

Département de Pharmacologie
Unité de Pharmacologie Clinique
Université Victor Segalen Bordeaux 2



■ Essais cliniques ■

COSMÉTOLOGIE

Compléments alimentaires - Tests consommateurs

Dr Alain Jacquet
Toxicologue EUROTOX..

Pr Nicholas Moore
Pharmacologie

**EVALUATION DE L'EFFICACITE,
DE LA. TOLERANCE ET DE
L'ACCEPTABILITE COSMETIQUE
EPONGES AMINCISSANTES**

RAPPORT CLINIQUE

Référence: e231-950

Date: 24 octobre 2001

Département de Pharmacologie
Hôpital Pellegrin Carreire
Université Victor Segalen Bordeaux 2
33076 BORDEAUX Cedex

Tél. 05 56 93 20 45
fax 05 56 24 58 89 / 05 56 50 44 11
E mail : docteur.alain.jacquet@wanadoo.fr

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION .

2. CONCEPTION GENERALE DE L'ESSAI

2.1. METHODOLOGIE ET TYPE DE L'ESSAI

2.2. POPULATION

2.2.1. NOMBRE ET AGE DE SUJETS

2.2.2. CRITERES D'INCLUSION

2.2.3. CRITERES DE NON-INCLUSION

2.2.4. CRITERES D'EXCLUSION EN COURS D'ESSAI

2.3. DEROULEMENT DES CONSULTATIONS

2.3.1. CONSULTATION C1 J0

2.3.2. CONSULTATION C2 J14

2.3.3 CONSULTATION C3 J28

3. MODALITES D'APPLICATION DU PRODUIT

4. CRITERES D'EVALUATION

4.1. TOLERANCE CUTANEE

4.2. CIRCONFERENCES DES CUISSES (centimètre de couturière)

4.3. VOLUME D'UN SEGMENT DE CUISSE

4.4. ACCEPTABILITÉ COSMETIQUE ET AGREMENT D'UTILISATION

5. DISCUSSION

5.1. METHODOLOGIE RETENUE

6. RESULTATS

6.1. SUJETS INCLUS

6.2. TOLERANCE CUTANEE

6.2.1. EVALUEE PAR LES VOLONTAIRES

6.2.2. EVALUEE PAR LE MEDECIN

6.3. EFFICACITE-ANALYSE STATISTIQUE

6.3.1. PRESENTATION DES VARIABLES ANALYSEES

6.3.2. TYPE D'ANALYSE STATISTIQUE REALISE

6.3.3. SOMME DES CIRCONFERENCES DE CUISSE

6.3.4. VOLUME DES CUISSES

6.4. JUGEMENT DES. SUJETS SUR LE PRODUIT A L'ETUDE

7. CONCLUSION

1. INTRODUCTION

nous avons réalisé un essai clinique sur sujets volontaires afin d'évaluer, concernant un produit amincissant référence EPONGES AMINCISSANTES

- Son efficacité amincissante.
- Sa tolérance cutanée.

2. CONCEPTION GENERALE DE L'ESSAI

L'essai s'est déroulé dans le Département de Pharmacologie - unité de pharmacologie clinique - Université Victor Ségalen Bordeaux 2 - durant les mois de septembre et octobre 2001. Il était placé sous les responsabilités:

- Médicale du Dr Alain JACQUET, consultant en *essais* cliniques de cosmétologie inscrit sur la liste des experts toxicologues EUROTOX (option toxicologie clinique).
- Logistique de Fanny DEPONT- chef de projet et Emmanuelle GIAUQUE - assistante de recherche clinique.

2.1. METHODOLOGIE ET TYPE DE L'ESSAI

- Cet *essai* est réalisé "en ouvert", sans produit de référence.
- Chaque sujet utilise le produit sur la totalité des deux cuisses. Les conditions d'utilisation sont détaillées au chapitre 3.
- Trois consultations sont effectuées pendant l'essai. Elles sont détaillées au paragraphe 2.3. La consultation finale a lieu après vingt huit jours d'utilisation, le produit étant appliqué une fois par jour.
- Les méthodologies utilisées pour les différentes évaluations sont détaillées au chapitre 4.

2.2. POPULATION

2.2.1. NOMBRE ET AGE DES SUJETS

13 sujets sont inclus dans l'essai.

Leur âge s'échelonne de 39 à 62 ans (moyenne d'âge = 48,5 ans).

Les résultats sont exprimés sur treize observations valides.

2.2.2. CRITERES D'INCLUSION.

- Sujet de sexe féminin.
- Agé de plus de 18 ans.
- Signature du consentement éclairé de participation à l'essai.
- Présence de "*culotte de cheval*" au niveau des faces externes des deux cuisses.
- Acceptation de se rendre aux différents contrôles.

- Rapport Poids / Taille² entre 22 et 30, une valeur légèrement différente pouvant cependant être compatible avec l'inclusion d'un sujet si le médecin investigateur estime qu'il y a au niveau des sites d'étude présence de "*surcharge adipeuse*" dans une "*proportion raisonnable*" en fonction du type de "*traitement*" proposé.

2.2.3. CRITERES DE NON -INCLUSION .

- Prise d'un traitement médical ayant une incidence sur le revêtement cutané ou le poids (*Isotrétinoïne, corticoïdes, produits "coupe-faim", etc...*). cette incidence devant être évaluée par le médecin investigateur.
- Sujet envisageant une modification notable de ses habitudes alimentaires en cours d'essai, en particulier "*régime amincissant*".
- Femme enceinte ou allaitant.
- Accouchement depuis moins de trois mois.

2.2.4. CRITERES D'EXCLUSION EN COURS D'ESSAI

Les volontaires sont sorties d'essai dans les conditions suivantes:

- Grossesse.
- Décision de cesser sa collaboration, sans obligation de justification.
- Maladie ou prise d'un traitement susceptible d'interférer avec les résultats de l'essai.

2.3. DEROULEMENT DES CONSULTATIONS

2.3.1. CONSULTATION C 1 J0 .

- Explication de l'essai, de ses objectifs, de sa méthodologie.
- Signature du consentement éclairé de participation à l'essai après vérification des critères d'inclusion et de non inclusion.
- Renseignements portant sur l'état civil, les pathologies associées et les éventuels traitements en cours.
- Pesée.
- Mensuration de la circonférence de chaque cuisse au centimètre de couturière, à deux niveaux distants de 30 millimètres.
- Remise d'un questionnaire destiné à recueillir le jugement des volontaires à J 14 et à J 28 sur différents items spécifiques du produit.
- Remise du produit à l'étude et d'un document de présentation fourni par le promoteur. Les modalités d'utilisation figurent sur ce document.

2.3.2. CONSULTATION C 2 J 14 .

- Interrogatoire et examen clinique à la recherche d'une symptomatologie fonctionnelle ou clinique évoquant un effet indésirable.
- Pesée.
- Mensuration de la circonférence de chaque cuisse au centimètre de couturière, à deux niveaux distants de 30 millimètres.
- Vérification du questionnaire remis en début d'essai.

2.3.3. CONSULTATION C 3 J 28

- En tous points identique à C2 J14.
- Fin de l'essai.

3. MODALITES D'APPLICATION DU PRODUIT

Le produit s'applique obligatoirement sur des cuisses mouillées, idéalement après la douche, une fois par jour.

Les éponges sont conditionnées dans des sachets hermétiques individuels. Après ouverture du sachet, l'éponge est positionnée dans la paume de la main et la cuisse est massée sur la totalité de sa surface, du genou au pli de l'aîne. Le produit se trouvant sur les éponges fait "émulsion" avec l'eau qui se trouve sur la peau. Si cette émulsion est insuffisante, l'éponge doit être réhydratée en la passant sous un filet d'eau. Une éponge suffit pour les deux cuisses.

4. CRITERES D'EVALUATION

4.1. TOLERANCE CUTANEE

La tolérance cutanée au produit à l'étude est évaluée au moyen d'un barème de cotation à 4 niveaux.

- * 1 = **Excellente** Absence de tout effet indésirable, fonctionnel ou clinique.
- * 2 = **Bonne** Symptomatologie fonctionnelle ou clinique particulièrement modérée et brève, ressentie ou apparue de rares fois en début d'essai, puis disparue pour ne jamais réapparaître.
- * 3 = **Moyenne** Effet indésirable se traduisant exclusivement par une symptomatologie fonctionnelle modérée et fugace ou par une symptomatologie objective mineure, ressentie ou apparue à plusieurs reprises pendant l'essai.
- * 4 = **Mauvaise** Effet indésirable se traduisant par une
 - symptomatologie objective nette, ou une
 - symptomatologie fonctionnelle non modérée dans son intensité et/ou non fugace dans sa durée.

4.2. CIRCONFERENCE DES CUISSES (centimètre de couturière)

La mensuration au centimètre de couturière est effectuée en prenant un repère indépendant du sujet, fixe pour un même sujet et modulable d'un sujet à l'autre:

- Le sujet est placé pieds nus entre deux crémaillères d'étagère fixes.

- Deux potences d'étagère sont placées de part et d'autre du sujet dans l'un des orifices des crémaillères. Ces orifices sont numérotés et servent de repères. Les mêmes orifices seront utilisés lors de chaque contrôle. Les potences, qui sont alors horizontales, sont placées en regard des zones cellulitiques.
- Une planche évidée est positionnée sur les potences et se retrouve ainsi en position horizontale devant la face antérieure des deux cuisses. Une équerre plate dont un bord est enduit de "crayon feutre" est appliquée sur la planche puis appuyée sur chaque cuisse avec un mouvement rotatoire. Ainsi est matérialisée sur chaque cuisse une ligne strictement horizontale.
- Un centimètre de couturière est appliqué sur cette ligne puis fixé de proche en proche avec des fragments de bande adhésive de type "sparadrap" afin d'éviter toute tension. La fixation du centimètre au sparadrap est indispensable. Positionné sur un segment de membre tronc conique, il aurait tendance à "glisser" et une traction devrait être exercée pour éviter sa chute. Cette traction introduirait un biais important dans la mesure.
- Une deuxième mesure est effectuée en positionnant les potences sur l'orifice de crémaillère situé en dessous du premier. Distance entre deux orifices: 30 millimètres. Ainsi sont matérialisées deux lignes horizontales distantes de 30 millimètres. Elles délimitent un segment de cuisse qui peut être assimilé à un "tronc de cône" à grande base supérieure.

(Technique exposée au Congrès Français de Cosmétologie de novembre 1992 et publiée dans la revue Parfums, Cosmétiques et Arômes de Décembre 1992 - Dr Alain Jacquet).

4.3. VOLUME D'UN SEGMENT DE CUISSE

Les volumes V des troncs de cône (gauche et droit) sont calculés pour les 3 temps: J' 0, J 14 et J 28.

$$V_g = (Y_g^2 + y_g^2 + Y_g y_g) * H / 12 \pi$$

$$V_d = (Y_d^2 + y_d^2 + Y_d y_d) * H / 12 \pi$$

$$V_{\text{moyen}} = (V_g + V_d) / 2$$

Avec: Y_g=site supérieur gauche

y_g = site inférieur gauche

Y_d = site supérieur droit

y_d=site inférieur droit

H =hauteur entre site inférieur et site supérieur =3 mm.

4.4. ACCEPTABILITE COSMETIQUE ET AGREMENT D'UTILISATION

Différents items sont évalués au moyen d'un questionnaire, les réponses devant être faites conformément à un barème de cotation à plusieurs niveaux. Sont en particulier évaluées la satisfaction globale, la facilité d'utilisation, l'action du produit sur la fermeté et l'élasticité de la peau, sur le capiton, ainsi que l'agrément d'utilisation... ..

5. DISCUSSION

5.1. METHODOLOGIE RETENUE

Afin de prendre en compte l'action du produit lui-même, mais aussi tout ce que son utilisation génère comme éléments favorables à un amincissement (*implication psychologique, mode alimentaire, hygiène de vie, etc...*), nous avons décidé d'utiliser le produit sur les deux cuisses, comme il le sera dans le cadre d'une utilisation normale, sans recourir à un site "témoin" comparatif particulièrement difficile à faire accepter par les volontaires. Il était néanmoins demandé aux volontaires de ne pas varier leurs habitudes alimentaires pendant l'essai.

6. RESULTATS

Les mensurations des circonférences et des volumes de troncs de cône de cuisses ont été soumises à analyse statistique. Celle-ci a été confiée à Mme Fanny HEBERT DEPONT - Chef de projets - Département de pharmacologie - Université Victor Ségalen Bordeaux 2.

6.1. SUJETS INCLUS.

Les principales caractéristiques des sujets inclus sont recensées ci dessous.

N°	Age	Poids en kg		Taille (en M)	Poids/Taille ² à J0	Profession	Sport Praticqué
		J0	J28				
1	48	63,4	61,4	1,64	23,5	Assistante maternelle	Gym volontaire
2	47	65,7	65,4	1,65	24,1	Prépa Pharmacie	Gymnastique
fc	43	68,1	67,5	1,70	23,5	Enseignante EPS	Natation
4	41	63,6	61,4	1,62	24,2	Assistante maternelle	RAS
5	50	75,5	74,3	1,62	28,8	Ingénieur d'Etudes	Marche
6	57	58,3	55,5	1,57	23,7	Agent Administratif	RAS
7	49	59,2	61,9	1,60	23,1	Néant	RAS
8	39	62,3	62,1	1,62	23,7	Commerciale	RAS
9	62	64,3	63,1	1,56	26,4	Néant	Natation
10	48	64,9	65,7	1,64	24,1	Assistante maternelle	Gym + Aquagym
11	51	58,3	58,1	1,53	24,9	Agent administratif	Marche + Aquagym
12	46	74,3	74,4	1,55	30,9	Néant	RAS
13	51	60,8	59,1	1,61	23,5	Prépa pharmacie	RAS

6.2. TOLERANCE CUTANEE

6.2.1. EVALUEE PAR LES VOLONTAIRES

Sur le questionnaire rempli en fin d'essai, la tolérance à J 28 est jugée excellente par l'ensemble des volontaires. Lors du contrôle intermédiaire de J14, trois volontaires cotent la tolérance "bonne". Deux d'entre elles sans raison puisqu'elles précisent qu'il n'y a aucun

problème, une troisième en raison d'une sensation de sécheresse cutanée ressentie après l'application. Celle-ci a totalement disparu lors du contrôle de fin d'essai à J 28.

6.2.2. EVALUEE PAR LE MEDECIN

Interrogatoire et examen clinique n'ont mis en évidence aucune symptomatologie fonctionnelle ou clinique évoquant un événement indésirable.

En conséquence, et dans les conditions de cet essai, la tolérance cutanée au produit à l'étude, éponges amincissantes, s'avère excellente.

6.3. EFFICACITE-ANALYSE STATISTIQUE

*L'analyse statistique a été confiée à Fanny HEBERT DEPONT - chef de projets -
Département de pharmacologie clinique - Université Victor Ségalen Bordeaux 2 –*

6.3.1. PRESENTATION DES VARIABLES ANALYSEES

Les variables suivantes ont fait l'objet d'une analyse statistique pour le produit à l'essai:

- La somme des 4 circonférences de cuisse, c'est-à-dire la somme des sites supérieur gauche, inférieur gauche, supérieur droit et inférieur droit.
- Le volume moyen des troncs de cônes (représentatifs du volume moyen des cuisses) calculé par la formule suivante:

$$Vg = (Yg^2 + yg^2 + Yg.yg) * H / 12 \pi$$

$$Vd = (Yd^2 + yd^2 + Yd.Yd) * H / 12 \pi$$

$$V \text{ moyen} = (Vg + Vd) / 2$$

Avec: Yg = site supérieur gauche

yg = site inférieur gauche

Yd = site supérieur droit

yd = site inférieur droit

6.3.2. TYPE D'ANALYSE STATISTIQUE REALISEE

Les comparaisons effectuées pour cet essai sont les suivantes:

- Comparaison des sommes des 4 circonférences: entre J0 et J 14, entre J 14 et J28 et entre J0 et J28.
- Comparaison des volumes moyens: entre J0 et J 14, entre J 14 et J28 et entre J0 et J28.

Il s'agit de comparaisons de moyennes observées chez les mêmes sujets (séries appariées). Le test effectué sera donc un test bilatéral paramétrique (test du t de Student) si la distribution des différences suit une loi normale (vérifié par un test de Shapiro Wilk) ou un test non paramétrique (test de Wilcoxon) en cas de doute sur cette condition.

Le risque de 1^{ère} espèce α est fixé à 0,05.

6.3.3. SOMME DES CIRCONFERENCE DES CUISSES

N° du sujet	Somme (mm)		
	J14 – J0	J28 – J14	J28 – J0
1	- 21	- 58	- 79
2	- 19	3	- 16
3	- 16	- 10	- 26
4	- 42	- 25	- 67
5	- 22	- 18	- 40
6	- 36	- 23	- 59
7	- 6	- 21	- 27
8	- 9	- 1	- 10
9	- 38	- 24	- 62
10	- 21	- 22	- 43
11	- 16	- 3	- 19
12	- 23	- 11	- 34
13	- 14	- 17	- 31
Moyenne	- 21,8	- 17,7	- 39,5
Ecart Type	10,9	15,3	21,4

Comparaison des sommes

	Entre J0 et J14	Entre J14 et J28	Entre J0 et J28
Effectif	13	13	13
Normalité des di Test Shapiro Wilk	Normalité admise	Normalité admise	Normalité non admise
Test Student ou Wilcoxon	t = 7,20	t = 4,17	Z = 3,18
Degré de signification	p < 0,0001	p < 0,001	p < 0,001
Conclusion	Différence significative	Différence significative	Différence significative

Conclusion

Après 14 jours de traitement, la circonférence moyenne des cuisses a diminué significativement. Entre 14 et 28 jours, la circonférence moyenne des cuisses continue de diminuer de manière significative.

6.3.4. VOLUME DES CUISSES

N° du sujet	Volume (mm ³)		
	J14 – J0	J28 – J14	J28 – J0
1	- 26,45	- 29,41	- 55,86
2	- 17,79	6,81	- 10,98
3	- 1,39	- 16,37	- 17,76
4	- 34,66	- 9,02	- 43,69
5	- 22,43	- 4,65	- 27,08
6	- 39,21	3,76	- 35,45
7	- 36,99	19,52	- 17,47
8	- 17,15	10,77	- 6,38
9	- 24,17	- 18,34	- 42,51
10	- 29,57	- 0,65	- 30,21
11	- 20,15	7,75	- 12,40
12	- 12,54	- 11,13	- 23,66
13	- 2,72	- 18,51	- 21,23
Moyenne	- 21,9	- 4,6	- 26,5
Ecart Type	11,9	14,1	14,6

Comparaison des volumes

	Entre J0 et J14	Entre J14 et J28	Entre J0 et J28
Effectif	13	13	13
Normalité des di Test Shapiro Wilk	Normalité non admise	Normalité no admise	Normalité non admise
Test Student ou Wilcoxon	Z = 3,18	Z = 1,083	Z = 3,18
Degré de signification	p < 0,001	p = 0,27	p < 0,001
Conclusion	Différence significative	Différence non significative	Différence significative

Conclusion

Après 28 jours de traitement, le volume moyen des cuisses a diminué significativement.

Entre J14 et J28, le volume moyen des cuisses reste stable et on ne met pas en évidence de diminution significative.

Conclusion générale

Après 28 jours de traitement, on met en évidence une différence significative, entre J0 et J28, pour les deux variables analysées, à savoir la circonférence moyenne et le volume moyen des cuisses. Cette diminution est mise en évidence dans un délai rapide, puisqu'elle est significative, dans tous les cas, dès la fin de la deuxième semaine d'application du produit.

6.4. JUGEMENT DES SUJETS SUR LE PRODUIT A L'ETUDE

Note moyenne à J 14 : 11/20

Note moyenne à J 28 : 14/20

6.4.1. SATISFACTION GENERALE A J28

Le produit à l'étude est globalement estimé:

Très satisfaisant ou satisfaisant par 10 volontaires - respectivement 3 et 7

Peu satisfaisant par trois volontaires.

Globalement, les volontaires sont "plutôt satisfaites" par le produit à l'étude. La satisfaction générale est meilleure en fin qu'en milieu d'essai.

6.4.2. NOTATION

Les notes attribuées au produit à l'étude en fonction de la satisfaction sont en conformité avec le jugement des volontaires sur la satisfaction générale. De 11 / 20 à J14, la moyenne des notes attribuées passe à 14 / 20 lors du contrôle final de J28.

6.4.3. AMELIORATION DE L'ELASTICITE ET DE LA FERMETE

A la question "*Observez-vous une amélioration de l'élasticité et de la fermeté au niveau des cuisses*", les volontaires répondent:

Oui, nettement ou Plutôt oui : 9 volontaires - respectivement 3 et 6

Non, pas du tout: 3 volontaires

A J28, une volontaire n'a pas su répondre à cet item. L'amélioration de l'élasticité et de la fermeté de la peau est mieux perçue en fin d'essai qu'elle ne l'était au milieu de celui-ci.

6.4.4. AMELIORATION DU RELIEF CUTANE (cellulite et capiton)

A la question "*Remarquez-vous une amélioration du relief cutané au niveau des cuisses (cellulite et capiton)*", les volontaires répondent: Oui, nettement ou Plutôt oui: 9 volontaires - respectivement 3 et 6

Non, pas du tout: 3 volontaires

A J28, une volontaire n'a pas su répondre à cet item. Là encore, l'amélioration du relief cutané est mieux perçue en fin d'essai qu'elle ne l'était au milieu de celui-ci.

6.4.5. AMINCISSEMENT

A la question "*Avez-vous globalement minci au niveau des cuisses*", les volontaires répondent:

Oui nettement ou Plutôt oui: 7 volontaires - respectivement 3 et 4

Non, pas du tout: Aucune volontaire

A J28, six des treize volontaires ne veulent pas se prononcer sur cet item car elles jugent difficile d'émettre un avis avant que le résultat de la mesure centimétrique ne leur soit communiqué.

6.4.6. SATISFACTION DU PRODUIT A J 28

A la question "*Trouvez-vous que ce produit répond à vos attentes*", les volontaires répondent:

Oui nettement ou Plutôt oui :10 volontaires - respectivement 3 et 7

Non, pas du tout: 2 volontaires ..

Une volontaire n'a pas su s'exprimer sur cet item. Pour cet item, les réponses sont plus satisfaisantes en fin d'essai.

6.4.7. CONTRAINTE DE L'APPLICATION

A la question "*Jugez-vous contraignante l'application quotidienne du produit*" , les volontaires répondent à J 28 :

Non pas du tout ou Oui, mais peu: 12 volontaires - respectivement 6 et 6

Oui, contraignante :1 volontaire

Globalement, l'application quotidienne du produit n'est pas vécue comme une importante contrainte.

6.4.8. CONFORT CUTANE EVALUE A J 28

A la question "*Ressentez-vous une sensation de confort cutané au niveau des cuisses après application*", les volontaires répondent:

Oui nettement ou Oui mais peu: 11 volontaires - respectivement 7 et 4

Non, pas du tout: 2 volontaires

Un large consensus se dégage pour reconnaître que l'application du produit entraîne une agréable sensation de confort cutané, plus ou moins marqué selon les volontaires.

6.4.9. SOUHAI D'UTILISATION REGULIERE

A la question "*Accepteriez-vous d'acheter ce produit et de l'utiliser régulièrement*" les volontaires répondent à J 28:

Oui nettement ou Plutôt oui : 9 volontaires - respectivement 6 et 3

Non, pas du tout: 4 volontaires

7. CONCLUSION

A la demande du laboratoire, nous avons réalisé un *essai* clinique sur sujets volontaires afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'un produit amincissant référencé *EPONGES AMINCISSANTES*, ainsi que son acceptabilité cosmétique et son agrément d'utilisation. Treize sujets de sexe féminin (moyenne d'âge 48,5 ans) ont été inclus dans l'essai, le principal critère d'inclusion étant défini par un excès de tissu adipeux au niveau des cuisses ("*culotte de cheval*") chez des individus dont le "*Body Mass index*" (rapport Poids / Taille²) *était* compris entre 22 et 30.

Le produit à l'essai était une éponge sur laquelle se trouvaient des actifs lyophilisés bio disponibles, émulsionnés par l'eau présente sur la cuisse lors de l'application. L'application quotidienne devait se faire en massages circulaires appuyés, sur la totalité des deux cuisses, du genou au pli de l'aîne et aux fesses, idéalement après la douche. En cas de difficulté d'étalement, l'éponge devait être très légèrement mouillée avec un filet d'eau.

Lors des consultations de début, milieu et fin d'essai il était pratiqué un interrogatoire, un examen clinique des sites d'étude et une mensuration de chaque cuisse à deux niveaux différents séparés de 30 millimètres.

La méthodologie retenue pour les mensurations au centimètre de couturière mettait en oeuvre un système permettant une bonne reproductibilité des mesures. Un repère indépendant, fixe pour un même sujet mais modulable d'un sujet à l'autre, permettait de tracer un plan strictement horizontal à deux niveaux de mesures sur chaque cuisse. Ces mesures de circonférence de cuisse ont *fait* l'objet d'une analyse statistique permettant le suivi de leur évolution au cours de l'essai.

Le segment de membre compris entre les deux circonférences a été assimilé à un "tronc de cône" à grande base supérieure dont nous avons calculé le "*volume théorique*". Bien que conscient de la relativité de cette assimilation, nous avons également soumis ces variations de volumes à l'analyse statistique pour juger leur évolution entre début et fin d'essai. La condition de normalité des écarts étant vérifiée pour les deux paramètres étudiés, un test bilatéral paramétrique pour échantillons appariés (test t de Student ou test de Wilcoxon) a été effectué. Le seuil de significativité a été fixé à 5 %.

La tolérance devait être évaluée d'après les signes fonctionnels éventuellement ressentis par les sujets et les signes cliniques éventuellement relevés par le médecin lors de l'examen clinique.

Enfin, un barème à différents niveaux de cotation était proposé pour plusieurs items afin de permettre l'évaluation de l'acceptabilité cosmétique et de l'agrément d'utilisation.

Tolérance:

Aucune symptomatologie fonctionnelle n'a été rapportée par les volontaires, ni mise en évidence lors de l'interrogatoire de fin d'essai.

Aucune symptomatologie clinique n'a été constatée lors de l'examen des sites d'étude, en fin d'essai.

Dans les conditions de cet essai, la **tolérance** cutanée au **produit *EPONGES AMINCISSANTES*** s'avère **excellente**.

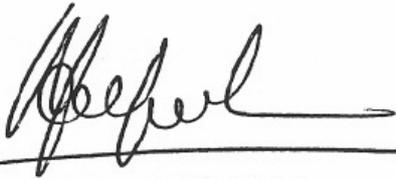
Efficacité:

L'analyse statistique des données a porté sur les variations des circonférences de cuisses et les volumes des portions de cuisse situées entre deux niveaux de mesure, assimilées à des troncs de cône.

Entre début et fin d'essai, la diminution des circonférences et des volumes de tronc de cône s'avère statistiquement significative ($p < 0,001$ pour les circonférences - $p < 0,001$ pour les volumes).

La diminution des circonférences de cuisse est mise en évidence dès la fin de la deuxième semaine d'utilisation du produit ($p < 0,001$) ce qui, au vu de notre expérience dans l'évaluation de l'efficacité de produits amincissants, est une excellente performance et traduit la rapidité d'action de ce produit. Cette diminution reste stable jusqu'à la fin de l'essai.

Dans les conditions de cet essai, la **très nette efficacité des EPONGES AMINCISSANTES** est ainsi mise en évidence.



Docteur Alain JACQUET

Consultant Essais Cliniques - Cosmétologie –
Inscrit sur la liste des experts toxicologues EUROTOX
(option toxicologie clinique)

Dr Alain JACQUET - Pr Nicholas MOORE
Département de Pharmacologie clinique
Université Victor Ségalen - Bordeaux 2
Hôpital Pellegrin - Carreire
33076 BORDEAUX cedex
Tél. 05 56 93 20 45 - Fax 05 56 24 58 89