



The Cosmetic Test Company
safety • efficacy • advice



RAPPORT FINAL D'ETUDE CLINIQUE

Evaluation du potentiel anti-acné, de la tolérance clinique et dermatologique et de l'acceptabilité d'un produit cosmétique après 28 jours d'application selon les conditions normales d'emploi - test d'usage sous contrôle dermatologique

Produit étudié :

ACTIVE WATER SPRAY - ADVANCED WATER S-100

Promoteur : ADWATIS SA

Boucle de Cydalise 1, 2300 La Chaux-de-Fonds, SWITZERLAND.

Numéro d'étude IDEA Tests : 310319

Date de début d'étude : 02/05/2022

Date de fin d'étude : 18/07/2022

Investigateur : Ioana Silvia SIMIAN

Version 1 du 29/07/2022

SOMMAIRE


AUTHENTICITE DES RESULTATS	3
1. OBJECTIF DE L'ETUDE	4
2. PRODUIT ETUDIE	4
2.1. Caractéristiques	4
2.2. Mode d'emploi retenu pour l'étude.....	4
3. POPULATION PREVUE AU PROTOCOLE	4
3.1. Nombre de volontaires à inclure	4
3.2. Critères d'inclusion.....	4
3.3. Critères de non-inclusion	5
3.4. Impératifs de l'étude.....	5
3.5. Exigences et contraintes de l'étude spécifiques à l'épidémie de Covid-19	5
4. METHODOLOGIE	5
4.1. Visite à J1.....	5
4.2. Visite à J28.....	6
5. RESULTATS ET ANALYSES	6
5.1. Conditions expérimentales	6
5.2. Résultats – discussion	7
6. CONCLUSION	8
ANNEXES.....	9
Caractéristiques des volontaires	10
Score des lésions acnéiques par volontaire	11
Examens cliniques	12
Acceptabilité cosmétique du produit et commentaires des volontaires.....	15
Résumé du rapport d'étude.....	21
Study report abstract	23
Protocole spécifique – étude 310319	25

AUTHENTICITE DES RESULTATS

L'étude faisant l'objet de ce rapport a été conduite sous ma responsabilité, en conformité avec le protocole expérimental dans l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques. Je certifie que ce rapport reflète précisément l'étude menée ainsi que les résultats obtenus.


Ioana Silvia SIMIAN, investigateur
Dermatologue


Signature / date :

 Semnat digital de
IOANA SIMIAN
DN: cn=IOANA
SIMIAN, o=C.T.I.,
ou=C.T.I.,
email=cti.idea@g
mail.com, c=RO
Data: 2022.08.05
09:46:03 +03'00'

Ce rapport a été audité par l'Assurance Qualité d'IDEA Clinic. Il reflète avec exactitude les données brutes de l'étude ainsi que l'application des procédures en vigueur.

Signature / date :


Géraldine FAUQUET
Assistante Qualité
2022.08.05 14:02:15 +02'00'
Emis par : CNA-ChamberSign France CAS NG RGS, OID 2.5.4.97-NTFRFR-433702479
OU=0002 433702479, O=ChamberSign France, C=FR
Empreinte numérique : 8CCB E864 4F52 6E39 287D A879 865C 6CA7 2DA1 CA0C



1. OBJECTIF DE L'ETUDE

A la demande de la société **ADWATIS SA**, nous avons évalué, sous contrôle dermatologique, le potentiel anti-acnéique, la tolérance clinique et dermatologique et l'acceptabilité du produit :

ACTIVE WATER SPRAY - ADVANCED WATER S-100

Code ID-22/05270

utilisé dans les conditions normales d'emploi préconisées par le promoteur, sur une période de 28 jours. Et, d'une manière générale, nous avons évalué la capacité du produit à maintenir la peau en bon état.

L'étude a été complétée par une prise de photographies standardisées à J1 et J28.

2. PRODUIT ETUDIE

2.1. Caractéristiques

Dénomination	: ACTIVE WATER SPRAY - ADVANCED WATER S-100
Code IDEA Tests	: ID-22/05270
Numéro de lot	: 2103
Présentation	: Liquide
Couleur	: Incolore
Type de produit	: Produit fini cosmétique
Classe du produit	: Soins
Conditions de stockage	: +20°C ± 5°C
Date de péremption	: 30/03/2023
Conditionnement	: Flacon spray en plastique
Nombre d'échantillons reçus	: 25

2.2. Mode d'emploi retenu pour l'étude

Appliquer 2 fois par jour sur le visage, matin et soir. Vaporiser généreusement (6-7 pulvérisations) sur le visage (yeux fermés) à une distance de 15-20 cm. Laisser agir 20-30 secondes. Essuyer délicatement. Répéter ensuite l'opération (3-4 pulvérisations), laisser sécher ou essuyer après 10-15 secondes.

3. POPULATION PREVUE AU PROTOCOLE

3.1. Nombre de volontaires à inclure

20 volontaires devaient être inclus. Environ 10 % de volontaires supplémentaires devaient être recrutés afin d'obtenir le nombre de volontaires adéquat à la fin de l'étude.

3.2. Critères d'inclusion

Les volontaires répondant aux critères suivants devaient être inclus :

- volontaires sains ;
- volontaires âgés de 18 à 45 ans ;
- volontaires ayant une peau mixte grasse à grasse au niveau du visage ;
- volontaires ayant une acné de grade 2 à 3 sur l'échelle GEA (minimum 33% de grade 3) ;
- volontaires présentant un examen clinique normal au préalable ;
- volontaires n'ayant pas d'allergie sévère ;
- volontaires indemnes de toute lésion dermatologique sur le visage ;
- volontaires indemnes d'antécédents allergiques significatifs aux produits cosmétiques ou d'usage ménager ;
- volontaires ayant déjà utilisé un produit de la même catégorie que celle du produit étudié ;
- volontaires ayant signé un consentement écrit, libre, éclairé et exprès ;
- dans le cas où le volontaire était une femme : femme non enceinte ou non susceptible de l'être, femme non allaitante ;
- volontaires capables de comprendre les exigences de l'étude.

3.3. Critères de non-inclusion

Les volontaires répondant aux critères suivants ne devaient pas être inclus :

- volontaires ayant une pathologie générale incompatible ;
- volontaires ayant une pathologie dermatologique évolutive ;
- volontaires ayant reçu un traitement anti-acné (y compris les contraceptifs oraux) ou ayant reçu un traitement par de l'isotrétinoïne au cours des six derniers mois ;
- volontaires sous traitement de type anti-inflammatoires, corticoïdes, anti-histaminiques ou tout traitement réduisant ou inhibant les réactions inflammatoires ou allergiques ; les médicaments interdits seront décrits dans le manuel interne en vigueur ;
- volontaires s'étant exposés aux U.V. (naturel ou artificiel) au cours des 3 semaines précédant le début de l'étude ;
- volontaires étant exposés au chlore dans leur environnement professionnel ;
- volontaires en période d'exclusion entre deux études.

3.4. Impératifs de l'étude

Pendant toute la durée de l'étude, il a été demandé à chaque volontaire :

- de se présenter à toutes les visites sans avoir appliqué de produit d'hygiène, de soin et/ou de maquillage sur le visage ;
- de ne pas manipuler les imperfections du visage (papules, comédons, squames, peaux mortes) ;
- de ne pas s'exposer volontairement ou involontairement aux U.V. (naturels ou artificiels) ;
- de ne pas modifier ses habitudes d'hygiène et cosmétiques ;
- de ne pas utiliser de nouveaux produits cosmétiques ;
- de ne pas utiliser un autre produit cosmétique de la même classe que le produit étudié ;
- d'utiliser le produit étudié en remplacement de son produit habituel ;
- de ne pas réaliser d'acte esthétique ou dermatologique ;
- de ne pas prévoir d'intervention chirurgicale ;
- de ne pas se rendre chez l'esthéticienne (pour un soin, une épilation, etc. au niveau du visage) ou chez le barbier ;
- dans le cas où le volontaire était une femme : de continuer à utiliser une méthode contraceptive médicalement acceptable de manière à éviter tout début de grossesse.

3.5. Exigences et contraintes de l'étude spécifiques à l'épidémie de Covid-19

Compte tenu du contexte sanitaire spécifique à l'épidémie de Covid-19 pendant la période de réalisation de l'étude, il a été demandé à chaque volontaire, lors des visites au Centre :

- d'informer l'investigateur d'une éventuelle contamination ou de l'apparition de tout symptôme évocateur de Covid-19 pendant l'étude ;
- d'informer l'investigateur d'une éventuelle contamination ou de l'apparition de tout symptôme évocateur de Covid-19 concernant une personne avec laquelle il/elle avait été en contact pendant l'étude ;
- de suivre les instructions données par le laboratoire concernant les mesures de protection contre la Covid-19 détaillées dans la charte interne du Centre d'étude. Ces mesures de protection ont été communiquées par téléphone, mail et/ou SMS, et par voie d'affichage.

4. METHODOLOGIE

L'étude était monocentrique, ouverte et comparative entre J28 et J1 (cf. protocole spécifique – étude 310319).

4.1. Visite à J1

- Informer le volontaire sur le déroulement de l'étude ;
- Recueillir le consentement écrit, libre, exprès, éclairé et signé par les volontaires ;
- Vérifier le respect des critères d'inclusion et de non inclusion ;
- Si les volontaires sont éligibles, leur attribuer un numéro d'inclusion selon leur ordre d'arrivée dans l'étude ;
- Enregistrer l'examen clinique (site examiné : visage) et les traitements en cours pris par les volontaires ;
- Procéder au comptage des lésions acnéiques ;
- Prendre une photographie standardisée du visage (de face) à l'aide du Fotofinder ;
- Remettre aux volontaires le produit étudié ainsi que le mode d'emploi ;
- Rappeler aux volontaires les contraintes liées à l'étude, en particulier d'effectuer la dernière application la veille du prochain rendez-vous et de se présenter à la visite sans avoir appliqué de produit sur le site examiné ;
- Fixer aux volontaires un nouveau rendez-vous à J28.

4.2. Visite à J28

- Vérifier le respect des impératifs du protocole ;
- Vérifier l'observance des applications ;
- Récupérer le reste de produit dans son emballage initial ;
- Enregistrer l'examen clinique et les traitements éventuellement pris par les volontaires depuis la dernière visite ;
- Procéder au comptage des lésions acnéiques ;
- Recueillir les éventuels signes cliniques et/ou fonctionnels des volontaires ;
- Recueillir les impressions des volontaires sur les qualités cosmétiques du produit ;
- Prendre une photographie standardisée dans les mêmes conditions qu'à J1.

5. RESULTATS ET ANALYSES

5.1. Conditions expérimentales

Lieu de réalisation : CTI, Str. Iuliu Teodori, nr. 1, Sector 5 - 050496 BUCURESTI - ROMANIA

Dates de l'étude

- Début : 02/05/2022
- Fin : 18/07/2022

5.1.1. Population analysée

Nombre de volontaires inclus : 25

Nombre de volontaires analysés : 21

- 13 femmes et 8 hommes
- âge moyen de 31 ans, compris entre 18 et 45 ans
- peau mixte grasse à grasse au niveau du visage
- ayant une acné de grade 2 à 3 sur l'échelle GEA, dont 10 volontaires ayant une acné de grade 3

5.1.2. Evènements au cours de l'étude

Numéro d'inclusion	Evènement	Description	Déviaton	Degré d'incidence	Décision prise	Précisions
11, 15, 16 et 25	Rendez-vous d'étude	Ne se sont pas présentés à leur rendez-vous de fin d'étude	Oui	Majeur	Abandon	« Perdu de vue »

Les échantillons du produit étudié rapportés par les volontaires en fin d'étude ont été mis en quarantaine préalablement à leur destruction.

5.2. Résultats – discussion

5.2.1. Potentiel anti-acnéique (n = 21)

	Score total		Comédons et microkystes		Papules		Pustules		Nodules et kystes	
	J1	J28	J1	J28	J1	J28	J1	J28	J1	J28
Moyenne	18,0	13,0	12,1	9,3	5,8	3,6	0,1	0,0	0,0	0,0
Ecart type	7,3	6,0	2,8	2,7	6,0	4,1	0,7	0,0	0,0	0,0
Minimum	7	4	7	4	0	0	0	0	0	0
Maximum	33	29	17	14	16	16	3	0	0	0
Pourcentage de variation (%)	-	-28,2	-	-22,8	-	-37,7	-	NA	-	NA
Valeur de p Significativité*	-	p < 0,000 (S)	-	p < 0,000 (S)	-	p = 0,010 (S)	-	NA	-	NA

* Test de Wilcoxon pour données appariées :

S : Significatif ($p \leq 0,05$)

NA : Non Applicable) : les pourcentages de variation sont reportés uniquement à partir de 10 volontaires ayant présenté des lésions acnéiques de ce type à J1 et/ou Jfin.

L'analyse des données a permis de mettre en évidence une diminution statistiquement significative du score total des lésions acnéiques, des comédons et microkystes et des papules à J28 par rapport à J1.

5.2.2. Evaluation de la tolérance clinique et dermatologique

Aucun signe clinique d'intolérance n'a été observé.

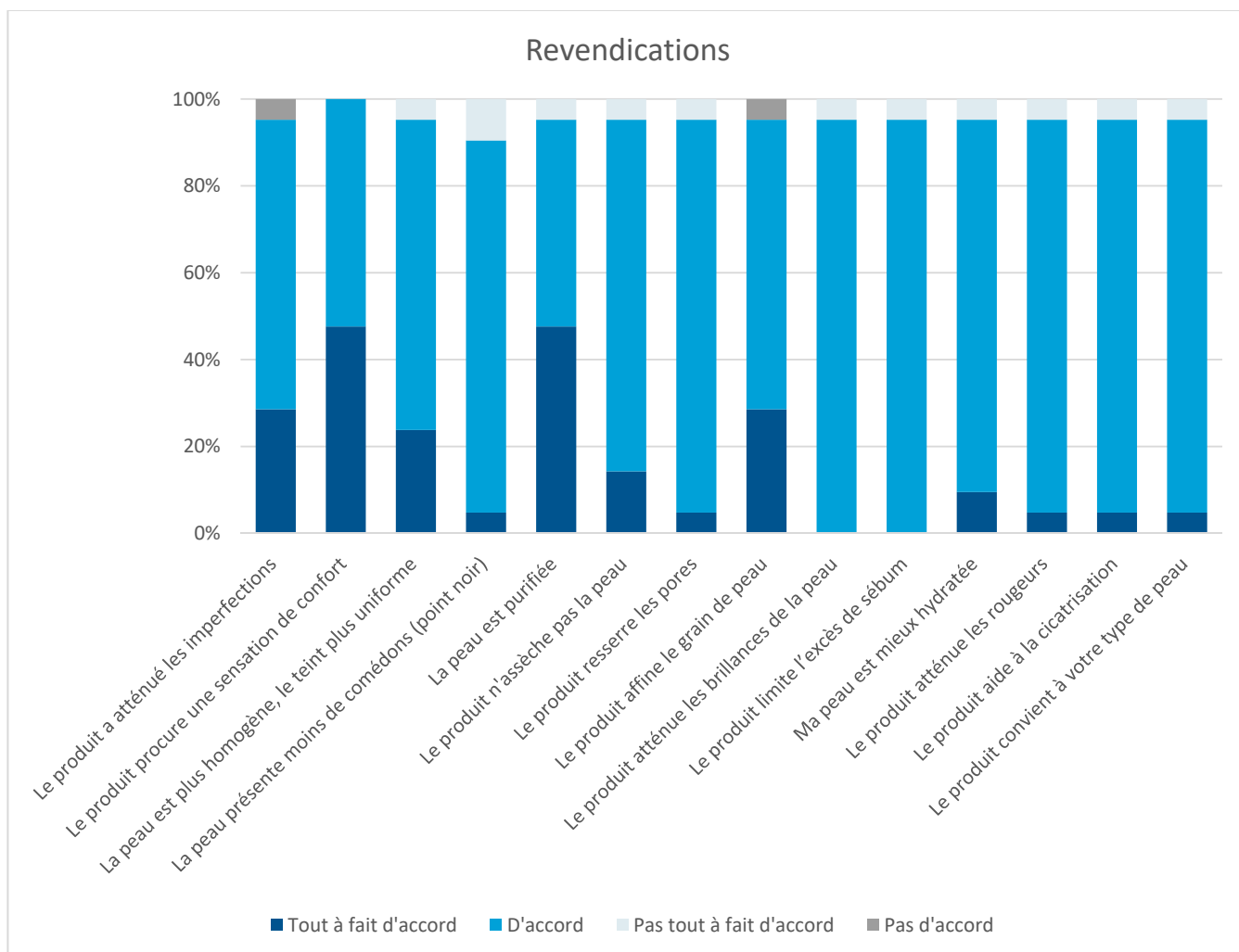
Aucune sensation d'inconfort n'a été rapportée.

5.2.3. Acceptabilité cosmétique

Les volontaires ont évalué le produit pour ses propriétés après utilisation sur une période de 28 jours :

- Satisfaction globale : 95 %
- Intention d'achat : 20 volontaires sur 21
- Items relatifs à l'efficacité du produit (réponses positives ≥ 75 %*) :
 - Le produit a atténué les imperfections
 - Le produit procure une sensation de confort
 - La peau est plus homogène, le teint plus uniforme
 - La peau présente moins de comédons (point noir)
 - La peau est purifiée
 - Le produit n'assèche pas la peau
 - Le produit resserre les pores
 - Le produit affine le grain de peau
 - Le produit atténue les brillances de la peau
 - Le produit limite l'excès de sébum
 - Ma peau est mieux hydratée
 - Le produit atténue les rougeurs
 - Le produit aide à la cicatrisation
 - Le produit convient à votre type de peau

* Seuil de significativité statistique pour 21 volontaires analysés



5.2.4. Photographies standardisées

Les photographies standardisées effectuées au cours de l'étude sur chaque volontaire analysé ont été envoyées en résolution native via un service Internet de transfert de fichier.

Des planches contact ont été réalisées et ont également été envoyées via un service Internet de transfert de fichier.

6. CONCLUSION

Dans les conditions de l'étude, le produit a présenté :

ACTIVE WATER SPRAY - ADVANCED WATER S-100

Code ID-22/05270

- un potentiel anti-acnéique ;
- une excellente tolérance dermatologique, d'après le barème adopté, sur la peau mixte grasse à grasse du visage ;
- et une très bonne acceptabilité cosmétique, avec 95 % d'opinions favorables.