

## 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 30/05/2022

**Population analysée** :

Nombre de volontaires inclus : 22

Nombre de volontaires analysés : 19

- 11 femmes et 8 hommes
- âge moyen de 30 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
- 9 volontaires ayant une acné de grade 3

Volontaires non analysés :

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

### Potentiel anti-acnéique (n=19):

	Score total		Comédons et microkystes		Papules		Pustules		Nodules et kystes	
	J1	J28	J1	J28	J1	J28	J1	J28	J1	J28
<b>Moyenne</b>	<b>18,1</b>	<b>13,1</b>	<b>12,1</b>	<b>9,3</b>	<b>5,9</b>	<b>3,8</b>	<b>0,2</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
Ecart type	7,5	6,2	2,8	2,8	6,2	4,2	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
<b>Pourcentage de variation (%)</b>	-	<b>-27,9</b>	-	<b>-23,1</b>	-	<b>-35,7</b>	-	<b>NA</b>	-	<b>NA</b>
Valeur de p Significativité*	-	<b>p &lt; 0,000 (S)</b>	-	<b>p &lt; 0,000 (S)</b>	-	<b>p = 0,018 (S)</b>	-	<b>NA</b>	-	<b>NA</b>

\* Test de Wilcoxon pour données appariées : S : Significatif ( $p \leq 0,05$ ) - NS : Non Significatif ( $p > 0,05$ )

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 (19 volontaires), le produit :

- a présenté un potentiel anti-acnéique ;
- a présenté une très bonne tolérance dermatologique, d'après le barème adopté, sur la peau mixte grasse à grasse du visage ;
- et a présenté 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 30/05/2022

**Population analysed** :

Number of volunteers included : 22

Number of volunteers analysed : 19

- 11 women and 8 men
- average age of 30 years, between 18 and 45 years
- mixed oily to oily facial skin with acne grade 2 to 3 on the Gea scale
- 9 volunteers having acne grade 3

Volunteer not analysed :

Inclusion no.	Reason
11, 15 and 16	Withdrawal

### Anti-acne potential (n=19):

	Total score		Comedones and microcysts		Papulae		Pustules		Nodules and cysts	
	D1	D28	D1	D28	D1	D28	D1	D28	D1	D28
<b>Average</b>	<b>18.1</b>	<b>13.1</b>	<b>12.1</b>	<b>9.3</b>	<b>5.9</b>	<b>3.8</b>	<b>0.2</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>
Standard deviation	7.5	6.2	2.8	2.8	6.2	4.2	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
<b>Percentage of variation (%)</b>	-	<b>-27.9</b>	-	<b>-23.1</b>	-	<b>-35.7</b>	-	<b>NA</b>	-	<b>NA</b>
p value Significance*	-	<b>p &lt; 0.000 (S)</b>	-	<b>p &lt; 0.000 (S)</b>	-	<b>p = 0.018 (S)</b>	-	NA	-	NA

\* Wilcoxon test for paired data: S: Significant ( $p \leq 0.05$ ) - NS: Non Significant ( $p > 0.05$ )

NA: Not Applicable: the percentages of variation are reported only from 10 volunteers who presented acne lesions of this type on D1 and / or D28.

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 (19 volunteers), the product:

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