur et les personnes travaillant avec lui, grâce à son code personnel de volontaire.

Conformément à l'article R. 5121-13 du Code de la Santé Publique, modifié par l'article 5 du décret 2006-477 dans sa version en vigueur, la nature des produits étudiés, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus sont d'ordre strictement confidentiel et le secret est respecté par le Médecin Investigateur et par toutes les personnes appelées à travailler avec lui.

EUROFINS ATS s'engage à ne pas divulguer l'ensemble des données et résultats recueillis lors d'une étude.

Le traitement des données personnelles est déclaré à la CNIL.

4.4 Archivage

Toutes les données relatives à l'étude, sont conservées dans les archives EUROFINS ATS (505 Rue Louis Berton – CS 50550 – 13594 Aix-en-Provence Cedex 3), puis chez un prestataire, Société Générale d'Archives (ZI Les Estroublans - 49 boulevard de l'Europe – 13127 VITROLLES) pendant 10 ans.

A la fin de la période indiquée, le moniteur de l'étude devra préciser si toutes les données liées à l'étude doivent être détruites ou lui être restituées. Une prolongation de la durée d'archivage peut être envisagée, à la charge du moniteur de l'étude.

5 CONTRÔLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

Afin de répondre aux attentes de ses clients et aux exigences légales et réglementaires, la société EUROFINS ATS s'est dotée d'outils nécessaires tant au niveau de ses organisations structurelles qu'au niveau de ses méthodes. Dans une politique permanente de satisfaction de ses clients, Eurofins ATS a choisi de s'appuyer sur les exigences de la norme ISO 9001 pour asseoir son organisation.

Dans ce cadre, cette étude a été réalisée conformément aux procédures définies dans le système qualité. Afin d'assurer la fiabilité des résultats, des autocontrôles qualité sont effectués tout au long du processus. En conséquence, lors du déroulement de cette étude, l'élément d'étude, le système d'étude, le matériel, l'environnement et les données brutes ont été vérifiés afin de valider qu'aucune déviation au protocole n'ait eu lieu.

Parallèlement, dans le cadre de la politique qualité, le laboratoire des tests cliniques est audité annuellement afin de vérifier la bonne application des procédures et des instructions mises en place, la conformité de celles-ci aux exigences internes d'EUROFINS ATS et l'efficacité des processus applicables au service.

6 POPULATION ETUDIEE

6.1 Nombre de sujets

Cette étude a été réalisée sur 11 volontaires, adultes, sains, de sexe féminin. L'étude a été menée en ouvert.

6.2 Recrutement, sélection et admission définitive des volontaires

Les volontaires recrutés dans cette étude sont tous issus de la base de données volontaires d'EUROFINS ATS et répondent aux critères d'inclusion et d'exclusion présentés dans les paragraphes 6.3 et 6.4.

Leur admission définitive a été déterminée par le responsable d'étude, à partir d'un questionnaire de pré-étude et au terme d'un entretien préalable.

Lors de cet entretien préalable, les informations suivantes sont expliquées aux volontaires : le titre, l'objectif, le protocole, le planning de l'étude, les modalités d'indemnité ainsi que les effets éventuellement attendus, les contraintes liées à l'étude et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de l'essai avant son terme. L'admission des volontaires a été validée par la signature d'un formulaire de consentement libre et éclairé, par l'expérimentateur en charge de l'étude et par les volontaires.

6.3 Critères d'inclusion

Les volontaires répondant aux critères suivants sont inclus dans l'étude :

- ✓ Age : 18-70 ans,
- ✓ Sexe : féminin,
- ✓ Couverture sociale : les volontaires doivent être affiliés à un régime de sécurité sociale (Code de la Santé Publique article L1121-11),
- ✓ Indemne de toutes lésions dermatologiques sur le site étudié,
- ✓ Volontaires pouvant justifier d'un domicile fixe,
- ✓ Compréhension de la langue française et capable de comprendre les exigences de l'essai.

6.4 Critères de non-inclusion

Les volontaires présentant les critères de non-inclusion suivants ne sont pas inclus dans l'étude :

- ✓ Volontaires ne présentant pas les critères d'inclusion précités,
- ✓ Volontaires présentant des lésions cutanées sur les zones testées,
- ✓ Volontaires présentant des poils sur la face interne des avant-bras,
- ✓ Volontaires en période d'exclusion entre deux essais,
- ✓ Les mineurs ou majeurs protégés par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que la recherche. (Code de la Santé Publique article L1121-7),
- ✓ Les personnes privées de liberté par décision judiciaire ou administrative, malades en situation d'urgence. (Code de la Santé Publique article L1121-6),
- ✓ Les femmes enceintes ou allaitantes. (Code de la Santé Publique article L1121-5),
- ✓ Volontaires présentant une pathologie cutanée évolutive, une allergie de contact connue à des produits cosmétiques,
- ✓ Volontaires ayant refusé de donner leur accord et refusant de signer le consentement libre et éclairé,
- ✓ Volontaires sous traitement antihistaminique, corticoïdes, désensibilisant et/ou tout traitement pouvant interférer avec le métabolisme cutané,
- ✓ Volontaires présentant une peau récemment insolée ou ayant subi des séances de PUVA thérapie.

6.5 Interdictions et restrictions

Avant le début de l'étude, il a été demandé aux volontaires de n'avoir appliqué aucun produit sur les avant-bras depuis 2 jours avant le début du test.

Pendant toute la durée de l'étude, il a été demandé aux volontaires :

- ✓ De ne pas toucher, mouiller, ou frotter leurs avant-bras,
- ✓ De ne pas fumer,
- ✓ De ne pas boire de thé ou de café,
- ✓ De ne pas prendre d'aspirine, d'anti-histaminiques, de corticoïdes, d'anti-inflammatoires, pouvant interférer sur les résultats du test,
- ✓ De rester dans la salle de test.

7 PRODUIT A L'ESSAI

- ✓ Dénomination du produit : POMMADE NATURELLE
- ✓ Référence : 2071.12 LOT 170821.002
- ✓ N° d'échantillon ATS : 632324
- ✓ Présentation (forme galénique, couleur) : Baume jaune/orangé
- ✓ Conditionnement : Flacon
- ✓ Date d'expiration : 04/05/2020
- ✓ Nombre d'échantillons reçus : 1
- ✓ Conditions de stockage : A température ambiante, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

Un échantillon du produit testé est conservé dans les laboratoires EUROFINS ATS, pendant 2 mois après la fin de l'étude. Passée cette date et sauf avis contraire du moniteur de l'étude, le produit sera détruit.

8 ETUDE CLINIQUE

8.1 *Conditions environnementales*

La totalité de l'étude est réalisée selon des conditions environnementales de température ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$) et d'humidité relative ($50 \pm 10\%$), contrôlées et identiques pour chacun des volontaires.

8.2 *Déroulement des essais*

- ✓ Les volontaires se présentent au laboratoire, sans avoir appliqué de produit sur les avant-bras depuis 2 jours.
- ✓ Présentation du titre, de l'objectif, du protocole, du planning de l'étude, des modalités d'indemnité et des contraintes liées à l'étude, sous forme d'une note d'information. Signature de la note d'information et du consentement libre et éclairé. Validation des critères d'inclusion par une technicienne.
- ✓ Détermination d'une zone traitée et d'une zone témoin non traitée, de 16 cm², à l'aide d'un stylo noir, sur les avant-bras, pour chaque volontaire.
- ✓ La peau des avant-bras fait l'objet d'un examen spécifique préalable, afin de ne retenir que des surfaces exemptes de toutes traces macroscopiques d'irritation ou de toute anomalie pouvant interférer dans la réalisation des mesures et l'interprétation des résultats.
- ✓ Les volontaires sont placés au repos 30 minutes dans les conditions environnementales contrôlées, décrites précédemment, les avant-bras découverts, afin d'atteindre un équilibre stable d'échange d'eau entre la peau et le milieu environnant.
- ✓ Mesures du taux d'hydratation cutanée des deux zones à l'aide du Cornéomètre[®] (mesure des blancs), T0.
- ✓ Application standardisée (2µl/cm²) du produit, sur la zone traitée. Les applications sont effectuées de manière identique pour tous les volontaires.
- ✓ Mesures du taux d'hydratation de la peau à l'aide du Cornéomètre[®], sur les zones traitées et non traitées, 1 heure (T1h) et 2 heures (T2h) après application du produit.

8.3 *Prise des mesures*

Trois points de mesure sont réalisés à chaque fois sur les zones cutanées. La moyenne de ces trois valeurs est calculée et retenue comme valeur expérimentale de la capacitance électrique, par zone cutanée.

Toutes les mesures sont réalisées à la même fréquence, dans le même ordre des zones, pour tous les volontaires.

8.4 *Analyse des données et interprétation des résultats*

Les valeurs moyennes de la capacité électrique de la peau, aux différents temps de mesure définis, après une application unique et standardisée du produit, sont calculées par la détermination de la moyenne arithmétique et de l'écart type.

Ce calcul est réalisé pour chacune des zones traitées et témoin (de façon à apprécier les variations spontanées au cours de l'essai).

Les variations du taux d'hydratation cutanée en unités arbitraires (Δ) et en %, sont calculées selon les formules suivantes :

Variations en unités arbitraires : $\Delta = (ZT_{ti} - ZT_{to}) - (ZNT_{ti} - ZNT_{to})$

Variations en pourcentage : $\Delta = \left[\frac{(ZT_{ti} - ZT_{to}) - (ZNT_{ti} - ZNT_{to})}{ZT_{to} + (ZNT_{ti} - ZNT_{to})} \right] \times 100$

ZT : valeur moyenne obtenue sur la zone traitée

ZNT : valeur moyenne obtenue sur la zone non traitée

to : avant l'application du produit

ti : aux différents temps de mesures après application du produit.

Les différences calculées entre les valeurs obtenues à un temps donné et les valeurs initiales sur la zone traitée sont ainsi comparées aux différences calculées au niveau de la zone témoin.

La significativité des résultats est ensuite évaluée par le test Student ou de Wilcoxon au risque de 5%, en fonction de la normalité des résultats (test de Shapiro-Wilk au risque de 1%).

Les variations sont considérées comme étant statistiquement significatives si la valeur de p est inférieure à 0,05.

9 RESULTATS

9.1 *Description du panel*

Cette étude a été réalisée le 01/09/2017 et inclut 11 volontaires adultes sains, de sexe féminin dont les caractéristiques sont présentées dans le *Tableau 1* suivant :

Tableau 1 : *Caractéristiques des volontaires et évènements survenus pendant l'étude*

N° VOL	CODE VOL	Genre	Age (ans)	Evénements survenus au cours de l'étude
1	ANIEV	F	64	-
2	GROGE	F	65	-
3	RIOGA	F	37	-
4	VILMO	F	67	-
5	CIPLI	F	61	-
6	SANAU1	F	29	-
7	TRERI	F	54	-
8	NATMA	F	54	-
9	FOUVE	F	56	-
10	LOGPE	F	36	-
11	DEVCL	F	63	-
Moyenne			53	

9.2 Mesure du taux d'hydratation

L'**Annexe I**, présente les résultats individuels obtenus pour chacun des 11 volontaires.

Le *Tableau 2* suivant, regroupe les variations en unité arbitraire (Δ) et en % du taux d'hydratation obtenu, par rapport à une zone témoin non traitée, après une application unique et standardisée du produit, aux différents temps de mesure.

Tableau 2 : Variations du taux d'hydratation cutanée en UA et en %, après une application standardisée unique du produit et comparé à une zone témoin.

Cinétique	Variations corrigées* en UA	Variations corrigées* en %	Valeur de p (Student)	Significativité**
1h	8,5	26,9%	0,0003	Significatif
2h	7,3	22,8%	0,0001	Significatif

*Variations moyennes par rapport à la valeur initiale et corrigées par celles de la zone témoin.

**D'après le test de Wilcoxon ou « t » de Student en série appariée au risque de 5%.

L'**Annexe II** présente la synthèse des résultats sous forme de graphiques.

10 CONCLUSION

Dans les conditions expérimentales adoptées, l'application unique et standardisée du produit POMMADE NATURELLE, référencé 2071.12 LOT 170821.002, chez 11 volontaires adultes sains de sexe féminin, âgés de 29 à 67 ans, a entraîné une augmentation statistiquement significative du taux d'hydratation cutanée des couches superficielles de l'épiderme, par rapport à la mesure initiale et à la valeur relevée au niveau de la zone témoin, à chaque cinétique.

Les résultats obtenus permettent de mettre en évidence une efficacité hydratante du produit POMMADE NATURELLE référencé 2071.12 LOT 170821.002, 1 heure et 2 heures après une application unique et standardisée.

L'allégation de type « hydratation des couches supérieures de l'épiderme » peut être justifiée par ces résultats et une documentation complémentaire spécifique des ingrédients.

STUDY SUMMARY

<p>ASSESSMENT OF THE MOISTURIZING EFFICACY OF A COSMETIC PRODUCT BY CORNEOMETRY, AFTER A SINGLE AND STANDARDIZED APPLICATION ON 10 VOLUNTEERS</p>
--

- ◆ **Tested product:** POMMADE NATURELLE,
referenced 2071.12 BATCH 170821.002
- ◆ **Study sponsor:** Laurie COULON, P&B GROUP
- ◆ **Study Manager:** Elisa FAGGIANELLI
- ◆ **Place of the study:** EUROFINS ATS,
505, rue Louis Berton
CS 50550
13594 AIX EN PROVENCE CEDEX 3
France
- ◆ **Study date:** 01/09/2017

- ◆ **Objective:**

The aim of the study is to assess the moisturizing efficacy of the POMMADE NATURELLE product referenced 2071.12 BATCH 170821.002, 1 hour and 2 hours after a single and standardized application on 10 healthy female adult volunteers.

- ◆ **Method:**

- ✓ **Assessment method**

Measurements are taken using a Corneometer CM825[®] (COURAGE & KHAZAKA). Treated and untreated areas are drawn on the forearms of the volunteers. Measurements are taken at T0.

A standardized quantity of product is applied (2 μ L/cm²). Product application is randomized from a volunteer to another. Measurements are taken after 1 hour and 2 hours.

- ✓ **Panel**

The product was tested on 11 healthy female adult volunteers, aged from 29 to 67 years old.

◆ **Results:**

The average variations of the skin hydration rate compared to the initial value and corrected by the untreated area variations are presented in the following table:

Time	Corrected variations* in AU	Corrected variations* in %	p value (Student)	Significance**
1h	8,5	26,9%	0,0003	Significant
2hrs	7,3	22,8%	0,0001	Significant

* Average variations compared to the initial value and corrected by the untreated zone variations.

** According to Wilcoxon or Student "t" test with a 5% threshold.

◆ **Conclusion:**

In the experimental conditions, the application of the POMMADE NATURELLE product referenced 2071.12 BATCH 170821.002, on 11 healthy female adult volunteers, aged from 29 to 67 years old, led to a statistically significant increase of the skin hydration rate (upper layers of the epidermis), compared to the baseline value and the control area, at each time point.

The results obtained allow to highlight a moisturizing effect of the POMMADE NATURELLE product referenced 2071.12 BATCH 170821.002, 1 hour and 2 hours after a single and standardized application.

The kind of claim "hydration of the upper layers of the epidermis" can be proved by those results and a specific complementary documentation of the raw materials.

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE I : Résultats individuels

ANNEXE II : Tableau de synthèse

ANNEXE III : Liste des personnes ayant participé à l'étude

RESULTATS INDIVIDUELS



N° étude	030HYD10V4H17
N° prestation	867984
N° échantillon	632324

Zone traitée			
Volontaire	ZT0	ZT1h	ZT2h
1	40,0	46,0	40,5
2	45,7	55,8	53,9
3	35,6	43,6	45,5
4	33,4	48,9	40,8
5	27,3	28,5	28,3
6	27,1	39,0	37,3
7	33,0	40,5	43,8
8	35,6	50,7	44,9
9	15,8	20,1	27,7
10	18,6	26,4	28,3
11	32,3	42,9	42,1
Moyenne	31,3	40,2	39,4
Ecart type	8,7	11,0	8,4
Maximum	45,7	55,8	53,9
Minimum	15,8	20,1	27,7
S.E.M	2,6	3,3	2,5

Zone non traitée			
Volontaire	ZNT0	ZNT1h	ZNT2h
1	38,8	38,8	38,2
2	44,6	47,8	44,1
3	35,3	34,2	33,0
4	33,5	34,4	35,3
5	27,9	29,9	30,2
6	29,1	28,6	28,7
7	32,6	32,6	34,5
8	32,2	30,8	32,7
9	20,5	23,2	22,5
10	28,8	25,1	29,9
11	37,6	39,7	40,3
Moyenne	32,8	33,2	33,6
Ecart type	6,4	7,0	5,9
Maximum	44,6	47,8	44,1
Minimum	20,5	23,2	22,5
S.E.M	1,9	2,1	1,8

Produit	POMMADE NATURELLE
Référence	2071.12
Lot	1708221.002

Variations corrigées		
Volontaire	ZT1h	ZT2h
1	6,0	1,2
2	7,0	8,8
3	9,1	12,3
4	14,6	5,6
5	-0,8	-1,4
6	12,4	10,6
7	7,4	8,9
8	16,5	8,9
9	1,5	9,8
10	11,5	8,5
11	8,5	7,1
Variation moyenne (en UA)	8,5	7,3
Variation moyenne (en %)	26,9%	22,8%
Ecart type	5,2	4,1
S.E.M	1,6	1,2
t student	5,4	6,0
valeur de p de Student	0,0003	0,0001

ANNEXE II

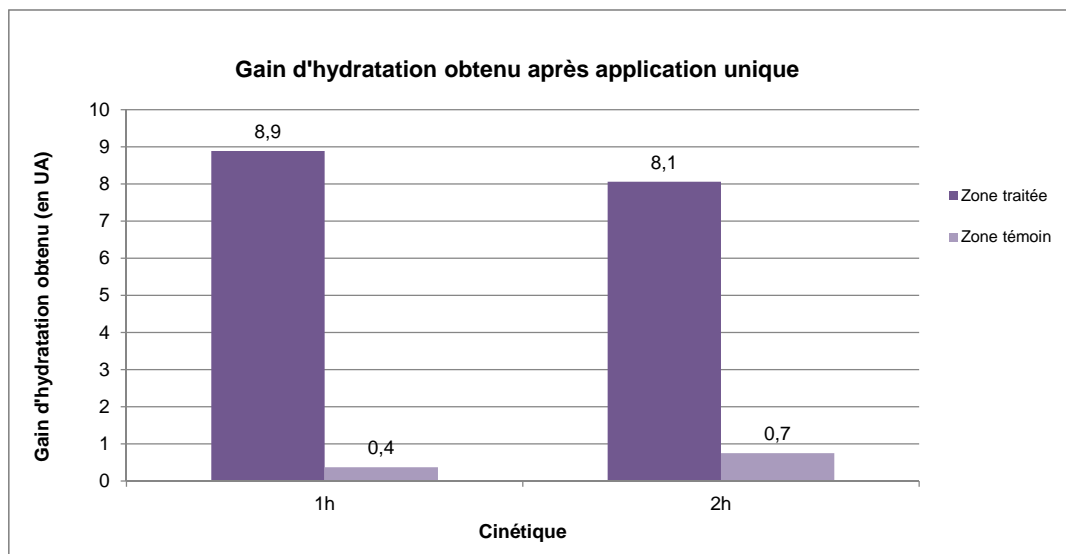
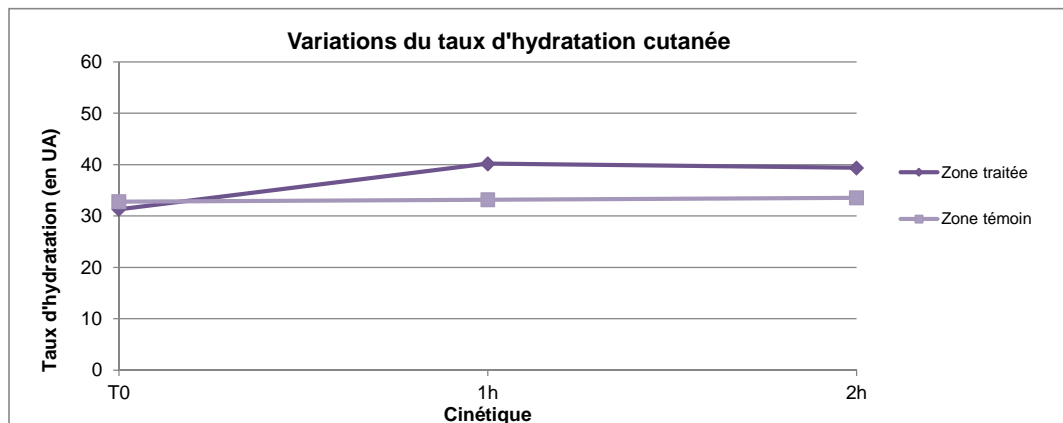
SYNTHESE DES RESULTATS



N° étude	030HYD10V4H17
N° prestation	867984
N° échantillon	632324

Produit	POMMADE NATURELLE
Référence	2071.12
Lot	1708221.002

TABLEAU DE SYNTHESE				
Temps de mesure	Variations corrigées en UA	Variations corrigées en %	valeur de p (Student)	Significativité
1h	8,5	26,9%	0,0003	Significatif
2h	7,3	22,8%	0,0001	Significatif



ANNEXE III**Liste des personnes ayant participé à l'étude****- Chargée d'étude:**

Nom : Elisa FAGGIANELLI
Adresse : EUROFINS ATS,
505 rue Louis Berton
CS 50550
13594 AIX EN PROVENCE CEDEX 3
Téléphone : 04 42 39 65 34

- Technicienne de laboratoire, assistante de production :

Nom : Diane CAILLOZ
Adresse : EUROFINS ATS,
505 rue Louis Berton
CS 50550
13594 AIX EN PROVENCE CEDEX 3