

RAPPORT FINAL

TEST D'USAGE SOUS CONTROLE GYNECOLOGIQUE

Vérification de l'acceptabilité cutanée et de l'efficacité subjective d'un produit testé, chez des sujets adultes sains, après des utilisations répétées dans des conditions normales d'utilisation

NOM ET RÉFÉRENCE DU PRODUIT TESTÉ :

CULOTTE COLETTE SITERS REPUBLIC

CODE D'ENREGISTREMENT COSMOCARE	:	CT19013 022
RAPPORT	:	CT19013R Version 1, du 25 mars 2020
DATE DE DÉBUT D'ÉTUDE	:	13 février 2020
DATE DE FIN D'ÉTUDE	:	20 mars 2020
PROMOTEUR	:	VIDZOO
MONITEUR	:	L. SOUNIGO
RESPONSABLE D'ÉTUDE	:	M. OTÍN Diplômé en biologie - Master en cosmétologie
INVESTIGATEUR	:	Dr. A. AMSELEM Gynécologue

Document de 19 pages

INDEX

RÉSUMÉ*	3
1. TYPE D'ÉTUDE	4
2. OBJECTIF DE L'ÉTUDE	4
3. CENTRE D'INVESTIGATION	4
4. PROMOTEUR	4
5. PRODUIT TESTÉ	5
5.1. Caractéristiques	5
5.2. Stockage et destruction du produit testé	5
6. PROTOCOLE	5
6.1. Nombre de sujets	5
6.2. Critères d'inclusion	5
6.3. Critères de non-inclusion	6
6.4. Méthodologie	6
6.4.1. Mode d'utilisation	6
6.4.2. Procédure	7
7. RÉSULTATS ET DISCUSSION	8
7.1. Panel	8
7.1.1. Nombre de volontaires	8
7.1.2. Caractéristiques du panel analysé:	8
7.2. Acceptabilité cutanée	9
7.3. Acceptabilité et efficacité	10
7.4. Durée de l'étude	13
7.5. Mode d'utilisation	13
8. CONCLUSION	14
9. CERTIFICATION	14
10. CONTRÔLE QUALITÉ	15

RÉSUMÉ*

Promoteur :

VIDZOO

Test :

TEST D'USAGE SOUS CONTROLE GYNECOLOGIQUE

Produit testé :

CULOTTE COLETTE SITERS REPUBLIC

Objetif :

Apprécier l'acceptabilité cutanée d'un produit testé, après des utilisations répétées dans des conditions normales d'utilisation, chez le sujet adulte.

Apprécier l'efficacité subjective du produit permettant d'appuyer les allégations du produit testé.

Procédure :

	J0	JX	JFin
Examens cliniques	X		X
Inclusion du sujet	X		
Utilisation du produit dans les conditions normales d'utilisation à son domicile en suivant les indications du Promoteur	←————→		
Évaluation subjective de l'efficacité du produit testé			X

Résultats :

Aucune manifestation cutanée n'a été imputé au produit testé, après 4 semaines d'utilisation (un cycle complet), dans des conditions normales d'utilisation, sur un panel féminin de 20 sujets adultes sains.

Conclusion :

TRÈS BONNE TOLÉRANCE CUTANÉE

**Cette fiche est un résumé de l'étude. Les informations détaillées sont spécifiées ci-dessous, dans le rapport.*

1. TYPE D'ÉTUDE

Vérification de la tolérance cutanée d'un produit, chez l'adulte, appliqué dans des conditions normales d'utilisation.

2. OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Apprécier la tolérance cutanée d'un produit testé, après utilisation répétée dans des conditions normales d'utilisation, chez le sujet adulte.

Apprécier l'efficacité subjective du produit permettant d'appuyer les allégations du produit testé.

3. CENTRE D'INVESTIGATION

COSMOCARE EXPERT, S.L.
C/ Diputación 180, 6ª, oficinas B et C,
08011, Barcelona (Espagne)

4. PROMOTEUR

VIDZOO
1 Av. Marx Dormoy
93140, Bondy (France)

5. PRODUIT TESTÉ

5.1. Caractéristiques

Dénomination	CULOTTE COLETTE SITERS REPUBLIC
Référence	-
Numéro de lot	-
Date de fabrication	-
Type de produit	Culotte menstruel
Code d'enregistrement CosmoCare	CT19013 022

5.2. Stockage et destruction du produit testé

Le produit testé est conservé sous clé, conformément aux conditions définies par CosmoCare et le promoteur en fonction du type de produit.

Sauf indication contraire du Promoteur, les produits supplémentaires reçus sont renvoyés au Promoteur à la fin de l'étude. Un échantillon du produit est conservé sous clé à partir de la date d'envoi du rapport final dans les installations de CosmoCare pendant environ 6 mois, puis sera détruit.

6. PROTOCOLE

6.1. Nombre de sujets

Les données sur la tolérance cutanée du produit testé et l'appréciation subjective de l'efficacité devraient être exploitables dans un panel de 20 sujets à la fin de l'étude, au minimum, avec une limite inférieure acceptable de 5%.

6.2. Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion définis sont les suivants :

- Origine : Caucasienne
- Sexe : Féminin
- Âge : 18 à 45 ans
- Nature de la peau du corps : Indifférente

6.3. Critères de non-inclusion

Les critères généraux de non-inclusion pour ce type d'étude sont les suivants :

Sujet qui:

- n'a pas donné son consentement pour participer.
- ne comprend pas la langue.
- est enceinte ou allaite.
- souffre d'une maladie, d'une pathologie, ou possède une caractéristique ou un traitement qui pourrait exclure le sujet de l'étude. Ces dernières pourraient exposer le sujet à un risque inutile ou pourraient gêner le déroulement de l'étude et / ou l'interprétation des résultats :
 - Aspirines ou dérivés, antibiotiques, anti-inflammatoires, corticoïdes, antidépresseurs, antihistaminiques, traitement immunosuppresseur,
 - Traitement de désensibilisation allergique,
 - Anomalies dermatologiques dans la zone d'étude : irritation, érythème, cicatrice, troubles de la pigmentation, taches de rousseur abondantes ou naevus,
 - Affections vaginales ou maladies gynécologiques,
 - Usage du stérilet en cuivre comme moyen de contraception.
- possède une intolérance ou une allergie aux médicaments ou à d'autres substances qui pourraient le placer dans une situation de risque injustifiée.
- a des antécédents d'intolérance ou d'allergie aux produits du même type que le produit testé.
- a modifié ses habitudes cosmétiques dans la zone d'étude ces 15 derniers jours.

6.4. Méthodologie

6.4.1. Mode d'utilisation

Zone d'utilisation	Zone intime
Fréquence	Changer la culotte si nécessaire
Durée	4 semaines (un cycle complet)
Conditions d'utilisation	Utilisation du produit testé par le sujet à son domicile. Ne pas utiliser le jour des examens cliniques chez CosmoCare. Selon le type de flux, choisissez entre les deux types d'absorptions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Medium ▪ Super
Utilisations d'autres produits	Produits habituels utilisés par le sujet et sans modification de leurs habitudes quotidiennes.

6.4.2. Procédure

DÉBUT DE L'ÉTUDE (J0) :

- Examens cliniques effectués par l'Investigateur Gynécologue pour évaluer l'adéquation du sujet aux caractéristiques de l'étude.
- Inclusion du sujet dans l'étude.
- Explication au sujet des instructions à suivre lors de la réalisation de l'étude et remise du produit testé.

DURANT L'ÉTUDE (J0 - JX) :

- Utilisation du produit testé par le sujet à son domicile, dans des conditions normales d'utilisation, conformément aux indications du Promoteur.

FIN DE L'ÉTUDE (JFin) :

- Examens cliniques effectués par l'Investigateur Gynécologue pour évaluer la tolérance cutanée du produit testé.
- Évaluation subjective de l'efficacité du produit testé via le questionnaire rempli par les sujets à leur domicile.

ANALYSE DE DONNÉES :

- Critère d'évaluation des réactions basées sur la relation de causalité interprétée par l'Investigateur Gynécologue, selon les critères indiqués ci-dessous : absence de relation, douteuse, probable, très probable.
- Interprétation des résultats obtenus en fonction du type de produit testé et des caractéristiques de la réaction (intensité, lieu, durée, fréquence, etc.)
- Interprétation et analyse des résultats obtenus sur l'efficacité à travers le questionnaire.

7. RÉSULTATS ET DISCUSSION

7.1. Panel

7.1.1. Nombre de volontaires

RÉALISATION DE L'ÉTUDE	
N° de sujets inclus dans l'étude	21
N° sujets qui ont abandonné l'étude	1
N° sujets qui ont été exclus de l'étude	0
N° sujets ayant terminé l'étude	20
ANALYSE DE DONNEES	
N° sujets qui ont été exclus de l'analyse des données	0
N° sujets inclus dans l'analyse des données	20

Commentaires :

Aucune déviation du protocole n'a été observée.

Sujet N. ° 09: Pour raisons personnelles, le sujet ne peut pas participer aux visites établies chez CosmoCare.

7.1.2. Caractéristiques du panel analysé :

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES	
Origine	Caucasien : 20 (100%)
Sexe	Féminin : 20 (100%)
Âge	21 à 45 ans
CORPS	
Nature de la peau	Normal : 13 (65%)
	Sèche : 7 (35%)

Commentaires :

Aucune déviation du protocole n'a été observée.

7.2. Acceptabilité cutanée

Analyse des manifestations cutanées observées lors de l'étude et interprétation par l'Investigateur Gynécologue de l'imputabilité lié au produit testé selon les caractéristiques de la réaction :

- **Signes cliniques :**

Aucun signe clinique n'a été observé par les sujets, ni par l'investigateur Gynécologue, après 4 semaines d'utilisation du produit testé, dans des conditions normales d'utilisation.

- **Évaluation subjective :**

Aucun signe subjectif n'a été observé par les sujets après 4 semaines d'utilisation du produit testé, dans des conditions normales d'utilisation.

Acceptabilité cutanée globale du produit testé :

N° (%) de sujets ayant observé des signes cliniques imputables au produit testé	N° (%) de sujets ayant perçu des signes subjectifs imputables au produit testé	N° (%) de sujets ayant présenté des manifestations imputables au produit testé
0/20 (0%)	0/20 (0%)	0/20 (0%)

Discussion :

Aucune manifestation cutanée n'a été imputé au produit testé, après 4 semaines d'utilisation (un cycle complet), dans des conditions normales d'utilisation.

Selon les observations décrites et compte tenu du type de produit, l'acceptabilité cutanée globale du produit peut être classée comme TRÈS BONNE.

Les manifestations cutanées sont décrites en détail à l'annexe II.

7.3. Acceptabilité et efficacité

Pour chaque question, le pourcentage de sujets satisfaits (= % de "en accord" + % de "tout à fait d'accord") a été calculé à partir des réponses au questionnaire.

N°	QUESTIONS	N. ° Sujets satisfaits	% Sujets satisfaits
1	Aimez-vous la culotte testée	19	95%
2	La culotte est confortable à porter	19	95%
3	Le design de la culotte est joli et élégant tout en étant confortable	17	85%
4	La culotte est efficace contre les fuites	19	95%
5	La culotte est efficace contre les odeurs	15	75%
6	Vous vous sentez sereine en utilisant la culotte	17	85%
7	La culotte assure un confort sec, vous ne ressentez pas la sensation d'humidité que l'on peut ressentir avec une serviette hygiénique	16	80%
8	Vous ne remarquez aucune odeur désagréable tout au long de la journée	14	70%
9	À la différence des serviettes hygiéniques vous ne ressentez pas de sensation d'épaisseur quand vous portez la culotte	19	95%
10	La culotte s'adapte bien à votre anatomie	19	95%
11	Vous n'avez eu aucunes fuites ou tâches en utilisant la culotte	18	90%
12	Le produit est efficace pour vous protéger pendant votre cycle	20	100%
13	La culotte est facile à laver	19	95%
14	Les différents degrés d'absorption permettent de s'adapter facilement au débit de chaque phase du cycle	20	100%
15	Vous avez pu garder votre culotte toute une journée sans fuite ni odeur	14	70%
16	Pour la culotte d'absorption « super », vous avez pu utiliser votre culotte menstruelle toute la journée sans en changer	11	55%
17	Pour la culotte d'absorption « super », vous avez pu utiliser votre culotte menstruelle toute la nuit sans en changer	17	85%
18	Vous considérez que le produit respecte l'environnement, plus que l'utilisation de serviettes hygiéniques et tampons	18	90%
19	Seriez-vous prête à remplacer vos produits habituels de protection par des culottes menstruelles	15	75%
20	Achèteriez-vous le produit (sans tenir compte de son prix)	17	85%
21	Recommanderiez-vous le produit à une amie	19	95%

Les réponses pour chaque élément sont décrites en détail à l'annexe III.

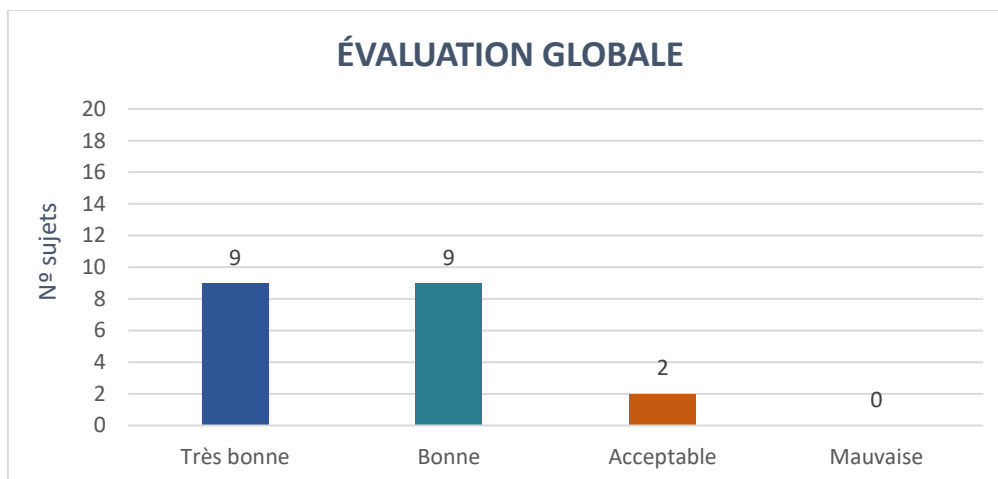
	Serviettes hygiéniques	Tampons	Coupe-menstruations	Culotte menstruelles
Quels produits utilisez-vous habituellement durant vos menstruations ?	15 (75%)	14 (70%)	3 (15%)	0 (0%)

La comparaison avec leur produit habituel de protection intime est détaillée ci-dessous :

	Produit testé	Indifférent	Produit habituel
Quel produit préférez-vous ?	11 (55%)	4 (20%)	5 (25%)
Quel produit est le plus efficace ?	11 (55%)	6 (30%)	3 (15%)
Quel est le plus agréable à utiliser ?	14 (70%)	5 (25%)	1 (5%)

EVALUATION GLOBALE DU PRODUIT TESTÉ

TRÈS BONNE	BONNE	ACCEPTABLE	MAUVAISE
9/20	9/20	2/20	0/20
45%	45%	10%	0%



Commentaires supplémentaires sur le produit, décrits dans le questionnaire rempli par les sujets à leurs domiciles :

Sujet n°	Commentaires
02	Avec un flux abondant les culottes super ne tiennent pas 12h. Elles doivent être changées plus souvent. C'est là où je renforcerais un peu l'absorption. Sinon, très bien, je suis ravie, de plus elles sont faciles à laver. Elles sont confortables et ne se remarquent pas selon les vêtements que vous portez (leggings). Sans aucun doute c'est une bonne idée.
04	Au cours du troisième jour de flux abondant j'ai dû changer de culotte car l'accumulation de flux m'a également donné une odeur quelque peu désagréable. Sinon, ravie lors de l'utilisation.
06	Comme utilisatrice de coupe menstruelle pendant des années, je combinerais les deux produits.
10	Ravie du produit.
11	Le premier jour j'ai mis la super culotte et un tampon et j'ai taché mon pantalon. Je suppose que le flux était très important. Le reste de la journée j'ai mis un tampon OB et génial. Bien que ça ne sent pas comme une règle, quand il y a beaucoup de flux, l'odeur est un peu désagréable, mais elle n'est pas perceptible lors de leur retrait. Sinon, je suis ravie.
13	Je les ai beaucoup aimés pour la nuit parce que de cette façon je fais une pause de la coupe menstruelle et elles me durent. De ce fait je n'ai pas besoin d'utiliser de serviette hygiénique. Pour la journée je préfère la coupe car je me sens plus à l'aise, propre et je peux porter les sous-vêtements habituels (string). Quoi qu'il en soit, la culotte est confortable. Elles ne sentent pas. Mais pour les premiers jours, c'est un peu gênant car je dois me changer et c'est compliqué au travail. Mon évaluation est très positive, mais si je dois les recommander ce serait super absorption et pour la nuit. Pour ceux qui n'utilisent pas de tampons / coupe menstruelle, il me semble un substitut idéal aux serviettes hygiéniques. C'est mieux (ça ne sent pas, ça ne bouge pas, il n'y a pas de fuites ...) et c'est plus écologique.
17	Produit respectueux de l'environnement. Le seul inconvénient est le changement de culotte en dehors de la maison, le nettoyage de la culotte, et qu'il y a une forte odeur. Elles sont très confortables et agréables à porter. Très absorbant.
18	La couture me dérange

7.4. Durée de l'étude

Durée	4 semaines (un cycle complet)
Début de l'étude	13 février 2020
Fin de l'étude	20 mars 2020

Commentaires :

Aucune déviation du protocole n'a été observée.

7.5. Mode d'utilisation

Tous les sujets du panel analysé ont correctement appliqué le produit testé en suivant les indications du mode d'utilisation spécifié dans le protocole.

Sujets qui :

Ont appliqué le produit moins fréquemment qu'indiqué	0/20	0%
Ont appliqué le produit moins de jours que celui indiqué	0/20	0%
Ont mal utilisé le produit	0/20	0%
Ont appliqué des produits incompatibles	0/20	0%

Commentaires :

Aucune déviation du protocole n'a été observée.

8. CONCLUSION

Le produit testé "CULOTTE COLETTE SITERS REPUBLIC" présente une TRÈS BONNE acceptabilité cutanée, après utilisation répétées du produit testé, dans des conditions normales d'utilisation, durant le cycle menstruel, sur 4 semaines (un cycle complet), sur la zone intime, chez un panel féminin de 20 sujets adultes sains.

L'affirmation "TOLÉRANCE TESTÉE SOUS CONTRÔLE GYNÉCOLOGIQUE" peut être justifiée.

Barcelone, 25 mars 2020

9. CERTIFICATION

Après avoir lu ce document, je déclare que l'étude a été développée sous ma responsabilité et conformément au protocole expérimental établi par CosmoCare, respectant l'essence des principes de bonnes pratiques cliniques.



Dr. Ariel AMSELEM
Gynécologue
Directeur de l'Étude

Après avoir lu ce document, je certifie que les données brutes de l'étude sont incluses dans le présent rapport et j'affirme que ces données sont conformes à la réalité des résultats obtenus.



Maria OTÍN
Diplômé en biologie / Master en cosmétologie
Responsable de l'Étude

10. CONTRÔLE QUALITÉ

Ce rapport a été audité par l'unité d'assurance qualité.

Je déclare que ce rapport est conforme aux données obtenues au cours de l'étude et que ce dernier a été réalisé conformément aux protocoles expérimentaux CosmoCare et aux procédures établies avec le promoteur, dans l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), publié par le I.C.H. (International Recommendations ICH Topic E6, CPMP/ICH/135/95).

Je certifie que des audits internes sont effectués tous les 6 mois afin de vérifier la bonne application des procédures pendant l'étude.

Barcelone, le 25 mars 2020



Dr. Johanna COHEN
Responsable Qualité

ANNEXE I
CARACTERISTIQUES DES SUJETS

N° Suj.	Sexe	Âge	Nature peau du corps	Antécédents de réaction à ce type de produit
01	F	39	Normal	-
02	F	38	Sèche	-
03	F	41	Normal	-
04	F	41	Normal	-
05	F	38	Normal	-
06	F	31	Sèche	-
07	F	38	Sèche	-
08	F	45	Sèche	-
10	F	41	Sèche	-
11	F	24	Normal	-
12	F	31	Normal	-
13	F	30	Normal	-
14	F	33	Normal	-
15	F	42	Normal	-
16	F	30	Normal	-
17	F	37	Sèche	-
18	F	21	Normal	-
19	F	45	Normal	-
20	F	28	Normal	-
21	F	39	Sèche	-

F = féminin

ANNEXE II**TABLE DES RÉACTIONS CUTANÉES**

Diagramme des réactions observées par les sujets à la maison :

N° sujet	Nature	Location	Intensité	Duration	Période de l'étude	Imputabilité
-	-	-	-	-	-	-

Diagramme des réactions observées par l'Investigateur Gynécologue le dernier jour de l'étude (JFin):

N° sujet	Nature	Location	Intensité	Imputabilité
-	-	-	-	-

L'Investigateur Gynécologue n'a observé aucune manifestation cutanée le dernier jour de l'étude (JFin).

ANNEXE III
ACCEPTABILITÉ ET EFFICACITÉ

Question N°	Question	N° des sujets par réponse				N. ° de SUJETS SATISFAITS	% de SUJETS SATISFAITS
		Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord		
1.	Aimez-vous la culotte testée	13	6	1	0	19	95%
2.	La culotte est confortable à porter	15	4	1	0	19	95%
3.	Le design de la culotte est joli et élégant tout en étant confortable	14	3	2	1	17	85%
4.	La culotte est efficace contre les fuites	9	10	1	0	19	95%
5.	La culotte est efficace contre les odeurs	8	7	3	2	15	75%
6.	Vous vous sentez sereine en utilisant la culotte	7	10	3	0	17	85%
7.	La culotte assure un confort sec, vous ne ressentez pas la sensation d'humidité que l'on peut ressentir avec une serviette hygiénique	4	12	4	0	16	80%
8.	Vous ne remarquez aucune odeur désagréable tout au long de la journée	9	5	4	2	14	70%
9.	À la différence des serviettes hygiéniques vous ne ressentez pas de sensation d'épaisseur quand vous portez la culotte	10	9	0	1	19	95%
10.	La culotte s'adapte bien à votre anatomie	12	7	0	1	19	95%
11.	Vous n'avez eu aucunes fuites ou tâches en utilisant la culotte	11	7	2	0	18	90%
12.	Le produit est efficace pour vous protéger pendant votre cycle	9	11	0	0	20	100%
13.	La culotte est facile à laver	10	9	1	0	19	95%
14.	Les différents degrés d'absorption permettent de s'adapter facilement au débit de chaque phase du cycle	12	8	0	0	20	100%
15.	Vous avez pu garder votre culotte toute une journée sans fuite ni odeur	5	9	6	0	14	70%
16.	Pour la culotte d'absorption « super », vous avez pu utiliser votre culotte menstruelle toute la journée sans en changer	2	9	6	3	11	55%
17.	Pour la culotte d'absorption « super », vous avez pu utiliser votre culotte menstruelle toute la nuit sans en changer	8	9	2	1	17	85%
18.	Vous considérez que le produit respecte l'environnement, plus que l'utilisation de serviettes hygiéniques et tampons	9	9	2	0	18	90%
19.	Seriez-vous prête à remplacer vos produits habituels de protection par des culottes menstruelles	11	4	5	0	15	75%
20.	Achèteriez-vous le produit (sans tenir compte de son prix)	11	6	3	0	17	85%
21.	Recommanderiez-vous le produit à une amie	14	5	1	0	19	95%

N° de sujets satisfaits = N°. des sujets qui choisissent "En accord" + N°. des sujets qui choisissent «Tout à fait d'accord».

Question N°	Question	N° des sujets par réponse			
		Très bonne	Bonne	Acceptable	Mauvaise
22.	Evaluation GÉNÉRALE du produit	9	9	2	0

Question N°	Question	N° des sujets par réponse		
		Produit testé	Indifférent	Votre produit habituel
23.	Quel produit préférez-vous ?	11	4	5
24.	Quel produit est plus efficace ?	11	6	3
25.	Quel est le plus agréable à utiliser ?	14	5	1