

RÉSUMÉ DU RAPPORT

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

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 9 pages

Ce document est un résumé du rapport. Les informations détaillées sont spécifiées dans la version complète du rapport.

INDEX

1. CENTRE D'INVESTIGATION	3
2. PROMOTEUR	3
3. PRODUIT TESTÉ	3
3.1. Caractéristiques	3
4. PROTOCOLE	3
4.1. Méthodologie	3
4.1.1. Mode d'utilisation	3
4.1.2. Procédure	4
5. RÉSULTATS ET DISCUSSION	5
5.1. Panel	5
5.2. Acceptabilité cutanée	5
5.3. Acceptabilité et efficacité	6
5.4. Durée de l'étude	8
6. CONCLUSION	9
7. CERTIFICATION	9

1. CENTRE D'INVESTIGATION

C/ Diputación 180, 6ª, oficinas B et C,
08011, Barcelona (Espagne)

2. PROMOTEUR

VIDZOO

1 Av. Marx Dormoy
93140, Bondy (France)

3. PRODUIT TESTÉ

3.1. Caractéristiques

Dénomination	CULOTTE COLETTE SITERS REPUBLIC
Référence	-
Type de produit	Culotte menstruel

4. PROTOCOLE

4.1. Méthodologie

4.1.1. 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.

4.1.2. 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.

	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

5. RÉSULTATS ET DISCUSSION

5.1. Panel

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%)

5.2. 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 :

Aucune manifestation cutanée n'a été observé 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.

5.3. 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%

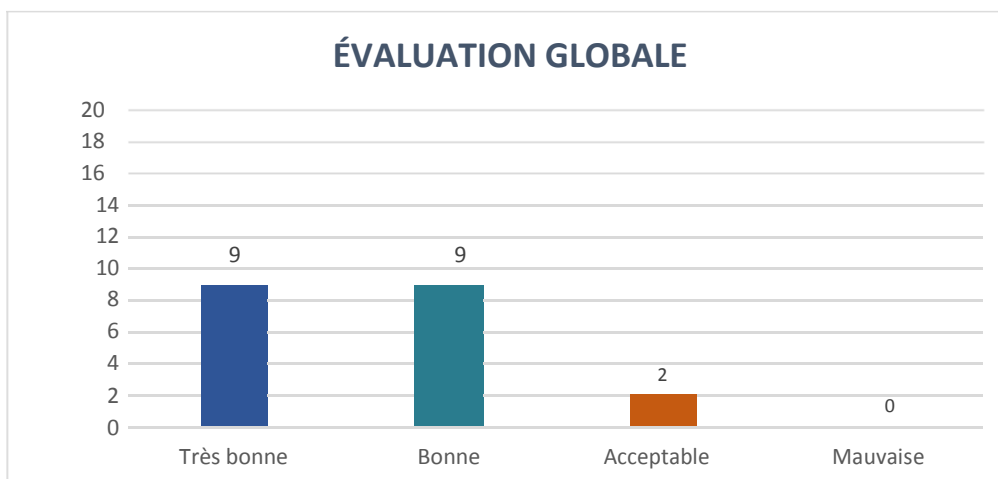
	Serviettes hygiéniques	Tampons	Coupe- menstruations	Culotte menstruelles
Quels produits utilisez-vous habituellement durant vos menstruations ?	15 (75%)	14 (70%)	3 (15%)	0 (0%)

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

5.4. Durée de l'étude

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

6. 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

7. CERTIFICATION

Gynécologue : Dr. Ariel AMSELEM

Directeur de l'Étude


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.



Responsable de l'Étude : Maria OTÍN

Diplômé en biologie / Master en cosmétologie

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.



Responsable Qualité : Dr. Johanna COHEN

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).

