

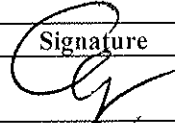

**EVALUATION DU POTENTIEL IRRITANT DU PRODUIT**  
**« GEL NETTOYANT DOUX EASYPIERCING -**  
**GEL NETTOYANT DOUX EASYTATOO » :**  
**ETUDE IN VIVO SUR L'HOMME SOUS CONTROLE DERMATOLOGIQUE,**  
**METHODE DU PATCH-TEST SIMPLE 48 HEURES**

**ETUDE N° PR8408 / VT3178**  
**RAPPORT FINAL N°01 (RF01)**

**Donneur d'ordre**                    **MEDICAL BODY ART**  
 7 rue Grande Bretagne  
 F-44300 NANTES  
 Téléphone +33 (0)2 51 83 05 49  
 Télécopie +33 (0)2 51 84 10 36

Pour accord			
Nom	Qualité	Signature	Date

**Installation d'essai**                **EUROSAFE**  
 Parc d'affaires de La Bretèche  
 Bâtiment B1  
 F-35760 SAINT GREGOIRE  
 Téléphone    +33 (0)2 99 23 46 46  
 Télécopie    +33 (0)2 23 25 29 74  
 E-mail        [info@eurosafe.fr](mailto:info@eurosafe.fr)

Pour accord				
Nom	Qualité	Qualification	Signature	Date
Dr Mohamed AÏT BAANI	Investigateur clinique	Dermatologue		10/10/08
Murièle BELLEC	Directeur d'étude	Biologiste		10/10/08

## TABLE DES MATIERES

1 - OBJECTIF DE L'ETUDE .....	3
2 - MATERIELS ET METHODES .....	3
2.1 - Produit à l'essai.....	3
2.2 - Matériels.....	3
2.3 - Recrutement et sélection des volontaires .....	4
2.4 - Déroulement du test .....	5
2.5 - Evaluation de la tolérance cutanée .....	5
3 - ARCHIVAGE.....	6
4 - RESULTATS ET CONCLUSION .....	7

## 1 - OBJECTIF DE L'ETUDE

Dans cette étude, il s'agissait d'apprécier la tolérance locale cutanée du produit « GEL NETTOYANT DOUX EASYPIERCING - GEL NETTOYANT DOUX EASYTATOO » *in vivo* chez des volontaires. La tolérance était étudiée après un test épicutané (aussi appelé *patch-test*) réalisé en conditions occlusives et d'une durée de 48 heures sur au moins dix volontaires<sup>(1-4)</sup>.

## 2 - MATERIELS ET METHODES

### 2.1 - Produit à l'essai

Appellation du donneur d'ordre : GEL NETTOYANT DOUX EASYPIERCING -  
GEL NETTOYANT DOUX EASYTATOO

Numéro de lot : 8001

Date de réception : 22 septembre 2008

Code EUROSAFE : 8408/01

Présentation : gel liquide blanc

Le produit à l'essai était testé pur ou à sa concentration d'usage (déterminée en accord avec le donneur d'ordre).

Les conditions de test sont rapportées dans le paragraphe 4 intitulé « RESULTATS ET CONCLUSION ».

### 2.2 – Matériels

Les épidermo-tests (ou patch-tests) utilisés étaient des FINN CHAMBERS® ON SCANPOR, lot n°916155. Les FINN CHAMBERS® constituent une chambre d'isolement qui assure une bonne occlusion. Il s'agit de cupules d'aluminium de 8 mm de diamètre, d'une capacité de 20 µl environ et couvrant une surface de 50 mm<sup>2</sup>. Les cupules sont fixées sur une bande adhésive SCANPOR® de dimension 50 mm x 20 mm. Deux rangées de 5 cupules espacées de 20 mm sont fixées sur chaque bande adhésive SCANPOR®.

- 
- 1 - BROECKX W., BLONDEEL A., DOOMS-GOOSSENS A., ACHTEN G.  
Cosmetic intolerance  
Contact Dermatitis, 1987, 16, 189
  - 2 - FISCHER T., KIHLMAN I.  
Patchtesting technique  
J. Am. Acad. Dermatol., 1989, 21, 830-832
  - 3 - GROSSHANS E., FOUSSEREAU J.  
Complications et complexités de lecture des tests épicutanés  
Ann. Dermatol. Venereol., 1983, 110, 259-268
  - 4 - ROBERT P., COLL  
Dermopharmacologie clinique  
EDISEM MALOINE, 1985

## 2.3 - Recrutement et sélection des volontaires

12 volontaires sains ont été recrutés et sélectionnés en fonction des critères d'inclusion et de non-inclusion suivants :

### Critères d'inclusion

- . Sexe féminin ou masculin
- . Age compris entre 18 et 65 ans
- . Personne d'origine caucasienne
- . Personne comprenant la langue française
- . Personne ayant donné par écrit son accord informé de participation
- . Personne coopérante, avertie de la nécessité et de la durée des contrôles, ce qui permet d'espérer une parfaite adhésion au protocole mis en place

### Critères de non-inclusion

- . Volontaire ayant refusé de donner son accord
- . Femme enceinte ou en période d'allaitement
- . Personne présentant une peau "hyper-irritable"
- . Personne allergique au sparadrap
- . Personne présentant une pathologie cutanée\* sur la zone de test
- . Personne présentant un déficit immunitaire
- . Personne ayant suivi un traitement médicamenteux :
  - par immuno-suppresseur ou corticoïde pendant les 4 semaines qui précédaient l'essai
  - par anti-histaminique ou anti-inflammatoire pendant la semaine qui précédait l'essai
  - par rétinoïdes les 6 mois précédant l'essai
- . Exposition au soleil ou aux UV des zones de test pendant le mois qui précédait l'essai et pendant la période de l'étude
- . Utilisation de produits dermo-pharmaceutiques ou cosmétiques, sur les zones de test, pendant la période de l'essai.

\* urticaire, œdème, eczéma, herpès récidivant, zona, pityriasis versicolor, acné juvénile importante en poussée inflammatoire ou acné nodulaire ou kystique, psoriasis, ichtyose, lichen plan, lupus érythémateux chronique, troubles pigmentaires importants, hyperhydrose, hyperpilosité

Un formulaire d'information a été remis à chaque volontaire avant le test afin de lui préciser notamment les objectifs, la méthodologie et la durée du test, ainsi que les risques prévisibles. Les volontaires ont signé, après avoir pris connaissance de ce document, un formulaire d'accord informé de participation.

## 2.4 - Déroulement du test

12 volontaires se sont présentés dans les locaux d'EUROSAFE le jour du début du test. Ils ont été identifiés par un code à 3 lettres et 2 chiffres.

Le produit à l'essai a été déposé dans la cupule lui correspondant. Les épidermo-tests étaient ensuite appliqués sur la zone scapulaire du dos des volontaires. Une cupule contenant un disque de papier filtre imbibé d'eau stérile (qualité MilliQ) servait de témoin à l'essai.

Quarante-huit heures après la pose des épidermo-tests, ceux-ci ont été délicatement décollés par le médecin dermatologue et leur emplacement délimité avec un crayon à usage cutané. La lecture des éventuelles réactions cutanées était réalisée 30 minutes après le retrait des épidermo-tests.

## 2.5 - Evaluation de la tolérance cutanée

Les signes éventuels d'irritation observés par le dermatologue étaient gradués sur une échelle de 0 à 3 selon la cotation suivante :

	<b>Erythème</b>	<b>Oedème</b>	<b>Sécheresse</b>	<b>Vésicules</b>
Absent	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Léger	E1	O1	S1	V1
Net	E2	O2	S2	V2
Important	E3	O3	S3	V3

Le score irritant moyen du produit à l'essai était calculé selon la formule suivante :

$$[(\sum \text{cotations } T_{30} \dots T_{24}) \text{vol}_1 \dots \text{vol}_n]$$

nombre de volontaires (n)

où  $T_{30}$  : lecture au temps 30 min après le retrait des épidermo-tests  
n : nombre de volontaires

La classification du potentiel irritant était déterminée en fonction du score obtenu :

SCORE MOYEN	POTENTIEL IRRITANT
[0 - 0,08]	Non irritant
]0,08 – 0,16]	Très légèrement irritant
]0,16 – 0,56]	Légèrement irritant
]0,56 – 1]	Modérément irritant
]1 – 1,6]	Irritant
> 1,6	Très irritant

### 3 - ARCHIVAGE

Les données brutes et le rapport final de l'étude sont conservés dans les archives d'EUROSAFE (Parc d'Affaires La Bretèche, Bâtiment B1, F-35760 Saint-Grégoire), pendant 2 ans après la fin de l'étude (date de signature du rapport final). Le donneur d'ordre est alors contacté afin qu'il indique son souhait parmi les options suivantes :

- destruction des documents archivés avec envoi d'un certificat de destruction,
- conservation dans les archives d'EUROSAFE à ses frais pour une période supplémentaire.

Il est de la responsabilité du donneur d'ordre de conserver dans ses archives un échantillon de chacun des lots des produits testés. A la fin de l'étude, les produits restants sont détruits par EUROSAFE, ou retournés au donneur d'ordre sur demande écrite, à ses frais.

#### 4 - RESULTATS ET CONCLUSION

##### Produit à l'essai

- Appellation du donneur d'ordre : « **GEL NETTOYANT DOUX EASYPIERCING - GEL NETTOYANT DOUX EASYTATOO** », lot 8001

- Code EUROSAFE : **8408/01**

- Testé : **dilué à 5% dans de l'eau stérile, sous patch occlusif 48 heures**

- Reçu le : 22 septembre 2008

- Testé du 6 au 8 octobre 2008

<b>Résultats</b>				
<b>Code volontaire</b>	<b>Age (ans)</b>	<b>Sexe</b>	<b>Antécédents, événements survenus pendant la période de l'étude</b>	<b>Cotation de la tolérance sur une échelle de 0 à 3*</b>
JRA01	47	F	/	<b>0</b>
BTI02	25	F	/	<b>0</b>
VPO03	33	F	/	<b>0</b>
EBO04	24	F	<i>Patch décollé</i>	-
ISH05	25	F	/	<b>0</b>
EHE06	56	M	/	<b>0</b>
VLE07	37	F	/	<b>0</b>
MGE08	50	F	/	<b>0</b>
NJU09	48	F	/	<b>0</b>
SPE10	40	F	/	<b>0</b>
CPA11	30	F	/	<b>0</b>
MBE12	28	F	/	<b>0</b>
<b>Score d'irritation final</b>				<b>0</b>

F : féminin ; M : masculin

\* E=Erythème ; O=Oedème ; S=Sécheresse ; V=Vésicules

0=Absent ; 1=Léger ; 2=Net ; 3=Important

##### Conclusion

Les résultats portent sur 11 volontaires.

Le produit « **GEL NETTOYANT DOUX EASYPIERCING - GEL NETTOYANT DOUX EASYTATOO** » n'a provoqué aucune réaction chez ces 11 volontaires.

Dans cette étude, avec les limites liées au protocole (c'est à dire inclusion du nombre limité de volontaires), le produit « **GEL NETTOYANT DOUX EASYPIERCING - GEL NETTOYANT DOUX EASYTATOO** », testé en mode dilué à 5%, a montré qu'il était **non-irritant**.