

Résumé du rapport d'étude

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

Promoteur	Moniteur	Lieu de l'étude
ADWATIS SA Boucle de Cydalise 1 2300 La Chaux-de-Fonds SWITZERLAND	IDEA Clinic Technopole Montesquieu 5, rue Jacques Monod CS 60077 33652 MARTILLAC CEDEX FRANCE	CTI Str. Iuliu Teodori, nr. 1 Sector 5 050496 BUCURESTI ROMANIA

Investigateur : Ioana Silvia SIMIAN, Dermatologue

Références internes : 68633 - ID-22/05270

DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Produit étudié : ACTIVE WATER SPRAY - ADVANCED WATER S-100

Mode d'emploi retenu pour l'étude :

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

Site examiné : visage

Critères d'évaluation :

- potentiel anti-acnéique : dénombrement des lésions acnéiques à J1 et J28.
- tolérance clinique et dermatologique : examen clinique à J1 et J28 ; remontée des sensations d'inconfort par les volontaires.
- photographies à visée illustrative à J1 et J28.
- acceptabilité cosmétique : questionnaire complété par les volontaires à J28.

RÉSULTATS - DISCUSSION

Dates de l'étude : du 02/05/2022 au 18/07/2022

Population analysée :

Nombre de volontaires inclus : 25

Nombre de volontaires analysés : 21

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

Volontaires non analysés :

N° d'inclusion	Raison
11, 15, 16 et 25	Abandon

Potentiel anti-acnéique (n = 21) :

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

* Test de Wilcoxon pour données appariées :

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

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

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

Evaluation de la tolérance clinique et dermatologique :

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

Aucune sensation d'inconfort n'a été rapportée.

CONCLUSION

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

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

Study report abstract

Assessment of the anti-acne potential, the clinical and dermatological tolerance and the acceptability of a cosmetic product after 28 days of application under normal conditions of use - use test under dermatological control

Sponsor	Monitor	Place of study
ADWATIS SA Boucle de Cydalise 1 2300 La Chaux-de-Fonds SWITZERLAND	IDEA Clinic Technopole Montesquieu 5, rue Jacques Monod CS 60077 33652 MARTILLAC CEDEX FRANCE	CTI Str. Iuliu Teodori, nr. 1 Sector 5 050496 BUCURESTI ROMANIA

Investigator : Ioana Silvia SIMIAN, Dermatologist

Internal references : 68633 - ID-22/05270

DESCRIPTION OF THE STUDY

Investigational product: ACTIVE WATER SPRAY - ADVANCED WATER S-100

Instructions for use during the study:

Apply twice a day on the face, morning and evening. Spray generously (6-7 sprays) on the face (eyes closed) at a distance of 15-20 cm. Leave on for 20-30 seconds. Wipe off gently. Then repeat the operation (3-4 sprays), let dry or wipe off after 10-15 seconds.

Examined site: face

Assessment criteria:

- anti-acne potential: counting of the number of acne lesions on D1 and D28.
- clinical and dermatological tolerance: clinical examination on D1 and D28; report of feelings of discomfort by the volunteers.
- photographs for illustrative purposes on D1 and D28.
- cosmetic acceptability: questionnaire completed by the volunteers on D28.

RESULTS - DISCUSSION

Dates of study : from 02/05/2022 to 18/07/2022

Population analysed :

Number of volunteers included : 25

Number of volunteers analysed : 21

- 13 women and 8 men
- average age of 31 years, between 18 and 45 years
- mixed oily to oily facial skin
- with acne grade 2 to 3 on the GEA scale including 10 volunteers having acne grade 3

Volunteers not analysed :

Inclusion no.	Reason
11, 15, 16 and 25	Withdrawal

Anti-acne potential (n = 21):

	Total score		Comedones and microcysts		Papulae		Pustules		Nodules and cysts	
	D1	D28	D1	D28	D1	D28	D1	D28	D1	D28
Average	18.0	13.0	12.1	9.3	5.8	3.6	0.1	0.0	0.0	0.0
Standard deviation	7.3	6.0	2.8	2.7	6.0	4.1	0.7	0.0	0.0	0.0
Minimum	7	4	7	4	0	0	0	0	0	0
Maximum	33	29	17	14	16	16	3	0	0	0
Percentage of variation (%)	-	-28.2	-	-22.8	-	-37.7	-	NA	-	NA
p value Significance*	-	p < 0.000 (S)	-	p < 0.000 (S)	-	p = 0.010 (S)	-	NA	-	NA

* Wilcoxon test for paired data:

S : Significant ($p \leq 0.05$)

NA : Not Applicable: the percentages of variation are reported only from 10 volunteers who presented acne lesions of this type on D1 and/or Dend.

Data analysis showed a statistically significant decreased in the total score of acne lesions, comedones and microcysts and papules on D28 compared to D1.

Assessment of clinical and dermatological tolerance:

No clinical sign of intolerance was observed.

No sensation of discomfort was reported.

CONCLUSION

Under the conditions of the study, the product exhibited:

- an anti-acne potential;
- an excellent dermatological tolerance, according to the adopted table, for mixed oily to oily facial skin;
- and a very good cosmetic acceptability, with 95% favourable opinions