

**RAPPORT D'ETUDE**

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

Le 23/07/2019

---

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

---

**Moniteur de l'étude :** P&B GROUP  
**N° de devis :** 2019/56549/v1  
**Responsable de l'étude :** Christelle DESPLAT

**Produit testé :**

- Dénomination : STICK LEVRES
- Référence : 2582.01 LOT 190423.003
- N° d'échantillon ATS : 728866
- Marque : MEDICAL BODY ART
- Type de Produit : Stick lèvres

**N° d'étude:** 015HYD10V8H19

*La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous la forme fac-similé photographique intégral.  
Il comporte 18 pages sans les annexes*

*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.*

## RESUME D'ETUDE

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

- ◆ **Produit testé :** STICK LEVRES,  
référencé 2582.01 LOT 190423.003
- ◆ **Moniteur de l'étude :** P&B GROUP
- ◆ **Responsable de l'étude :** Christelle DESPLAT
- ◆ **Lieu de l'étude :** EUROFINS ATS,  
505, rue Louis Berton  
CS 50550  
13594 AIX EN PROVENCE CEDEX 3  
France
- ◆ **Date de l'étude :** 02/07/2019
- ◆ **Objectif :**

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité hydratante d'un produit cosmétique, 4 heures et 8 heures après une application unique standardisée, chez 10 sujets adultes sains, de sexe féminin, au niveau des avant-bras.

- ◆ **Méthode:**

- ✓ **Méthode d'évaluation**

Les mesures sont prises à l'aide d'un Cornéomètre CM825<sup>®</sup> (*COURAGE & KHAZAKA*).

Les zones traitées et non traitées sont dessinées sur les avant-bras des sujets. Avant chaque mesure, un essuyage standardisé est réalisé au niveau de la zone concernée (3 passages d'un papier en ouate de cellulose). Des mesures sont prises à T0.

Une quantité standardisée de produit est appliquée par la technicienne (2 mg/cm<sup>2</sup>).

La zone d'application du produit se fait de manière aléatoire d'un sujet à l'autre. Des mesures sont prises 4 heures et 8 heures après l'application du produit.

✓ **Panel**

Le produit a été testé sur 10 sujets adultes, sains de sexe féminin, âgés de 21 à 68 ans.

◆ **Déviati on au protocole :**

Aucune déviati on au protocole n'a été observée durant l'étude.

◆ **Résultats :**

Le tableau suivant présente les variations du taux d'hydratation obtenu sur 10 sujets, par rapport à une zone témoin non traitée, après une application unique et standardisée du produit :

Cinétique	Variations corrigées* en UA ± Ecart type	Variations corrigées* en %	Valeur de p (Student)	Significativité**
4h	6,9 ± 6,7	21,7%	0,0102	Significatif
8h	4,4 ± 7,0	13,8%	0,0779	Proche de la significativité

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

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

◆ **Conclusion:**

**Dans les conditions expérimentales adoptées, l'application unique et standardisée du produit STICK LEVRES référencé 2582.01 LOT 190423.003, sur 10 sujets adultes sains de sexe féminin, entraîne une augmentation statistiquement significative du taux d'hydratation cutané des couches supérieures de l'épiderme, par rapport à la mesure initiale et à la valeur relevée au niveau de la zone témoin, 4 heures après application.**

**Les résultats obtenus permettent de mettre en évidence l'efficacité hydratante du produit STICK LEVRES référencé 2582.01 LOT 190423.003, 4 heures après son 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.

Chargée d'étude, Christelle DESPLAT



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

Relecteur Assurance Qualité, David PHRAKORNKHAM



## 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 réglementaires .....	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 sujets .....	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 Déviation au protocole .....	14
Aucune déviation au protocole n'a été observée durant l'étude. ....	14
9.3 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 d'un produit cosmétique, 4 heures et 8 heures après une application unique standardisée, chez 10 sujets 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<sup>®</sup> 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<sub>x</sub> : résistance (=1/Z) ; f : fréquence du courant ; C<sub>x</sub> : 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<sup>®</sup> (COURAGE & KHAZAKA). La lecture est réalisée directement sur l'appareil qui mesure la capacitance électrique de la peau mise en contact avec la sonde.

✓ Avant chaque mesure, un essuyage standardisé est réalisé au niveau de la zone concernée (3 passages d'un papier en ouate de cellulose). Des mesures sont prises à T0.

✓ Les mesures sont réalisées après une application unique et standardisée du produit sur les avant-bras de chaque sujet. Deux zones de 16cm<sup>2</sup> 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 (2 mg/cm<sup>2</sup>).

## **4 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES RELATIVES A LA PROTECTION DES PERSONNES**

### ***4.1 Références législatives et réglementaires***

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 la tolérance cutanée d'ingrédients cosmétiques potentiellement irritants », 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 sujets sont sélectionnés selon des critères d'inclusion et de non inclusion.
- ✓ Tous les sujets 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 sujets 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 sujets, durant l'étude.
- ✓ Des procédures de sécurité sont mises en place, dans le cas de réactions néfastes et inacceptables.
- ✓ Les sujets 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 sujets, recueillis lors de leur admission définitive dans la base de données de sujets 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 sujets 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 sujet.

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 17025 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 10 sujets, adultes, sains, de sexe féminin. L'étude a été menée en ouvert.

### ***6.2 Recrutement, sélection et admission définitive des sujets***

Les sujets recrutés dans cette étude sont tous issus de la base de données sujets 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 personnel de laboratoire, 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 sujets : 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 sujets 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 sujets.

### **6.3 Critères d'inclusion**

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

- ✓ Age : 18-70 ans,
- ✓ Sexe : féminin,
- ✓ Couverture sociale : les sujets 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,
- ✓ Sujets 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 sujets présentant les critères de non-inclusion suivants ne sont pas inclus dans l'étude :

- ✓ Sujets ne présentant pas les critères d'inclusion précités,
- ✓ Sujets présentant des lésions cutanées sur les zones testées,
- ✓ Sujets présentant des poils sur la face interne des avant-bras,
- ✓ Sujets 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),
- ✓ Sujets présentant une pathologie cutanée évolutive, une allergie de contact connue à des produits cosmétiques,
- ✓ Sujets ayant refusé de donner leur accord et refusant de signer le consentement libre et éclairé,
- ✓ Sujets sous traitement antihistaminiques, corticoïdes, désensibilisant et/ou tout traitement pouvant interférer avec le métabolisme cutané,
- ✓ Sujets 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 sujets 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 sujets :

- ✓ De ne pas toucher, mouiller ou frotter leurs avant-bras,
- ✓ De ne pas fumer,
- ✓ De ne pas boire de thé ou de café,
- ✓ De rester dans une la salle en conditions environnementales contrôlées en température et humidité relative,
- ✓ De ne pas prendre d'antihistaminiques, de corticoïdes, d'anti-inflammatoires, pouvant interférer sur les résultats du test.

## **7 PRODUIT A L'ESSAI**

- ✓ Dénomination du produit : STICK LEVRES
- ✓ Référence : 2582.01 LOT 190423.003
- ✓ N° d'échantillon ATS : 728866
- ✓ Présentation (forme galénique, couleur) : Stick orange clair
- ✓ Conditionnement : Pot en plastique
- ✓ Nombre d'échantillon reçu : 1
- ✓ Conditions de stockage : A température ambiante, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

L'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 ( $45 \pm 5\%$ ), contrôlées et identiques pour chacun des sujets.

## 8.2 Déroulement des essais

- ✓ Les sujets 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 16cm<sup>2</sup>, à l'aide d'un stylo adapté, sur les avant-bras, pour chaque sujet.
- ✓ 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 sujets 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<sup>®</sup> (mesure des blancs), T0.
- ✓ Application standardisée (2 mg/cm<sup>2</sup>) du produit, sur la zone traitée. Les applications sont effectuées de manière identique pour tous les sujets.
- ✓ Mesures du taux d'hydratation de la peau à l'aide du Cornéomètre<sup>®</sup>, sur les zones traitées et non traitées, 4 heures (T4h) et 8 heures (T8h) 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 sujets.

### 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 ( $\Delta$ ) et en %, sont calculées selon les formules suivantes :

Variations en unités arbitraires :  $\Delta = (ZT_{ti} - ZT_{t0}) - (ZNT_{ti} - ZNT_{t0})$

Variations en pourcentage :  $\Delta = \left[ \frac{(ZT_{ti} - ZT_{t0}) - (ZNT_{ti} - ZNT_{t0})}{ZT_{t0} + (ZNT_{ti} - ZNT_{t0})} \right] \times 100$

ZT : valeur moyenne obtenue sur la zone traitée

ZNT : valeur moyenne obtenue sur la zone non traitée

t0 : 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 02/07/2019 et 10 sujets adultes sains, de sexe féminin dont les caractéristiques sont présentées dans le *Tableau 1* suivant ont été inclus :

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

N° SUJET	Genre	Age (ans)	Evénements survenus au cours de l'étude
1	F	21	-
2	F	56	-
3	F	53	-
4	F	47	-
5	F	50	-
6	F	68	-
7	F	65	-
8	F	61	-
9	F	68	-
10	F	68	-

### 9.2 *Déviatiion au protocole*

Aucune déviation au protocole n'a été observée durant l'étude.

### 9.3 Mesure du taux d'hydratation

L'**Annexe I**, présente les résultats individuels obtenus pour chacun des 10 sujets du panel final.

Le *Tableau 2* suivant, regroupe les variations en unité arbitraire ( $\Delta$ ) 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 $\pm$ Ecart type	Variations corrigées* en %	Valeur de p (Student)	Significativité**
4h	6,9 $\pm$ 6,7	21,7%	0,0102	Significatif
8h	4,4 $\pm$ 7,0	13,8%	0,0779	Proche de la significativité

\*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 STICK LEVRES référencé 2582.01 LOT 190423.003, sur 10 sujets adultes sains de sexe féminin, entraîne une augmentation statistiquement significative du taux d'hydratation cutané des couches supérieures de l'épiderme, par rapport à la mesure initiale et à la valeur relevée au niveau de la zone témoin, 4 heures après application.

Les résultats obtenus permettent de mettre en évidence l'efficacité hydratante du produit STICK LEVRES référencé 2582.01 LOT 190423.003, 4 heures après son 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><b>ASSESSMENT OF THE MOISTURIZING EFFICACY OF A COSMETIC PRODUCT BY CORNEOMETRY, AFTER A SINGLE AND STANDARDIZED APPLICATION IN 10 SUBJECTS</b></p>
--

- ◆ **Tested product:** STICK LEVRES referenced 2582.01 BATCH 190423.003
- ◆ **Study sponsor:** P&B GROUP
- ◆ **Study Manager:** Christelle DESPLAT
- ◆ **Place of the study:** EUROFINS ATS,  
505 rue Louis Berton – CS 50550  
13594 Aix-en-Provence Cedex 3  
France
- ◆ **Study date:** 02/07/2019
- ◆ **Objective:**

The aim of the study is to assess the moisturizing efficacy of a cosmetic product, 4 hours and 8 hours after a single and standardized application, on 10 female adult subjects, on the skin forearm.

- ◆ **Method:**

- ✓ **Assessment method**

Measurements are taken using a Corneometer CM825<sup>®</sup> (*COURAGE & KHAZAKA*). Treated and untreated areas are drawn on the forearms of the subjects. Before each measurement standardized wiping is performed on the concerned area (three passages using cellulose paper). Measurements are taken (T0). A standardized quantity of product is applied (a square of 16cm<sup>2</sup>) and left on for 15 minutes. Product application is randomized from a subject to another. Measurements are taken 4 hours and 8 hours after application.

✓ **Panel**

10 healthy female adult subjects aged from 21 to 68 years old.

◆ **Protocol deviation:**

No protocol deviation was observed during the study.

◆ **Results :**

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

Time	Corrected variations* in AU ± SD	Corrected variations* in %	p value (Student or Wilcoxon°)	Significance**
4hrs	6.9 ± 6.7	21.7%	0.0102	Significant
8hrs	4.4 ± 7.0	13.8%	0.0779	Close to significance

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

\*\*According to Wilcoxon or Student "t" test in pairs at 5% risk (p<0.05)

◆ **Conclusion:**

**In the experimental conditions, the application of the product STICK LEVRES referenced 2582.01 BATCH 190423.003, on 10 healthy female adult subjects, led to a statistically significant variation of the skin hydration rate (upper layers of the epidermis), compared to the baseline value and the control area, 4 hours after the application.**

**The results obtained allow highlighting a moisturizing effect of the product STICK LEVRES referenced 2582.01 BATCH 190423.003, 4 hours after a single and standardized application.**

**The 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**

ANNEXE I



RESULTATS INDIVIDUELS

N° étude	015HYD10V8H19
N° prestation	1089046
N° échantillon	728866

Produit	STICK LEVRES
Référence	2582.01
Lot	190423.003

	Zone traitée		
	T0	T4H	T8H
Moyenne	30,4	38,6	36,4
Ecart type	5,1	7,4	6,2
Maximum	39,2	50,1	46,6
Minimum	20,8	28,3	26,0
S.E.M	1,6	2,3	2,0

	Zone non traitée		
	T0	T4H	T8H
Moyenne	29,9	31,2	31,5
Ecart type	7,7	6,9	6,9
Maximum	45,8	45,9	46,8
Minimum	20,7	22,0	22,7
S.E.M	2,4	2,2	2,2

	Variations corrigées	
	T4H	T8H
Variation moyenne (en UA)	6,9	4,4
Variation moyenne (en %)	21,7%	13,8%
Ecart type	6,7	7,0
S.E.M	2,1	2,2
t student	3,2	2,0
valeur de p de Student	0,0102	0,0779

Sujet N°	T0	T4H	T8H
01	31,7	28,3	33,7
02	31,6	46,9	37,3
03	30,8	37,6	31,2
04	20,8	39,7	26,0
05	28,3	33,5	37,2
06	25,4	28,7	33,3
07	35,3	50,1	40,1
08	32,4	40,1	33,4
09	39,2	45,6	44,7
10	28,8	35,5	46,6

Sujet N°	T0	T4H	T8H
01	27,9	27,6	30,7
02	37,0	35,5	32,1
03	20,7	22,0	24,7
04	20,7	24,1	22,7
05	31,3	34,4	34,2
06	24,9	28,1	29,0
07	45,8	45,9	46,8
08	28,1	30,5	31,8
09	34,5	34,9	36,7
10	28,5	29,3	25,9

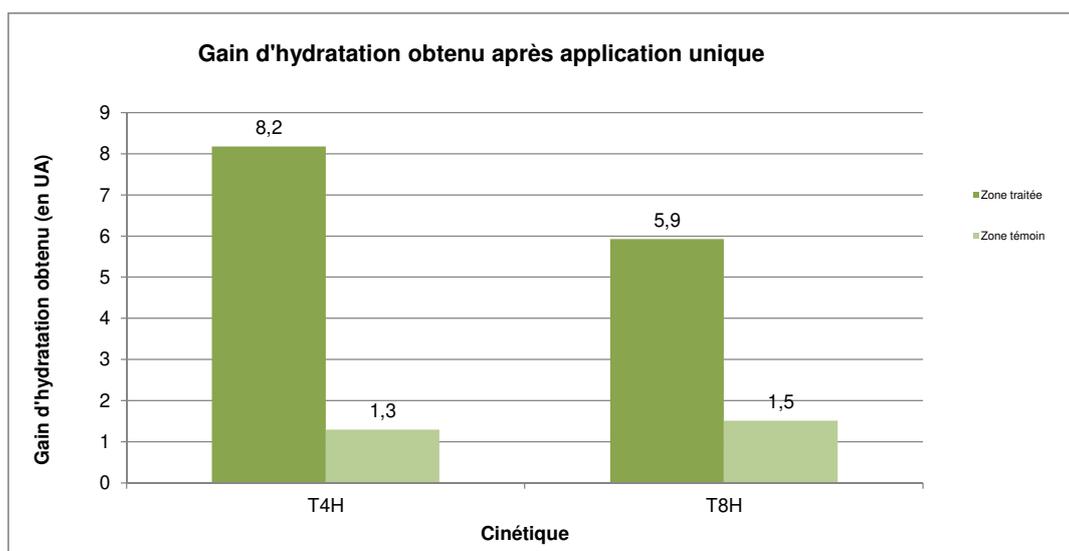
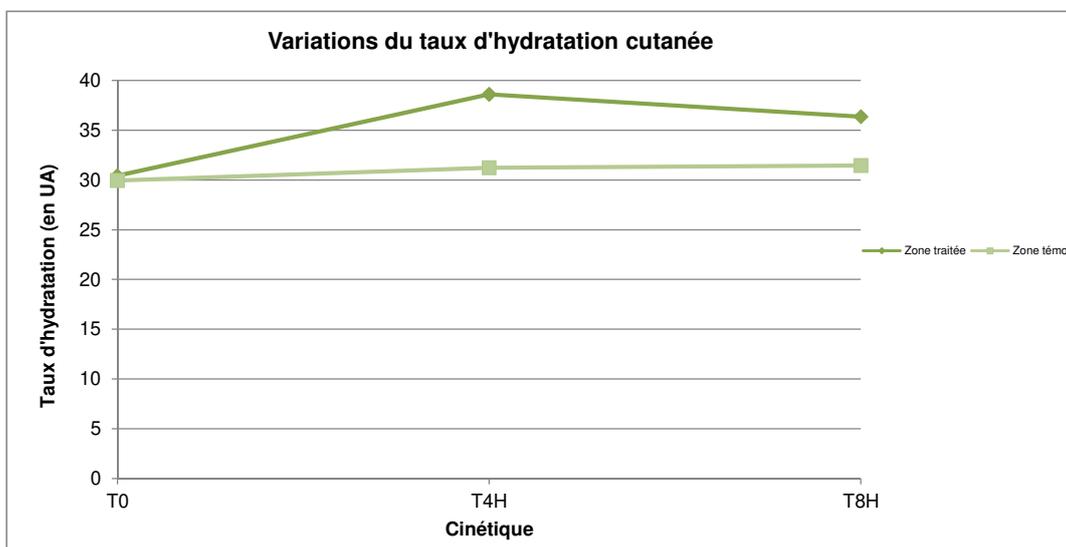
Sujet N°	T4H	T8H
01	-3,1	-0,8
02	16,8	10,7
03	5,6	-3,6
04	15,5	3,2
05	2,1	6,0
06	0,1	3,8
07	14,6	3,7
08	5,3	-2,7
09	6,0	3,4
10	6,0	20,4



N° étude	015HYD10V8H19
N° prestation	1089046
N° échantillon	728866

Produit	STICK LEVRES
Référence	2582.01
Lot	190423.003

TABLEAU DE SYNTHESE				
Temps de mesure	Variations corrigées en UA	Variations corrigées en %	valeur de p (Student)	Significativité
T4H	6,9	21,7%	0,0102	Significatif
T8H	4,4	13,8%	0,0779	Proche de la significativité



### **ANNEXE III**

#### **Liste des personnes ayant participé à l'étude**

- Chargée d'étude:

Nom: Christelle DESPLAT  
Adresse : EUROFINS ATS,  
505 rue Louis Berton  
CS 50550  
13594 AIX EN PROVENCE CEDEX 3  
Téléphone : 04 42 94 35 01

- Technicienne de laboratoire, assistante de production :

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