

PATCH TEST REPETE CHEZ L'HOMME AVEC REVELATION
Résultats de l'étude version n° 1 (07/08/2019)
REFERENCES ETUDE
EUROFINS EVIC romania – ER 19/048-27 & ER 19/126-18
EUROFINS ATS: 644625
REFERENCES PRODUIT
EUROFINS EVIC romania 19-0261
EUROFINS ATS 712788

PRODUIT D'INVESTIGATION	
Dénomination	Couche jetable pour bébé Les Petits Culottés
Référence	90430
Numéro de lot	/

PROMOTEUR	Les Petits Culottés 21 rue d'Artois 75008 Paris, France
MONITEUR D'ETUDE	Matthieu BATTEUR
CENTRE INVESTIGATEUR	EUROFINS EVIC PRODUCT TESTING ROMANIA S.R.L 64-66, Marasesti Boulevard, S4 040256 - Bucharest - Romania Tel.: +40 21 335 70 90 Fax: +40 21 335 70 91 <i>e-mail: evicromania@evic.ro</i>
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE DU CENTRE D'INVESTIGATION	Elena Alina Nanu Dr. Chemist Engineer 64-66, Marasesti Avenue 040256 - Bucharest - Romania Tel: +40 21 335 70 90 Fax: +40 21 335 70 91 <i>e-mail: ananu@evic.ro</i>
INVESTIGATEUR PRINCIPAL	Dr Rozalia Olsavszky (dermatologist) Registered N° (Romanian ministry of health): 461524 (specialist in dermato-venerology doctor, doctor in medical science) Tel.: +40 21 335 70 90 Fax: +40 21 335 70 91 <i>e-mail: research@evic.ro</i>

Date d'initiation de l'étude pour les 50 premiers sujets	11/03/2019
Date d'achèvement des études pour les 50 premiers sujets	19/04/2019
Date d'initiation de l'étude pour les 50 derniers sujets	24/06/2019
Date d'achèvement des études pour les 50 derniers sujets	02/08/2019

Date of the study results: 07/08/2019

PATCH TEST REPETE CHEZ L'HOMME AVEC REVELATION

Résumé en français

OBJECTIFS DE L'ETUDE	<p>Premièrement, pour confirmer que l'application d'un produit d'investigation dans des conditions maximalisées d'exposition, sur un panel de sujets adultes sains, n'induit pas une sensibilisation de contact retardée.</p> <p>Deuxièmement, évaluer le potentiel d'irritation cutanée du produit d'investigation au cours de l'étude.</p>
PROMOTEUR	<p>Les Petits Culottés 21 rue d'Artois 75008 Paris, France</p>
MONITEUR D'ETUDE	<p>Matthieu BATTEUR</p>
CENTRE INVESTIGATEUR	<p>EUROFINS EVIC PRODUCT TESTING ROMANIA S.R.L. 64-66, Marasesti Boulevard, S4 040256 - Bucharest - Romania Tel.: +40 21 335 70 90 Fax: +40 21 335 70 91 <i>e-mail: evicromania@evic.ro</i></p>
INVESTIGATEUR PRINCIPAL	<p>Dr Rozalia Olsavszky (dermatologist) Registered N° (Romanian ministry of health): 461524 (specialist in dermatovenerology doctor, doctor in medical science) Tel: +40 21 335 70 90 Fax: +40 21 335 70 91 <i>e-mail: research@evic.ro</i></p>
TYPE DE L'ETUDE	<p>Etude clinique monocentrique randomisée, réalisée en simple aveugle</p> <p>Projet d'étude approuvé au préalable par un comité d'éthique interne</p>
DATES D'ETUDE PERFORMANCE (pour les 50 premiers sujets)	Du 11 mars au 19 avril 2019
DATES D'ETUDE PERFORMANCE (pour les 50 derniers sujets)	Du 24 juin au 02 août 2019
PRODUIT D'INVESTIGATION	<p>Couche jetable pour bébé Les Petits Culottés – Ref. 90430</p> <p>Conditions d'emploi dans l'étude : Tel que fourni, couper à la dimension du patch, sous patch occlusif Finn Chamber standard - 1 pièce</p>

Résumé en français (suite)

<p>POPULATION DE L'ETUDE</p>	<p>Nombre de sujets : 100 (cas exploitables)</p> <p>Critères d'inclusion spécifiques : sujets</p> <ul style="list-style-type: none"> • âgés de 18 à 70 ans • femme et/ou homme • ayant une peau sensible sur le corps • ayant un phototype (Fitzpatrick): II, III ou IV <p>Critères de non inclusion spécifiques : sujets</p> <ul style="list-style-type: none"> • ayant des antécédents personnels de réactions indésirables à la colophane, caoutchouc, nickel, aluminium, matériel du patch, adhésifs, • ayant des antécédents personnels ou familiaux d'atopie •
<p>METHODOLOGIE</p>	<p>Application du produit d'investigation, chez des sujets adultes sains, par un technicien, au centre d'investigation, sur une zone cutanée du dos, dans des conditions maximalisées d'exposition (sous patch occlusif) pendant un temps défini</p> <p>Applications répétées 9 fois sur le même site (site d'induction) sur une période de 3 semaines consécutives, période nécessaire pour induire une éventuelle allergie (période d'induction)</p> <p>Après une période de repos de 2 semaines minimum, sans application du produit, application unique du produit d'investigation, sous patch, au niveau du site d'induction et d'un site vierge pendant un temps défini, permettant de révéler une éventuelle allergie induite (phase de révélation)</p> <p>Application en parallèle d'eau distillée sous patch occlusif aux mêmes temps définis que pour le produit d'investigation = site contrôle</p> <p>Examen cutané du site d'application, avant la 1^{ère} application du produit lors de la période d'induction et de l'application lors de la phase de révélation et après chaque dépatchage par le même investigateur / technicien, supervisé par l'investigateur</p> <p>Sensations d'inconfort ressenties rapportées directement par les sujets à l'investigateur / au technicien, au cours de l'étude</p> <p>Evaluation du potentiel sensibilisant – vérification de la compatibilité cutanée:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Description précise des réactions cutanées observées • Evaluation de la réaction allergique selon l'échelle ICDRG: ?+, (+), (++) , (+++) • Calcul du pourcentage de sujets réactifs lors de la phase de révélation et pendant la période d'induction

Résumé en français (suite)

RESULTATS

Caractéristiques du panel inclus:

Nombre de sujets inclus: 107
 Nombre de sorties d'essai: Aucune
 Nombre d'abandons (raison): 1 (Ref. 4c - de l'étude ER 19/126) - pour des raisons personnelles indépendantes de l'étude
 Nombre de cas exploitables: 106

- Age: 19 à 70 ans (Moyenne 55)
- Sexe: F/M
- Phototype: II à IV
- Types de peau sur le site d'application: peau sensible sur le corps

Vérification de la compatibilité cutanée

Aucune réaction n'a été observée sur le site témoin.

Pour le produit d'investigation:

Période d'induction			
Type de réaction	Description des réactions cutanées sur le site d'induction	Nombre et pourcentage de sujets réactifs	Nombre total et pourcentage de sujets réactifs
E: Erythème	Aucune	0 / 0%	0 / 0%
M: Mention complémentaire	Aucune	0 / 0%	
A: Echelle ICDRG	Aucune	0 / 0%	

Phase de révélation			
Type de réaction	Description des réactions cutanées sur le site d'induction et le site vierge	Nombre et pourcentage de sujets réactifs	Nombre total et pourcentage de sujets réactifs
E: Erythème	Aucune	0 / 0%	0 / 0%
M: Mention complémentaire	Aucune	0 / 0%	
A: Echelle ICDRG	Aucune	0 / 0%	

CONCLUSION GENERALE

Dans les conditions expérimentales adoptées :

- Pendant la période d'induction, les applications répétées du produit **Couche jetable pour bébé Les Petits Culottés – Ref. 90430**, sous patch occlusif, chez un panel de 106 sujets, ayant la peau du corps sensible, n'ont provoqué aucune réaction ou irritation significative.
- Pendant la phase de révélation, l'application unique du produit d'investigation sur le site d'induction et sur le site vierge n'a provoqué aucune réaction allergique.

Sur la base des résultats, le produit présente une très bonne compatibilité cutanée et ne montre pas d'effet sensibilisant, dans les conditions du test.