

DOSSIER SCIENTIFIQUE

# PHAGO'DERM SENSITIVE

Solution moussante pour le lavage des mains,  
la toilette des patients et la douche préopératoire



Christeyns France – Division Santé  
31, rue de la Maladrerie - 44120 VERTOU - France  
Tel : +33 (0)2 40 80 27 27 / Fax : +33 (0)2 40 03 09 73  
[www.christeyns.com](http://www.christeyns.com) / [www.phagogene.fr](http://www.phagogene.fr)

# SOMMAIRE

1.	INTRODUCTION.....	3
2.	COMPOSITION .....	4
3.	CARACTÉRISTIQUES ORGANOLEPTIQUES ET PHYSICO-CHIMIQUES .....	4
4.	CONDITIONS D'UTILISATION.....	5
5.	TESTS DE TOLÉRANCE .....	6
6.	TESTS D'USAGE .....	6
7.	RÈGLEMENTATION PRODUITS - CONDUITES D'URGENCE .....	7
8.	CONSERVATION .....	8
9.	CONDITIONNEMENTS.....	8
10.	ANNEXES .....	8

## 1. INTRODUCTION

Maîtriser l'infection, c'est avant tout contrôler la diffusion principalement des germes et des bactéries.

Leur circulation, au sein de l'hôpital, d'un patient à un autre, d'un soignant à un patient, d'un soignant à un autre soignant se fait principalement, de façon manuportée entre chaque acte de soin ou de réconfort.

Il existe 2 types de flore au niveau des mains :

- Flore résidente
- Flore transitoire

La flore résidente, dite commensale joue un rôle de barrière contre les autres microbes. Elle vit en contact étroit avec l'homme sans lui nuire.

La flore transitoire est le reflet de l'environnement, elle varie au cours de la journée selon les activités et en fonction des variations de l'extérieur. Souvent pathogène, elle entraîne des perturbations sévères et est responsable de nombreuses infections nosocomiales.

Ces infections peuvent être réduites par l'application de règles d'hygiène tels que le lavage et ou la désinfection des mains.

L'hygiène des mains nécessite donc une connaissance de ces méthodes et leurs applications, la sensibilisation et la formation des équipes, la mise à disposition de produits et équipements adaptés aux besoins.

Afin de répondre à ces préoccupations, la division santé de Christeyns France a développé le **PHAGO'DERM SENSITIVE**, destiné au lavage simple des mains et des avants bras en utilisation intensive et également adapté pour la toilette des patients

Le **PHAGO'DERM SENSITIVE** est recommandé avant désinfection chirurgicale avec produit hydroalcoolique sur peau saine.

Le **PHAGO'DERM SENSITIVE** a été formulé pour convenir à la toilette des enfants de moins de 36 mois ainsi qu'aux femmes enceintes et allaitantes.

## 2. COMPOSITION

Le **PHAGO'DERM SENSITIVE** possède un bon pouvoir nettoyant grâce à sa base lavante douce, qui associée à de la glycérine végétale hydratante enrichie d'agents surgraissants, permet de préserver la barrière protectrice de la peau et d'apporter une sensation de confort.

Développé avec un pouvoir moussant contrôlé, le **PHAGO'DERM SENSITIVE** s'élimine facilement au rinçage et ne provoque pas de tiraillement de la peau.

Le **PHAGO'DERM SENSITIVE** est formulé sans colorant et son système de conservation est étudié pour limiter les risques d'intolérances cutanées (sans phtalates, sans phénoxyéthanol, sans parabènes, sans alcool benzylique). L'alcool benzylique est un composé faisant partie de la liste des 26 substances allergènes en cosmétique dont la présence doit obligatoirement être mentionnée sur l'étiquette. Christeyns a fait le choix de ne pas utiliser ce conservateur dans le **PHAGO'DERM SENSITIVE** a fait de diminuer les risques de réactions allergiques.

Le **PHAGO'DERM SENSITIVE** a été formulé dans le respect de l'environnement (sans PEG : polyéthylène glycol). Les PEGs sont des composés issus d'un procédé d'éthoxylation (greffage d'une molécule d'oxyde d'éthylène). Ce procédé de fabrication est l'un des plus polluants pour l'environnement au niveau de la cosmétique. De plus, ces composés sont généralement difficilement biodégradables.

Le **PHAGO'DERM SENSITIVE** contient de l'acide lactique qui lutte naturellement contre les bactéries et protège l'équilibre naturel de votre peau.

## 3. CARACTÉRISTIQUES ORGANOLEPTIQUES ET PHYSICO-CHIMIQUES

- ✓ Aspect : liquide légèrement opalescent
- ✓ Couleur : incolore
- ✓ pH à 20°C (produit pur) :  $6,0 \pm 0,5$

#### 4. CONDITIONS D'UTILISATION

##### ➤ Lavage simple des mains

Le port de gants n'exclut pas le lavage des mains.

- ✓ Avoir des ongles courts et non vernis, des manches courtes ou remontées
- ✓ Se mouiller les mains exemptes de bijoux et les poignets à l'eau du réseau
- ✓ Déposer une dose de **PHAGO'DERM SENSITIVE** au creux des mains
- ✓ Savonner soigneusement pendant au moins 15 secondes sans oublier la pulpe des doigts, le pourtour des ongles, les espaces interdigitaux et les poignets
- ✓ Rincer abondamment à l'eau du réseau pendant au moins 15 secondes
- ✓ Sécher par tamponnement à l'aide d'essuie-mains à usage unique
- ✓ Si nécessaire, fermer le robinet sans le toucher, à l'aide d'un essuie-mains à usage unique

Une solution hydro-alcoolique peut être utilisée en alternance avec le **PHAGO'DERM SENSITIVE** ou en absence de point d'eau.

##### ➤ Toilette générale des patients :

- ✓ Appliquer sur la peau préalablement humidifiée
- ✓ Faire mousser
- ✓ Rincer soigneusement à l'eau du réseau
- ✓ Sécher par tamponnement à l'aide d'un linge propre en insistant sur les plis

##### ➤ Douche préopératoire

- ✓ Se mouiller le corps et les cheveux
- ✓ Appliquer le savon doux
- ✓ Laver le visage et le cou en insistant sur le nez et les oreilles
- ✓ Laver le haut du corps en insistant sur les aisselles, le nombril et les plis de l'aîne
- ✓ Laver les jambes et les pieds en insistant sur les orteils
- ✓ Laver en dernier la région génitale puis la région anale
- ✓ Rincer abondamment de haut en bas
- ✓ Sécher avec une serviette propre
- ✓ Revêtir une tenue propre

## 5. TESTS DE TOLÉRANCE

DÉSIGNATION, RÉFÉRENCES ET DATE DE L'ÉTUDE	SOCIÉTÉ	RÉSULTATS / CONCLUSION
Etude de la tolérance cutanée d'un produit cosmétique – Patch-test 10 volontaires pendant 48h Réf : 314586_314587 du 19/06/2015	Cosmépar	→ Non irritant
Evaluation du potentiel irritant oculaire par la méthode de relargage du rouge neutre Réf : 314584_314585 du 22/06/2015	Cosmépar	→ Non irritant
Etude des propriétés hydratantes d'un produit cosmétique pendant 4 heures chez 10 sujets Réf : 318034_318035 du 23/06/2015	Cosmépar	→ Bien toléré par la peau → Aucun effet indésirable → Augmentation significative du taux d'hydratation pendant 30 minutes → Potentiel hydratant pendant 30 minutes
Etude du potentiel sensibilisant selon la méthode de Marzulli-Maibach sur 106 sujets (50% peau normale 50% peau sensible) pendant 6 semaines Réf : 314588_314589 du 10/09/2015	Cosmépar	→ Aucune réaction d'irritation → Aucune réaction de type allergique
Le produit peut être qualifié d'hypoallergénique (formulé pour minimiser les risques de réactions allergiques).		

Les rapports d'études sont consultables en annexes.

## 6. TESTS D'USAGE

Afin d'évaluer la tolérance cutanée et de déterminer l'appréciation cosmétique, le **PHAGO'DERM PURE** a été soumis à un test d'usage :

Déroulement de l'étude :

NOMBRE DE VOLONTAIRES	FEMMES	HOMMES	AGE MOYEN	TYPE DE PEAU
21	11	10	37 ± 15 ans	Normale et sensible

ZONE D'APPLICATION	DUREE DE L'ETUDE	FREQUENCE D'APPLICATION
Visage, corps et mains	2 semaines	Visage/corps : 1 à 2 applications par jour Mains : 15 applications par jour

Résultats de l'étude :

APPRECIATIONS ET RESULTATS COSMETIQUES	
La texture est agréable	86%
Le rinçage est facile	100%
Le produit a un bon pouvoir nettoyant	95%
Le produit ne dessèche pas la peau	76%
Le produit apporte une sensation de confort	76%
Le produit ne provoque pas de tiraillement	86%
Le produit laisse la peau douce	76%
Le produit apaise les peaux sensibles	71%
Le produit préserve la barrière protectrice de la peau	81%

**7. RÈGLEMENTATION PRODUITS - CONDUITES D'URGENCE**Règlementation produit :

Le **PHAGO'DERM SENSITIVE** est formulé conformément aux réglementations en vigueur au sein de l'Union Européenne et de la France relatives aux produits cosmétiques.

Conduites d'urgence

- ✓ En cas d'ingestion accidentelle, **ne pas faire vomir, ne rien donner à boire**. Si la conscience est totale, rincer la bouche à l'eau. Puis, consulter un médecin qui décidera de l'opportunité d'un lavage d'estomac.
- ✓ En cas de contact du produit pur avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau en maintenant les paupières écartées, pendant au moins 15 minutes. Consulter un spécialiste en cas d'irritation persistante.
- ✓ Numéro national d'appel d'urgence : ORFILA : 01 45 42 59 59

## 8. CONSERVATION

DÉSIGNATION, RÉFÉRENCES ET DATE DE L'ÉTUDE	SOCIÉTÉ	CONCLUSION
Challenge test selon la norme ISO 11930:2012 Réf : 314685 du 16/06/2015	Cosmépar	→ satisfait aux exigences A
Challenge test selon la Pharmacopée européenne 7° Ed. Réf : 340673 du 01/09/2015	Cosmépar	→ satisfait aux exigences A

- ✓ Péremption : 36 mois à partir de la date de fabrication
- ✓ Le numéro de lot et la date de péremption sont imprimés sur l'emballage.
- ✓ Stockage dans les flacons d'origine fermés, à température ambiante, à l'abri de la chaleur et du gel.
- ✓ Le **PHAGO'DERM SENSITIVE** se conserve 9 mois après ouverture.

## 9. CONDITIONNEMENTS

Présentation	Code	Nombre d'unités par carton
Flacon de 40ml	65090	240 unités
Flacon de 250 ml	65089	16 unités
Flacon de 500 ml	65088	20 unités
Flacon de 500 ml pompe montée	65087	20 unités
Flacon de 1000 ml	65086	12 unités
Flacon de 1000 ml pompe montée	65085	12 unités
Flacon de 1000 ml airless	65084	12 unités
Bidon de 5 litres	65083	2 unités

## 10. ANNEXES



## ATTESTATION D'EQUIVALENCE

Je soussigné, Jérôme DUBOURGEOIS, agissant en qualité de Responsable R&D de la division santé de Christeyns France, atteste que les produits suivants :

**1593**

et

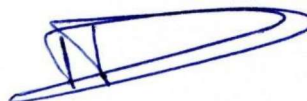
**PHAGO'DERM FLOWER**

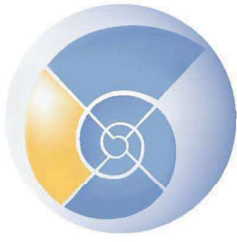
Ont une formule strictement identique.

Cette attestation est délivrée pour servir et valoir ce que de droit.

Fait à Nantes, le 23 septembre 2015

Jérôme DUBOURGEOIS





**COSMEPAR** - COSMEBAC - ANALYTEC

---

**ETUDE DE LA TOLERANCE CUTANEE  
D'UN PRODUIT COSMETIQUE  
PATCH-TEST 10 VOLONTAIRES PENDANT 48 HEURES**

***CUTANEOUS TOLERANCE STUDY  
OF A COSMETIC PRODUCT  
PATCH TEST 10 SUBJECTS DURING 48 HOURS***

---

**PROMOTEUR:**  
***SPONSOR:***

**CHRISTEYNS FRANCE**  
31 rue de la Maladrie BP2421  
44124 - VERTOOU CEDEX

**INVESTIGATEUR:**  
***INVESTIGATOR:***

**LABORATOIRE COSMEPAR**  
Espace Performance la Fleuriaye  
2 rue Alessandro Volta - BP 80770  
44481 CARQUEFOU Cedex

**PRODUIT:**  
***PRODUCT:***

**1593 - LOT : PR211-F25**

**REFERENCE:**  
***REFERENCE:***

**314586\_314587**

**DATE:**  
***DATE:***

**19/06/2015**  
***2015-06-19***

DOCUMENT CONFIDENTIEL - PROPRIETE DE CHRISTEYNS FRANCE  
*CONFIDENTIAL DOCUMENT - PROPERTY OF CHRISTEYNS FRANCE*



COSMEPAR est certifié BPF - NF EN ISO 22716:2008 - Certificat N°14-07-H014  
*COSMEPAR is certified GMP - NF EN ISO 22716 :2008 - Certificate N° 14-07-H014*



**TABLE DES MATIERES  
CONTENTS**

<b>SYNTHESE DE L'ETUDE / <i>STUDY SYNTHESIS</i></b>	<b>3</b>
<b>METHODOLOGIE / <i>METHODOLOGY</i></b>	<b>5</b>
1. DESCRIPTION DE L'ETUDE <i>1. STUDY DESCRIPTION</i>	5
1.1. Produit à l'étude / <i>Tested product</i>	5
1.2. Déroulement de l'étude / <i>Study course</i>	5
1.3. Volontaires / <i>Subjects</i>	5
2. PREPARATION ET APPLICATION DU PRODUIT <i>2. PREPARATION AND APPLICATION OF THE PRODUCT</i>	7
2.1. Préparation du produit / <i>Product preparation</i>	7
2.2. Application du produit / <i>Product application</i>	7
3. PHASE DE LECTURE <i>3. READING PHASE</i>	8
4. EVALUATION DU POTENTIEL IRRITANT <i>4. ASSESSMENT OF THE IRRITANT POTENTIAL</i>	9
5. ARRET PREMATURE <i>5. PREMATURE STUDY TERMINATION</i>	9
<b>RESULTATS / <i>RESULTS</i></b>	<b>10</b>
<b>CONCLUSION / <i>CONCLUSION</i></b>	<b>10</b>
<b>ASPECTS ETHIQUES ET JURIDIQUES / <i>ETHICAL AND LEGAL ASPECTS</i></b>	<b>11</b>
1. CONSENTEMENT DE PARTICIPATION <i>1. PARTICIPATION CONSENT</i>	11
2. CONFIDENTIALITE DES DOCUMENTS <i>2. CONFIDENTIALITY OF DOCUMENTS</i>	11
3. CONSERVATION DES DONNEES <i>3. CONSERVATION OF THE DATA</i>	11
<b>AUTHENTIFICATION DES RESULTATS / <i>RESULTS AUTHENTICATION</i></b>	<b>12</b>
<b>ASSURANCE QUALITE / <i>QUALITY ASSURANCE</i></b>	<b>13</b>
<b>ANNEXE / <i>ANNEXE</i></b>	<b>14</b>



**SYNTHESE DE L'ETUDE  
STUDY SYNTHESIS**

**ETUDE DE LA TOLERANCE CUTANEE D'UN PRODUIT COSMETIQUE  
PATCH-TEST 10 VOLONTAIRES PENDANT 48 HEURES**

**CUTANEOUS TOLERANCE STUDY OF A COSMETIC PRODUCT  
PATCH TEST 10 SUBJECTS DURING 48 HOURS**

<b>PROMOTEUR SPONSOR</b>	<b>CHRISTEYNS FRANCE</b> 31 rue de la Maladrie BP2421 44124 - VERTOOU CEDEX
<b>INVESTIGATEUR PRINCIPAL PRINCIPAL INVESTIGATOR</b>	<b>Laboratoire COSMEPAR</b> Alexandra Divet Directeur du laboratoire / <i>Laboratory Manager</i> Responsable des études / <i>Study Manager</i>  Toxicologue, Docteur ès Sciences / <i>Toxicologist, Sciences PhD</i>

**Déroulement de l'étude  
Study course**

Objectif de l'étude <i>Study aim</i>	Evaluer le potentiel irritant cutané d'un produit cosmétique après application unique sous patch	<i>To evaluate the skin irritant potential of a cosmetic product after single application under patch</i>
Plan expérimental <i>Experimental plan</i>	Monocentrique - Simple aveugle Panel partagé	<i>Monocentric - Simple blind Shared panel</i>
Dates de l'étude <i>Study dates</i>	Du 09/06/2015 au 11/06/2015	<i>From 2015-06-09 to 2015-06-11</i>
Centre d'étude	France	<i>France</i>
Médecin - Spécialité <i>Doctor - Speciality</i>	Docteur Y. ROUBEIX Dermatologue	<i>Doctor Y. ROUBEIX Dermatologist</i>

**Volontaires  
Subjects**

Nombre de volontaires <i>Number of subjects</i>	Femmes <i>Women</i>	Hommes <i>Men</i>	Ages <i>Ages</i>	Type de peau <i>Skin type</i>
11	11	0	Entre 23 et 62 ans <i>Between 23 and 62 years</i>	Sensible <i>Sensitive</i>

**Matériel et méthode**  
*Material and method*

Zone d'application <i>Application zone</i>	Dos (zone scapulaire)	<i>Back (scapular zone)</i>
Quantité - Concentration <i>Quantity - Concentration</i>	25 µL / 25 mg Dilué à 10% dans l'eau distillée	<i>25 µL / 25 mg Diluted at 10% in distilled water</i>
Durée du patch <i>Patch duration</i>	48 heures	<i>48 hours</i>
Type de patch <i>Patch type</i>	Patch occlusif Finn Chambers on Scanpor® (8 mm, 50 mm <sup>2</sup> )	<i>Occlusive patch Finn Chambers on Scanpor® (8 mm, 50 mm<sup>2</sup>)</i>
Conditions d'application <i>Application conditions</i>	- Témoin négatif : eau distillée sur papier filtre - Aucun lavage ni aucune application de quelconque produit sur les zones d'étude	<i>- Negative control : distilled water on filter paper - No washing and no product application took place on study areas</i>

**Tolérance clinique et évaluation**  
*Clinical tolerance and evaluation*

Le médecin réalise l'examen clinique 30 minutes après le retrait des patches. Les érythèmes et œdèmes sont évalués selon une cotation de 0 à 3. L'Indice d'Irritation Moyen (IIM) est calculé.

*The doctor performed the clinical examination 30 minutes after the patches removal. Erythema and oedema were evaluated with a quotation from 0 to 3. Mean Irritation Index (MII) was calculated.*

**Résultats**  
*Results*

Nom du produit <i>Product name</i>	Valeur d'IIM <i>MII value</i>	Conclusion <i>Conclusion</i>
1593 - LOT : PR211-F25	0.15	non irritant <i>non-irritant</i>

**Conclusion**  
*Conclusion*

Dans les conditions de l'étude, le produit 1593 - LOT : PR211-F25 s'est avéré non irritant.

*Under the conditions of the study, the product 1593 - LOT : PR211-F25 is considered as non-irritant.*



## METHODOLOGIE

### METHODOLOGY

#### 1. DESCRIPTION DE L'ETUDE

##### 1. STUDY DESCRIPTION

##### 1.1. Produit à l'étude

##### 1.1. Tested product

Promoteur / <i>Sponsor</i>	CHRISTEYNS FRANCE
Nom du produit / <i>Product name</i>	1593 - LOT : PR211-F25
Référence produit / <i>Product reference</i>	314586 314587
Type de produit / <i>Type of product</i>	SOIN / <i>CARE PRODUCT</i>
Date de réception / <i>Reception date</i>	22/06/2015 / 2015-06-22
Stockage / <i>Storage</i>	Température ambiante / <i>Ambient temperature</i>

##### 1.2. Déroulement de l'étude

##### 1.2. Study course

Objectif de l'étude <i>Study aim</i>	Evaluer le potentiel irritant cutané d'un produit cosmétique après application unique sous patch	<i>To evaluate the skin irritant potential of a cosmetic product after single application under patch</i>
Plan expérimental <i>Experimental plan</i>	Monocentrique - Simple aveugle Panel partagé	<i>Monocentric - Simple blind Shared panel</i>
Dates de l'étude <i>Study dates</i>	Du 09/06/2015 au 11/06/2015	<i>From 2015-06-09 to 2015-06-11</i>
Centre d'étude	France	<i>France</i>
Médecin - Spécialité <i>Doctor - Speciality</i>	Docteur Y. ROUBEIX Dermatologue	<i>Doctor Y. ROUBEIX Dermatologist</i>

##### 1.3. Volontaires

##### 1.3. Subjects

##### Caractéristiques du panel / *Panel characteristics*

Les volontaires sains sont choisis en accord avec les critères d'inclusion et les critères d'exclusion.  
*Healthy subjects were selected according to the inclusion and non-inclusion criteria.*

Nombre de volontaires <i>Number of subjects</i>	Femmes <i>Women</i>	Hommes <i>Men</i>	Ages <i>Ages</i>	Type de peau <i>Skin type</i>
11	11	0	Entre 23 et 62 ans <i>Between 23 and 62 years</i>	Sensible <i>Sensitive</i>

Le tableau suivant regroupe les informations concernant la participation à l'étude de tous les sujets sélectionnés.

*The table below presents the information concerning all the included volunteers.*

	Non inclus <i>Not included</i>	Inclus <i>Included</i>	Arrêt en cours d'étude <i>Stop under study</i>	Sortie d'étude <i>Drop out</i>
Nombre de volontaires <i>Number of subjects</i>	0	11	0	1*

\*Sortie(s) d'étude suite à un résultat illisible /  
*Drop out after an illegible results*



Les volontaires sont recrutés sans randomisation. Chaque volontaire inclus dans l'étude remplit un questionnaire médical et un imprimé de consentement éclairé.

Critères d'inclusion dans l'étude :

- Sujet sain entre 18 et 70 ans,
- Phototype n'interférant pas avec la lecture des réactions cutanées,
- Aucun antécédent d'intolérance ou d'allergie aux produits cosmétiques,
- Sujet ayant donné par écrit son consentement libre, éclairé et exprès.

Critères d'exclusion de l'étude:

- Femme enceinte ou qui allaite,
- Allergies ou sensibilités au pansement adhésif et/ou à l'aluminium,
- Cicatrice, lésion dermatologique, tatouage, tâches pigmentaires, pilosité trop importante sur la zone d'étude,
- Participation à des études de photopatch-tests depuis moins de 2 mois,
- Peau hyper-irritable,
- Pathologies cutanées,
- Maladies graves ou évolutives, ou antécédent de diabète insulino-dépendant,
- Traitements médicamenteux topiques ou systémiques précédant et pendant l'étude : anti-inflammatoires, anti-allergiques, immunosuppresseurs,
- Traitements médicamenteux cutanés,
- Usage excessif : alcool, tabac, substances toxiques.

*The subjects were recruited without randomisation. Each subject selected filled a medical questionnaire and a printed paper form with informed consent.*

Criteria of inclusion in the study:

- *Healthy subject between 18 and 70 years,*
- *Phototype not interfering with the reading of the cutaneous reactions,*
- *Any previous history of intolerance or allergic reactions to cosmetic products,*
- *Subject having given his informed, written consent.*

Non-inclusion criteria:

- *Pregnant or nursing woman,*
- *Allergies or sensitivities to adhesive plaster and / or aluminium,*
- *Scars, active dermal lesions, tattoos, pigmentary marks, excessive pilosity on the study area,*
- *Inclusion in photopatch-tests study from less than 2 months,*
- *Hyper-irritable skin,*
- *Skin pathologies,*
- *Progressive or important diseases, or history of insulin-dependant diabetes,*
- *Topical or systemic treatments before and during the study: anti-inflammatory, anti-allergic, immune-suppressors,*
- *Skin treatments,*
- *Excessive use: alcohol, tobacco, toxic substances.*



**2. PREPARATION ET APPLICATION DU PRODUIT**

**2. PREPARATION AND APPLICATION OF THE PRODUCT**

**2.1. Préparation du produit**

**2.1. Product preparation**

Produits solides : 25 mg de produit sont déposés au fond de la chambre.

Produits liquides : 25 µL de produit sont déposés sur un papier filtre placé au fond de la chambre.

Produits pulvérulents : une quantité suffisante d'eau distillée ou d'huile de paraffine (en fonction de la solubilité) est ajoutée et 25 mg sont déposés au fond de la chambre.

*Solid products: 25 mg of product were placed in the chamber.*

*Liquid products: 25 µL of product were placed on a filter paper in the chamber.*

*Powder form products: a sufficient quantity of distilled water or paraffin oil (according to the solubility) was added and 25 mg were placed in the chamber.*

**2.2. Application du produit**

**2.2. Product application**

L'investigateur pratique un examen clinique avant l'application du patch. Les modalités d'application sont regroupées dans le tableau suivant :

*The investigator performed a clinical examination before the patch application. The methods of the application are gathered in the following table:*

Zone d'application <i>Application zone</i>	Dos (zone scapulaire)	<i>Back (scapular zone)</i>
Quantité - Concentration <i>Quantity - Concentration</i>	25 µL / 25 mg Dilué à 10% dans l'eau distillée	<i>25 µL / 25 mg Diluted at 10% in distilled water</i>
Durée du patch <i>Patch duration</i>	48 heures	<i>48 hours</i>
Type de patch <i>Patch type</i>	Patch occlusif Finn Chambers on Scanpor® (8 mm, 50 mm <sup>2</sup> )	<i>Occlusive patch Finn Chambers on Scanpor® (8 mm, 50 mm<sup>2</sup>)</i>
Conditions d'application <i>Application conditions</i>	- Témoin négatif : eau distillée sur papier filtre - Aucun lavage ni aucune application de quelconque produit sur les zones d'étude	<i>- Negative control : distilled water on filter paper - No washing and no product application took place on study areas</i>





**3. PHASE DE LECTURE**

**3. READING PHASE**

Les patchs sont retirés 48 heures après l’application. La zone d’étude est rincée à l’eau distillée et les lectures cliniques sont pratiquées 30 minutes après le retrait des patchs.

Le volontaire est son propre témoin. Pour chaque volontaire, l’étude est validée lorsque le témoin négatif (eau distillée sur papier filtre) n’induit aucune réaction cutanée.

Les érythèmes et œdèmes sont évalués par le médecin selon une cotation de 0 à 3 :

*The patches were removed 48 hours after the application. The study area was rinsed with distilled water and clinical readings were performed 30 minutes after the patch removal.*

*The subject was its own control. For each subject, the study was validated when the negative control (distilled water on filter paper) caused no skin reaction.*

*Erythema and oedema were evaluated by the doctor according to a quotation from 0 to 3:*

Score Score	Cotation Quotation	Erythème E Erythema E		Oedème O Oedema O	
0	Négatif Negative	NEG	-Aucun érythème - No erythema	NEG	-Aucun œdème -No oedema
0.5	Douteux Très léger Doubtful Very slight	E0.5	- Coloration rosée très légère d’une partie de la surface testée - Very slight pink colouration of one part of the tested area	O0.5	- Palpable et à peine visible - Palpable and barely visible
1	Léger Slight	E1	- Coloration rosée légère de toute la surface testée - Coloration rosée d’une partie de la surface testée - Slight pink colouration of all the tested area - Colouration of one part of the tested area	O1	- Palpable et visible - Palpable and visible
2	Net Obvious	E2	- Coloration nette de toute la surface testée - Obvious colouration of all the tested area	O2	- Net avec ou sans présence de papule(s) ou de vésicule(s) - Obvious with or without papule(s) or vesicle(s)
3	Important Important	E3	- Coloration intense de toute la surface testée - Coloration diffusant en dehors de la surface testée - Important colouration of all the tested area - Colouration diffusing outside the tested area	O3	- Important, diffusant en dehors de la surface testée, avec ou sans présence de vésicule(s) ou de bulle(s) - Important, diffusing outside the tested area, with or without vesicle(s) or blister(s)

L’intensité des autres réactions cutanées (sécheresse, desquamation, rugosité, réflectivité) est évaluée selon l’échelle suivante :

*The intensity of other reactions (dryness, desquamation, roughness, reflectivity) was evaluated according to the following scale:*

Score / Score	Cotation / Quotation
0.5	Douteux - Très léger / Doubtful - Very slight
1	Léger / Slight
2	Net / Obvious
3	Important / Important



**4. EVALUATION DU POTENTIEL IRRITANT**

**4. ASSESSMENT OF THE IRRITANT POTENTIAL**

L'indice d'irritation volontaire (IIV) est calculé pour chaque volontaire en additionnant les scores obtenus (érythème + œdème + autres réactions cutanées).

L'indice d'irritation moyen (IIM) est calculé et correspond à la moyenne des indices d'irritation volontaire (IIV) rapportée au nombre total de volontaires ayant terminé et/ou validé l'étude.

*The volunteers irritation index (VII) was calculated for each volunteer by adding the scores obtained (erythema + œdema + others skin reactions).*

*The mean irritation index (MII) was calculated and corresponded to the mean of the volunteers irritation index (VII) reported to the total number of subjects which finished and/or validated the study.*

Les indices d'irritation sont déterminés selon les formules suivantes :

*The irritation indexes were determined according to the following formula:*

Indice d'irritation <i>Irritation index</i>	Formule de calcul <i>Calculation</i>
IIV <i>VII</i>	$\sum$ scores (érythème + œdème + autres réactions) $\sum$ scores (erythema + œdema + other reactions)
IIM <i>MII</i>	$\sum$ IIV / nombre de volontaires $\sum$ VII / number of subjects

L'indice d'irritation moyen (IIM) permet de classer le produit testé selon l'échelle suivante :

*The mean irritation index (MII) allows classifying the tested product according the following scale:*

IIM <i>MII</i>	Classification <i>Classification</i>
IIM < 0.25 <i>MII &lt; 0.25</i>	Non irritant <i>Non-irritant</i>
0.25 ≤ IIM < 0.50 <i>0.25 ≤ MII &lt; 0.50</i>	Très légèrement irritant <i>Very slightly irritant</i>
0.50 ≤ IIM < 1 <i>0.50 ≤ MII &lt; 1</i>	Légèrement irritant <i>Slightly irritant</i>
1 ≤ IIM < 2 <i>1 ≤ MII &lt; 2</i>	Modérément irritant <i>Moderately irritant</i>
IIM ≥ 2 <i>MII ≥ 2</i>	Irritant <i>Irritant</i>

**5. ARRET PREMATURE**

**5. PREMATURE STUDY TERMINATION**

Les volontaires avaient le droit de sortir de l'essai à tout moment pour quelle que raison que ce soit.

L'arrêt prématuré peut être dû à de multiples raisons : événements indésirables, violations et déviations au protocole, sorties après retrait du consentement du sujet.

*The subjects had the right to leave the study at any time whatever the reason.*

*The premature study termination could be due to multiple reasons: adverse events, protocol non-adherence, protocol deviation, withdrawal of subject consent.*



---

## RESULTATS *RESULTS*

---

Le tableau des lectures effectuées 30 minutes après le retrait des patchs est présenté en annexe. L'indice d'irritation moyen (IIM) est calculé.

*The table of readings performed 30 minutes after patch removal is presented in the appendix. The mean irritation index (MII) was calculated.*

Nom du produit <i>Product name</i>	1593 - LOT : PR211-F25
Référence produit <i>Product reference</i>	314586_314587
Concentration <i>Concentration</i>	Dilué à 10% dans l'eau distillée <i>Diluted at 10% in distilled water</i>
Type de patch <i>Patch type</i>	Patch occlusif <i>Occlusive patch</i>
Durée du patch <i>Patch duration</i>	48 heures <i>48 hours</i>
Type de peau <i>Skin type</i>	Sensible <i>Sensitive</i>
Nombre de volontaires <i>Number of subjects</i>	11
Indice d'irritation moyen (IIM) <i>Mean irritation index (MII)</i>	0.15

Aucun amendement et aucune déviation au protocole n'ont été réalisés.

Les résultats exposés ci-dessus ne concernent que le produit fourni par le promoteur de l'étude, ce dernier demeure responsable de l'identité entre le produit testé et celui mis sur le marché.

*Any protocol amendment and any protocol deviation were done.*

*The results exposed above only concern the product supplied by the sponsor of the study. The concordance between the tested product and the final commercial formulation remaining on his own responsibility.*

---

## CONCLUSION *CONCLUSION*

---

Dans les conditions de l'étude, le produit 1593 - LOT : PR211-F25 s'est avéré non irritant.

*Under the conditions of the study, the product 1593 - LOT : PR211-F25 is considered as non-irritant.*



## **ASPECTS ETHIQUES ET JURIDIQUES**

### ***ETHICAL AND LEGAL ASPECTS***

---

#### **1. CONSENTEMENT DE PARTICIPATION**

##### ***1. PARTICIPATION CONSENT***

L'investigateur expliquera soigneusement les conditions de l'étude et ses risques au volontaire. Il obtiendra son consentement écrit, daté et signé avant le début de l'étude. Le volontaire sera informé du fait qu'il peut se retirer de l'étude à tout moment sans justification. Dans ce cas il ne recevra pas l'indemnité. Les formulaires de consentement seront conservés par l'investigateur.

*The investigator will carefully explain to the subject the conditions of the study and the risks. He will obtain the written consent, dated and signed before the beginning of the study. The subject will be informed that he can withdraw the study at any time without justification. In this case, he will not receive an indemnity. The consent forms will be preserved by the investigator.*

#### **2. CONFIDENTIALITE DES DOCUMENTS**

##### ***2. CONFIDENTIALITY OF DOCUMENTS***

Les résultats de la présente étude sont considérés comme des informations confidentielles. Aucune information ne pourra être divulguée, soumise pour publication commune ou faire l'objet d'un titre de propriété industrielle sans l'accord du promoteur. Les personnes auxquelles ces informations sont communiquées pour les besoins de l'étude, sont informées de leur confidentialité. Les résultats acquis au cours de cette étude resteront la propriété du promoteur. Aucune publication ou communication ne pourra être effectuée sans l'accord préalable du promoteur de l'étude.

*The results of this study were confidential information. Any information could not be revealed, subjected for common publication or used as an industrial document with the agreement of the sponsor. The people, to whom this information was communicated for the study, were informed of its confidentiality. The results achieved during this study will remain the property of the sponsor. No publication or communication could be carried out without prior agreement of the sponsor of the study.*

#### **3. CONSERVATION DES DONNEES**

##### ***3. CONSERVATION OF THE DATA***

Les procédures, les directives, les données brutes et les rapports sont archivés pendant une durée de 10 ans au Laboratoire Cosmepar : Espace Performance la Fleuriaye - Porte 42, rue Alessandro Volta - BP 80770 - 44481 CARQUEFOU Cedex. Ces documents sont tenus à la disposition du promoteur. A la fin de la période d'archivage, ces documents seront détruits.

*The procedures, directives, raw data and reports were conserved during 10 years into Cosmepar Laboratory: Espace Performance la Fleuriaye - Porte 42, rue Alessandro Volta - BP 80770 - 44481 CARQUEFOU Cedex. These documents were at the sponsor's disposal. At the end of the period, these documents will be destroyed.*



---

**AUTHENTIFICATION DES RESULTATS**  
**RESULTS AUTHENTICATION**

---

L'étude clinique F15\_012 a été conduite en accord avec les procédures opératoires standards et les directives du laboratoire Cosmepar, et selon le protocole défini avec le promoteur.

*The clinical study F15\_012 was performed according to the standard operating procedures and the directives of Cosmepar laboratory and according to the protocol established with the sponsor.*

---

**Pauline DASSONVILLE - ROZE**

Signature / Visa

Responsable Adjointe des études  
Toxicologue

*Study Deputy Manager*  
*Toxicologist*

Date / Date: 19/06/2015 / 2015-06-19

---

**Alexandra DIVET**

Signature / Visa

Directeur des études  
Toxicologue / Docteur ès Sciences

*Study Manager*  
*Toxicologist / Sciences PhD*

Date / Date: 19/06/2015 / 2015-06-19

---



**ASSURANCE QUALITE**  
***QUALITY ASSURANCE***

---

Les études sont réalisées en conformité avec les procédures opératoires standards du laboratoire Cosmepar et le protocole défini avec le promoteur.

Des contrôles sont effectués à toutes les étapes de l'étude.

Les données et les rapports sont vérifiés quant à leur exactitude et à leur intégrité.

*The studies were performed in conformity with the standard operating procedures of Cosmepar laboratory and the protocol established with the sponsor.*

*Controls were performed at all the stages of the study.*

*The exactitude and integrity of the data and report were checked.*