

**BTS MÉTIERS DE L'ESTHÉTIQUE,  
DE LA COSMÉTIQUE ET DE LA PARFUMERIE  
Option C – COSMÉTOLOGIE**

**CONSEIL ET EXPERTISE SCIENTIFIQUES ET  
TECHNOLOGIQUES – U5**

**SESSION 2023**

---

**Durée : 4h00  
Coefficient : 4**

---

**Matériel autorisé.**

L'usage de la calculatrice avec mode examen actif est autorisé.  
L'usage de la calculatrice sans mémoire, « type collègue » est autorisé.  
Tout autre matériel est interdit.

**Tout autre matériel est interdit.**

**Le sujet inclut un dossier technique.**

**Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.**

**Le sujet comporte 18 pages, numérotées de 1/18 à 18/18.**

**Le dossier technique comporte 14 pages, numérotées de 5/18 à 18/18.**

<b>BTS MÉTIERS DE L'ESTHÉTIQUE DE LA COSMÉTIQUE ET DE LA PARFUMERIE</b>		<b>Session 2023</b>
<b>U5-C – Conseil et expertise scientifiques et technologiques</b>	<b>Code : 23ME5CEXP</b>	<b>Page : 1/18</b>

## SÉRUM NATUREL ABSOLUTUS D'AROMAYING®

Les recherches en microbiologie cutanée font émerger un changement total de paradigme vis-à-vis du rôle de *Cutibacterium acnes* (nouvelle dénomination du *Propionibacterium acnes*) dans l'acné. Fort de ces dernières informations, l'entreprise AROMAYING® cherche à élaborer un produit cosmétique novateur et réalise une étude de la concurrence. L'émergence de nouvelles tendances apparaît alors clairement : il se développe des sérums naturels huileux, et des produits respectant le microbiote.

Un cahier des charges est alors créé. C'est le début de la naissance du Sérum naturel ABSOLUTUS d'AROMAYING® « microbiome friendly », à l'huile essentielle de Thym purifiante, pour peaux à imperfections. Formulateur(rice) au sein de l'entreprise AROMAYING®, vous êtes en charge du développement de ce nouveau sérum.

### 1. FORMULATION DU SÉRUM ABSOLUTUS D'AROMAYING®

Le sérum ABSOLUTUS d'AROMAYING® est en cours de formulation. À la suite de l'analyse du cahier des charges, vous étudiez les propriétés des principaux ingrédients et vous assurez du respect de la réglementation.

Les produits concurrents sont sur une base siliconée, mettant en évidence la présence de cyclopentasiloxane comme solvant.

**1.1. Expliquer** l'intérêt de cette substance dans ce type de produit.

**1.2. Expliquer** pourquoi dans la formule du sérum ABSOLUTUS d'AROMAYING® l'utilisation de cette base n'est pas souhaitée au regard du cahier des charges.

Un prototype du sérum contenant un pourcentage massique de 0.4 % d'huile essentielle de Thym (*Thymus zygis*) est réalisé.

**1.3. Justifier** cette concentration dans la formule au regard de son efficacité antimicrobienne.

L'étiquetage des allergènes est obligatoire à un taux supérieur à 10 ppm (0,001%) pour les produits non rincés et à un taux supérieur à 100 ppm (0,01%) pour les produits rincés. Le linalol, composant de l'huile essentielle de Thym, est un allergène, il est donc à étiquetage obligatoire. Cette molécule a été dosée par chromatographie en phase gazeuse.

**1.4. Démontrer** que le pourcentage massique de linalol dans l'huile essentielle de Thym est de 4.6%.

**1.5. Justifier** la nécessité de faire apparaître le linalol dans la liste des ingrédients du sérum.

Le respect du naturel est fondamental pour l'équipe et c'est ce qui a conduit AROMAYING® à utiliser l'huile essentielle de Thym. Cependant, les huiles essentielles antibactériennes peuvent avoir un impact sur le microbiote cutané. Pour mieux comprendre cet enjeu, des recherches ont été menées dans la littérature scientifique par le service.

**1.6. Expliquer**, d'après l'état actuel des connaissances l'impact des *Cutibacterium acnes* dans les problèmes d'acné.

Lors de ses recherches l'équipe a découvert l'actif ACNILYS de Greentech.

**1.7. Argumenter** en faveur de l'ajout de cet ingrédient dans le sérum ABSOLUTUS.

## 2. ÉTUDE DE STABILITE ET CONDITIONNEMENT

À la suite de la validation du prototype du sérum ABSOLUTUS d'AROMAYING® par le service marketing, une étude de stabilité accélérée et en temps réel est initiée.

**2.1. Proposer** un protocole d'étude de la stabilité du sérum en précisant la durée de l'étude, les intervalles des mesures et les conditions en temps réel et accéléré.

**2.2. Analyser** les résultats de l'étude de stabilité à température ambiante à J+7 avec et sans UV.

Une réflexion est menée en parallèle au sujet du conditionnement primaire.

**2.3. Justifier** à partir de l'étude précédente le matériau de conditionnement le plus adapté.

## 3. ALLÉGATIONS

Une norme récemment éditée par l'AFNOR ; la norme ISO 20784 : 2021 : *Recommandations pour la justification d'allégations relatives à des produits par des études sensorielles et/ou des études consommateurs*, retient l'attention du service réglementaire. Au sein de cette norme il est question de « méthodes de test consommateurs » et « d'échantillon représentatif de consommateurs ».

**3.1. Citer**, d'après la norme 20784 : 2021, les types d'allégations sensorielles pour lesquelles les consommateurs peuvent être impliqués.

**3.2. Expliciter** de façon générale la notion « d'échantillon représentatif de consommateurs » et **démontrer** son importance pour la validité des résultats.

Les services réglementaire, marketing et statistique travaillent en partenariat avec la R&D pour optimiser la force de frappe auprès des consommateurs et choisir les allégations sensorielles les plus accrocheuses et pertinentes. Un brainstorming est organisé entre les services et différentes allégations sensorielles sont proposées pour le sérum ABSOLUTUS telles que :

N°1	« 98% des femmes raffolent de sa texture »
N°2	« 90% des femmes préfèrent ABSOLUTUS à leur produit habituel »
N°3	« Plus doux que tous les autres »
N°4	« Facile à appliquer »
N°5	« Ne laisse pas de résidus »
N°6	« Pour atteindre le nirvana de la sérénité »

**3.3. Indiquer**, selon la norme 20784 : 2021, la catégorie de chacune des allégations proposées au cours du remue-méninges (« brainstorming »).

De manière à ne pas être partie prenante et à assurer des résultats fiables, la « Chargée d'Etudes Clinique – Skincare » de chez AROMAYING®, fait appel au sous-traitant TESTéMoi, pour réaliser les tests. Après discussion avec la « responsable tests volontaires » du laboratoire, un protocole, respectant les recommandations de Cosmetics Europe voit le jour. Le prototype N°#Abs-E3-2-22 est envoyé sous quinzaine au laboratoire pour être reçu avant la fin avril.

**3.4. Citer** le(s) document(s) préalable(s) à présenter et à faire signer au volontaire, avant tout test.

**3.5. Rédiger** la partie méthodologie du rapport d'essai étayant l'allégation «Séborégulateur », correspondant aux recommandations de Cosmetics Europe.

**BAREME**

Partie 1. 9 points

Partie 2. 5 points

Partie 3. 6 points

## LISTE DES DOCUMENTS

DOCUMENT 1. Cahier des charges.....	6
DOCUMENT 2. Efficacite de l'huile essentielle de thym (Thymus zygis) .....	7
DOCUMENT 3. Données bibliographiques sur les matériaux .....	7
DOCUMENT 4. Bulletin d'analyse du thym .....	8
DOCUMENT 5. Résultats INTERMÉDIAIRES de l'étude de stabilité du prototype ..	10
DOCUMENT 6. Protocole de test de stabilité olfactif.....	11
DOCUMENT 7. Critères de stabilité du laboratoire Aromaying®.....	11
DOCUMENT 8. Justification d'allegations par études sensorielles.....	12
DOCUMENT 9. Lignes directives de Cosmetics Europe, (extraits traduits) .....	15
DOCUMENT 10. Acné et microbiote .....	16
DOCUMENT 11. Actif Acnilyls®.....	18

## DOCUMENT 1. CAHIER DES CHARGES

<b>Type de développement</b>	Nouveau Produit	Soin visage	Gamme peau à imperfections Purifiante et hydratante
<b>Nom prévisionnel</b>	<i>Serum Absolutus d'Arumaying®</i>		
<b>Cible</b>  GENRE	Femmes actives, urbaines, recherchant le naturel et le mieux vivre. Soucieuses de l'environnement, des autres, voulant purifier et hydrater leur peau. Habituees des soins dermo-cosmétiques et friandes de sensorialité.		
<b>Forme cosmétologique</b>	Sérum huileux		
<b>Texture</b>	Fluide	<b>Couleur</b>	Bleue
<b>Sensorialité</b>	Sensation « peau nue » Fini doux et poudré		
<b>Parfums</b>  TÉNACITÉ SILLAGE	Une fragrance familière et douce, aux effluves de garrigue et de méditerranée, qui sait se montrer délicate tout en étant présente.		
<b>Produits concurrents</b> 	INGRID MILLET  AROMAFLEUR serum hydroapaisant  Stiligoutte 30 ml 75 €	FRESHLY Cosmetics  With Pomegranate enzymes, probiotics and plant derived salicylate  Blue Radiance Enzymatic Serum  30 ml 35 €	S[àè]ve PARIS  Sérum Botanique Purifiant Anti-Imperfections  Compte-Gouttes 30 ml 30.90 €
	<b>Sensorielles</b>		<b>Cliniques</b>
<b>Allégations - Claims</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ « Facile à appliquer »</li> <li>+ « Ne laisse pas de résidus »</li> <li>+ « Plus doux que tous les autres »</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>+ « Testé dermatologiquement »</li> <li>+ « Formule non comédogène »</li> <li>+ « Effet matifiant »</li> <li>+ « Action sébo-régulatrice »</li> <li>+ « Testé non photosensibilisant »</li> </ul>
<b>Certifications</b>	 NATRUE  <p style="text-align: right;"><i>MyMicrobiome est une société de biotechnologies qui teste et certifie scientifiquement les produits « Microbiome-friendly » ("respectueux du microbiome")</i></p>		

## DOCUMENT 2. EFFICACITE DE L'HUILE ESSENTIELLE DE THYM (THYMUS ZYGIS)

### Activité antimicrobienne de l'huile essentielle de *Thymus zygis*<sup>1,2</sup>

	Concentration inhibitrice (%)								
	1	0.4	0.2	0.1	0.05	0.03	0.02	TN	TP
<i>Escherichia coli</i>	-	-	-	+	+	+	+	+	-
<i>Bacillus subtilis</i>	-	-	-	-	-	+	+	+	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	-	-	-	-	+	+	+	+	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	-	-	-	-	+	+	+	-
<i>Cutibacterium acnes</i>	-	-	-	-	-	-	+	+	-

TN = témoin négatif	(-) = inhibition
TP = témoin positif (antibiotique)	(+) = croissance

## DOCUMENT 3. DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES SUR LES MATÉRIAUX

Matériaux	Verre blanc	Verre Bleu/ Verre Jaune	PET Polyéthylène téréphtalate	PEHD Polyéthylène haute densité
Barrière	Gaz Humidité	Gaz UV Humidité	Gaz UV Humidité	Vapeur d'eau Humidité
Réactivité	Inertie chimique	Inertie chimique	Inertie chimique	Inertie chimique
Aspect	Transparence	Transparence	Transparence, brillance	Opacité
Résistance mécanique	Fragilité aux chocs	Fragilité aux chocs	Résistance élevée aux chocs	Résistance moyenne
Recyclage	Recyclable	Recyclable	Recyclable (autorisé par les labels naturels Cosmos et Natrue)	Recyclable (Non listé dans les labels Naturels)

<sup>1</sup> D'après : Analyse chimique et activité antibactérienne des huiles essentielles des trois espèces de Thymus : *Thymus zygis*, *T. algeriensis* et *T. bleicherianus* - Nadia ZAYYAD, Abdellah FARAH et Jamila BAHOU Bulletin de la Société Royale des Sciences de Liège, Vol. 83, 2014, p. 118 – 132

<sup>2</sup> D'après : Composition chimique, activité antimicrobienne et antioxydante de l'huile essentielle de *Thymus zygis* du Maroc - Article in Phytotherapie June 2011 - DOI: 10.1007/s10298-011-0625-6

## DOCUMENT 4. BULLETIN D'ANALYSE DU THYM

FLORAFLORE	BULLETIN D'ANALYSE – THYM
Date : 01/09/21	D.L.U : 12/2024
Référence produit : Huile essentielle de Thym	Mode d'extraction : Distillation à la vapeur
Numéro de lot : Tx-09187	Nom Latin : <i>Thymus zygis</i>
	Parties utilisées : Sommités Fleuries

### Paramètres physico-chimiques

Densité à 20°C (g.cm3) : 0,915  
Indice de réfraction : 1,497  
Pouvoir rotatoire à 20°C : -0,62°

### Chromatographie en phase gazeuse (CPG) : Dosage du linalol

#### 1) Méthode

##### Préparation de l'échantillon d'huile essentielle de thym

L'huile essentielle de thym est diluée à 5 % dans de l'hexane.

##### Préparation des étalons :

Cinq solutions étalons de linalol ont été préparées par dissolution dans de l'hexane. Les pourcentages massiques de linalol dans les solutions étalons sont les suivants :

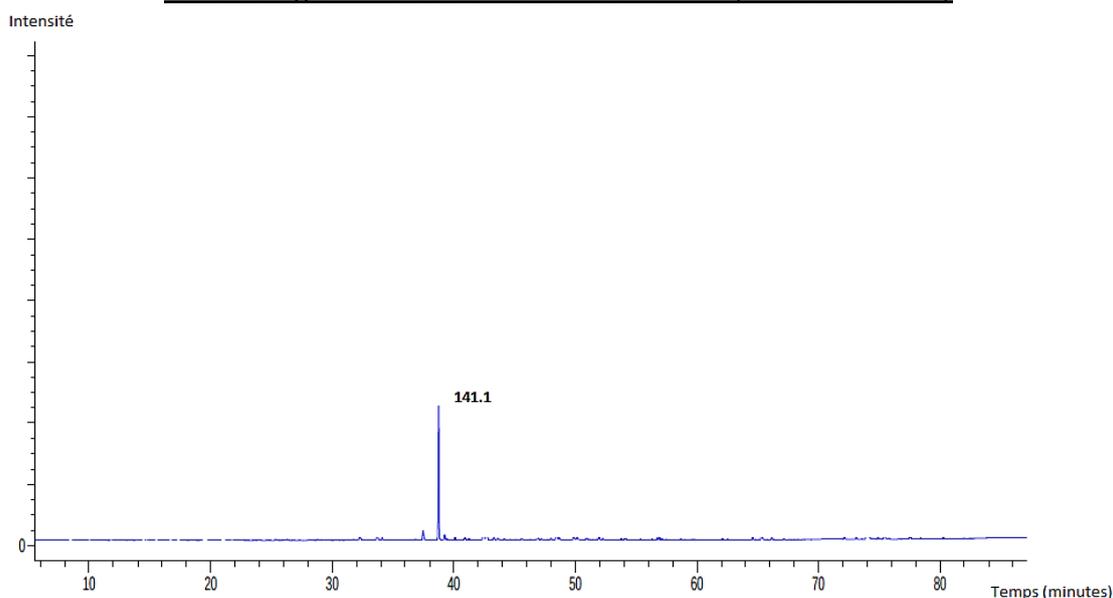
- Solution étalon n°1 : 0,1 % de linalol
- Solution étalon n°2 : 0,2 % de linalol
- Solution étalon n°3 : 0,3 % de linalol
- Solution étalon n°4 : 0,4 % de linalol
- Solution étalon n°5 : 0,5 % de linalol

##### Conditions opératoires en CPG :

- La température initiale a été maintenue pendant 6 minutes à 60 °C, puis augmentée de 2°C/min jusqu'à 250 °C. La température finale de 250 °C a été maintenue pendant 30 minutes.
- La pression du gaz vecteur hélium a été de 151 kPa en tête de colonne.
- Un échantillon de chaque étalon et de la solution diluée d'huile essentielle de Thym de 1 µl sont injectés dans la colonne (HP Innovax Polaire - 60 m x 0,25 mm x 0,5 µm).
- Chaque essai dure 80 minutes.

#### 2) Résultats de l'étalonnage

##### Chromatogramme de la solution étalon n°2 (0.2 % de linalol)

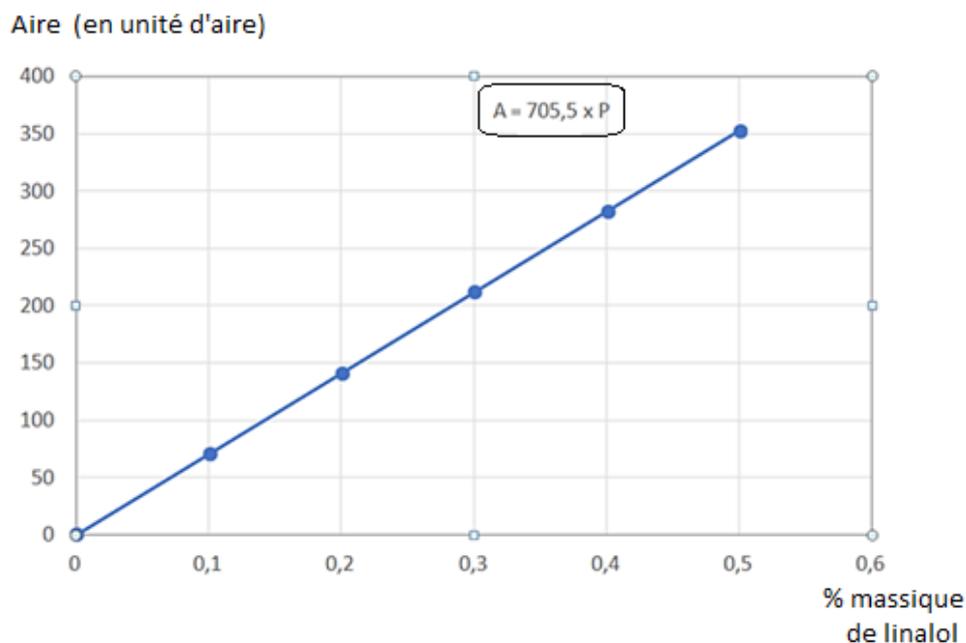


Le temps de rétention est le temps mis par un soluté pour traverser la colonne et être détecté, il est caractéristique d'un soluté dans des conditions d'analyse donnée.

### Résultats des différents étalons : aires des pics

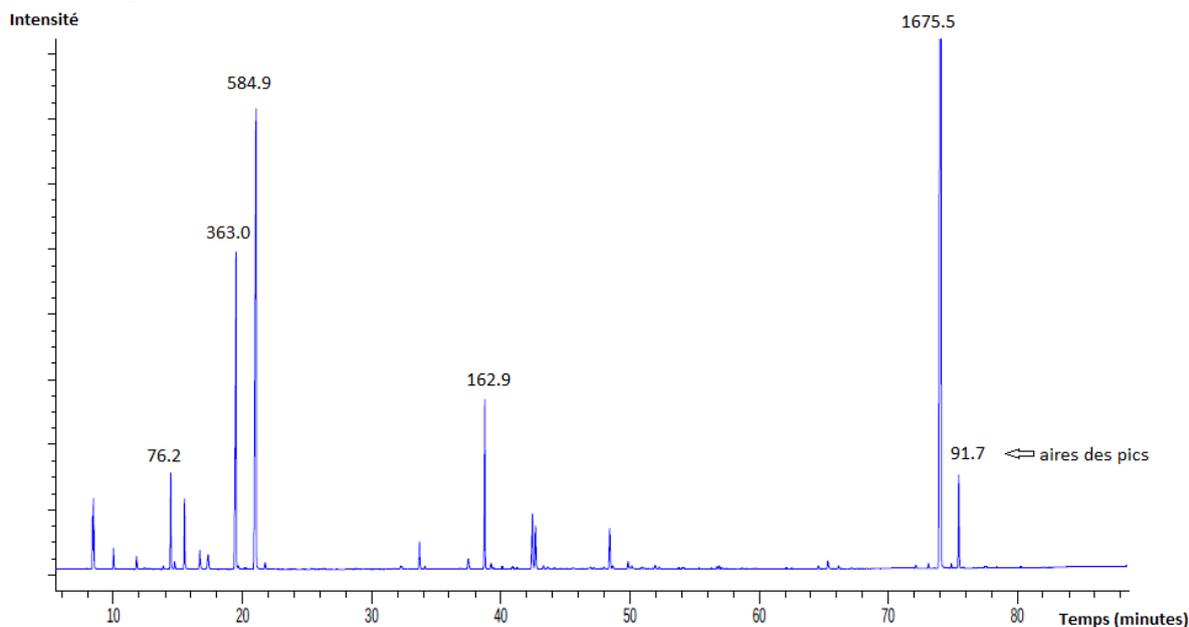
	Solution étalon n°1	Solution étalon n°2	Solution étalon n°3	Solution étalon n°4	Solution étalon n°5
Pourcentage massique de linalol en %	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5
Aire des pics (en unité d'aire)	70,55	141,10	211,65	282,20	352,75

### Courbe d'étalonnage du dosage du linalol par CPG



### Résultats de l'essai : Chromatogramme de l'huile essentielle de Thym diluée à 5 %

Les aires des pics des principaux composants sont indiqués au-dessus de chaque pic sur le chromatogramme.



## DOCUMENT 5. RÉSULTATS INTERMÉDIAIRES DE L'ÉTUDE DE STABILITÉ DU PROTOTYPE

<b>AROMAYING®</b>	<b>RAPPORT D'ÉTUDE DE STABILITÉ – SÉRUM</b>
Nom du produit : <b>Absolutus</b> Formule : # <b>Abs-E3-2-22</b> Conditionnement : Flacon en verre transparent Début de l'étude : 10/02/22 Fin de l'étude : 10/05/22	Signature du technicien : <i>Lara Goudounof</i>
Bilan de l'étude de stabilité : <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	Commentaires :

Intervalles	Conditions	Opérateur	Date	Aspect/ Texture	Couleur	Odeur	L*a*b $\Delta E_{2000}$ (écart avec J+1)	Viscosité en mPa.s à 1 min à 100 RPM	Masse volumique (g.cm <sup>-3</sup> )
Test initial J+1	Tamb = 22°C	L.G	10/02/2022	Translucide Fluide	Bleu pâle	Aromatique herbacée (I) 2	L* = 62.6 a* = -8.20 b* = -10.24	56.4 mPa.s	0.866
J+7	Tamb = 22°C	L.G	16/02/2022	Translucide Fluide	Bleu pâle	( $\Delta I$ ) 1 ( $\Delta N$ ) 0	L* = 63.03 a* = -8.29 b* = -10.42 $\Delta E_{2000} = 0.39$	56.8 mPa.s	0.868
	Tamb = 22°C + UV	L.G	16/02/2022	Translucide Fluide	Léger changement coloration	( $\Delta I$ ) 1 ( $\Delta N$ ) 0	L* = 62.45 a* = -5.80 b* = -9.36 $\Delta E_{2000} = 2.35$	55.9 mPa.s	0.872
	Condition 2								
	Condition 3								

## DOCUMENT 6. PROTOCOLE DE TEST DE STABILITÉ OLFACTIF

<b>AROMAYING®</b>	<b>Protocole de test pour vérification de la stabilité olfactive</b>
<b>Responsable du service qualité :</b>	<b>NOM :</b> SMITH <b>Prénom :</b> Paul <b>Signature :</b>

<u>Échelle de codification de l'odeur :</u>		
<b>Intensité immédiate du produit (parfumé ou non)</b>	<b>Évolution de l'intensité (sauf pour le sans parfum)</b>	<b>Variation du caractère de l'odeur</b>
<b>(I)= de 0 à 7</b>	<b>(ΔI) =de 0 à 5</b>	<b>(ΔN) =de 0 à 5</b>
0 : non existante 1 : très faible 2 : faible 3 : très moyenne 4 : Moyenne 5 : moyennement intense 6 : intense 7 : très intense	0 : inchangé 1 : très léger changement 2 : léger changement 3 : changement notable 4 : fort changement 5 : complètement changé	0 : inchangé 1 : très léger changement 2 : léger changement 3 : changement notable 4 : fort changement 5 : complètement changé
<u>Rendu du résultat :</u> Le résultat est donné de la façon suivante : <b>[I, ΔI, ΔN]</b> Il peut être représenté graphiquement. R, est la représentation graphique de la déviation olfactive du produit parfumé qui a subi le test de stabilité.		

## DOCUMENT 7. CRITÈRES DE STABILITÉ DU LABORATOIRE AROMAYING®

<b>AROMAYING®</b>	<b>Critères de stabilité pour analyse de résultats d'étude de stabilité</b>
<b>Responsable du service qualité :</b>	<b>NOM :</b> SMITH <b>Prénom :</b> Paul <b>Signature :</b>

Aspect/texture	Changements légers (absence de séparation, précipitation, déphasage, exsudation)
Odeur	Selon le protocole de test de stabilité olfactif : $\Delta I \leq 2$ ; $\Delta N \leq 2$
Couleur	Spectrocolorimètre : $\Delta E_{2000} < 0.8$
Viscosité	Écart < 2 %
Masse volumique	Écart < 1 %

## DOCUMENT 8. JUSTIFICATION D'ALLÉGATIONS PAR ÉTUDES SENSORIELLES

*D'après la norme ISO20784 : 2021 : Analyse sensorielle-Recommandations pour la justification d'allégations relatives à des produits par des études sensorielles et/ou des études consommateurs.*

### Introduction

Les pays disposent de lignes directrices qui fournissent des informations sur les tests permettant de justifier les allégations, ou d'exigences réglementaires juridiques ou relatives aux médias qui régissent les messages publicitaires des produits.

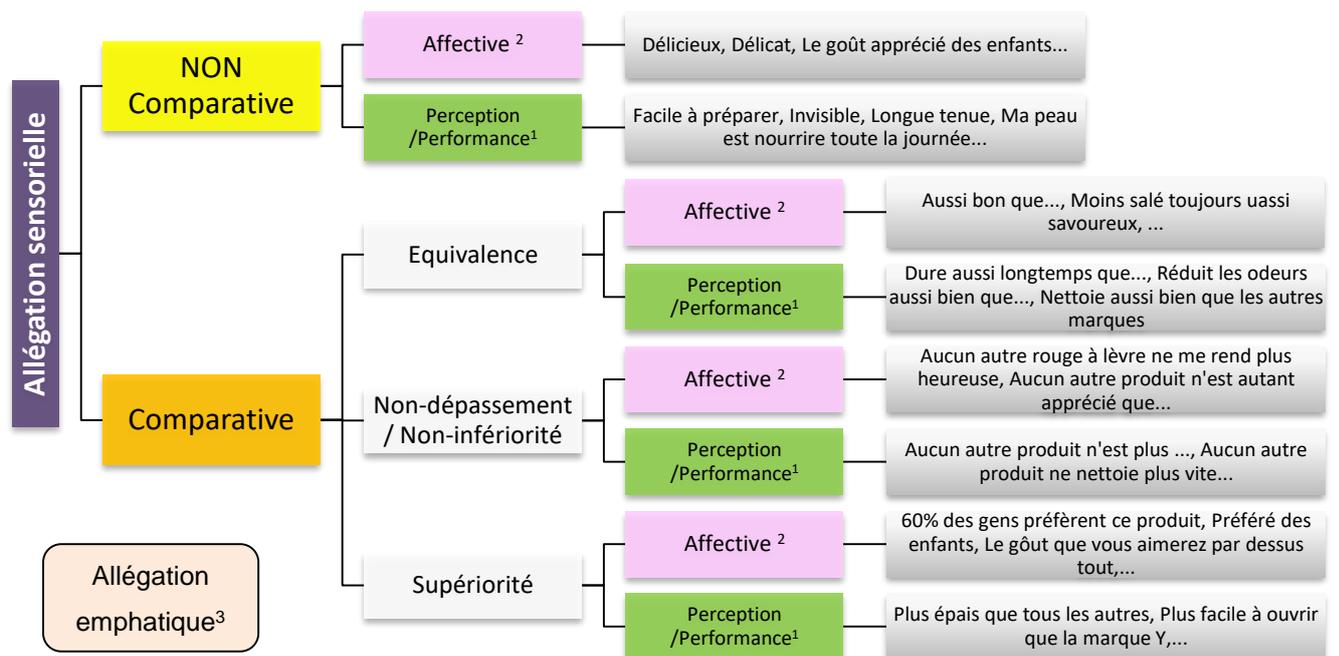
Le présent document va permettre aux professionnels de conduire des études de manière « à fournir des éléments probants visant à étayer une allégation. »

Un élément probant apporte des preuves que la conception du test, la collecte des données et l'analyse des données ont été réalisées en utilisant des principes scientifiques rigoureux et ont été mises en œuvre de manière techniquement compétente.

En outre, une bonne pratique d'analyse sensorielle implique que les données de test soient analysées à l'aide de procédures statistiques fiables.

### Domaine d'application

Le présent document fait la distinction entre les allégations sensorielles et les autres types d'allégations. Il établit une classification et fournit des exemples des différents types d'allégations sensorielles.



(1) Peut être soumise à des test ayant recourt à :

- des évaluateurs entraînés
- ou à des consommateurs cibles

(2) Ce sont les consommateurs cibles (utilisateurs actuels ou potentiels) qui participent aux justifications d'allégations affectives.

(3) L'allégation emphatique ne peut pas être soumise à un test avec méthode sensorielle et EST EXCLUE du domaine d'application du projet de norme.

Tous les types d'allégations nécessitent une analyse statistique des données des tests.

### Méthodes

Parmi les méthodes pouvant être utilisées pour justifier d'une allégation sensorielle on peut trouver :

- a) Test de la **différence** ou **discrimination globale** (par ex : **test triangulaire** ou **test duo-trio**).
- b) Test de **différence d'attributs** (test de différence directionnel ou test de notation d'attributs).
- c) Test d'analyse **descriptive**.
- d) **Test** de performance ou test affectif **réalisé par des consommateurs**.

### Termes et définitions

#### Allégation sensorielle

Message à l'adresse du consommateur portant sur les attributs sensoriels d'un produit (« maintenant une saveur grillée »), sa fonctionnalité (« élimine les graisses ») ou ses performances (« permet de conserver une haleine fraîche plus longtemps ») et/ou les réponses affectives (« les consommateurs préfèrent la marque X ») ou perceptives (« fait paraître votre peau plus jeune ») des consommateurs à un produit avant, pendant ou après son utilisation.

#### Allégation affective

Message portant sur les réactions hédoniques et/ou émotionnelles d'un utilisateur ou d'un utilisateur potentiel avant, pendant et après l'utilisation du produit.

**Note** : Les réactions hédoniques mesurées les plus courantes sont l'appréciation ou la préférence.

#### Allégation de perception/performance

Message relatif à une caractéristique décrivant la perception provoquée par le produit ou l'effet recherché. (« le produit XX est épais [perception] et ne laisse pas de résidu [performance]).

#### Allégation emphatique

Déclaration extrêmement large, vague et subjective qui est si exagérée qu'elle a peu de chance d'être crue et qui ne peut pas être soumise à un test que ce soit par des opérations de mesurage et/ou d'un point de vue pratique.

*Les allégations emphatiques ou « allégations hyperboliques » (définies par la législation nationale) sont soit si vagues (par exemple, « ce parfum va vous donner des ailes ») ou si exagérées (par exemple, « les chaussures les plus confortables au monde ») que personne n'est susceptible de les considérer comme vraies. Ces allégations ne peuvent pas être soutenues par des données issues de tests scientifiques, soit en raison de leur manque de précision soit pour des raisons purement pragmatiques.*

#### Allégation sensorielle non comparative

Le message délivré ne porte que sur un seul produit (implique un test monadique).

- Les allégations affectives non comparatives sont obtenues par mise en œuvre de test consommateur quantitatif.
- Les allégations non comparatives de perception/performance sont obtenues par mise en œuvre de test descriptif auprès d'un panel, ou par des déclarations de consommateurs concernant les perceptions induites par le produit.

### **Allégation sensorielle comparative**

Le message compare deux (ou plusieurs) produits entre eux. Appartenant à un concurrent ou concernant une autre version du produit, appartenant à l'annonceur. Elles peuvent mettre en évidence une différence ou une nouveauté dans un attribut du produit.

### **Allégation d'équivalence**

Message délivré lorsque 2 produits ou plus sont déclarés être identiques à l'égard d'un ou plusieurs aspects. Le produit est « aussi bien » ou « le même » que le produit contre lequel l'allégation est formulée. Il y a une égalité.

### **Allégation de non-dépassement ou appelée aussi allégation de non-infériorité**

Message délivré lorsqu'un produit est présenté comme n'étant pas surpassé ou dépassé par un autre sur un ou plusieurs critères ou caractéristiques. Message déclarant que le produit est au moins aussi bien que le produit contre lequel l'allégation est formulée.

### **Allégation de supériorité**

Type d'allégation comparative faisant état d'un produit, d'une performance ou d'une appréciation/préférence supérieur(e) à un ou plusieurs produits. Message déclarant que le produit de l'annonceur est plus apprécié ou préféré, qu'il possède des attributs plus désirables ou qu'il surpasse le produit contre lequel l'allégation est formulée.

**Les allégations nécessitant une étude clinique** sont définies par la Déclaration d'Helsinki : un test clinique est défini comme « une évaluation systématique de produits ou dispositifs médicaux sur des sujets humains, qu'il s'agisse de patients ou de sujets sains volontaires, afin de découvrir ou de vérifier les effets thérapeutiques desdits produits ou dispositifs et/ou d'identifier tout effet secondaire provoqué par leur utilisation et/ou étudier leur absorption, administration, métabolisme et excrétion en vue d'établir l'efficacité et la sécurité des produits ». Les allégations requérant une étude clinique ne sont pas des allégations sensorielles et, de ce fait, elles ne relèvent pas du domaine d'application du présent document.

Une étude sensorielle implique une évaluation d'un effet sensoriel, tel qu'une sensation en bouche, un arôme ou un aspect. Si l'allégation du produit de soin pour la peau avance que le produit permet de modifier la structure/fonction sous-jacente de la peau, ou la santé globale de l'épiderme ou du derme, il s'agit d'une étude clinique et non d'une étude sensorielle.

### **Classification des allégations sensorielles**

Pour justifier les allégations sensorielles de manière claire et rationnelle, et faciliter la sélection de la méthode de test envisagée, la classification suivante est proposée. Des exemples l'accompagnent.

RQ : les consommateurs et/ou les évaluateurs entraînés peuvent servir de participants.

## DOCUMENT 9. LIGNES DIRECTIVES DE COSMÉTICS EUROPE, (EXTRAITS TRADUITS) <sup>3</sup>

 Cosmetics Europe the personal care association	<b>LIGNES DIRECTRICES POUR LA JUSTIFICATION DES ALLÉGATIONS DES PRODUITS COSMÉTIQUES</b> Révision et élargissement des lignes directrices du Colipa sur l'efficacité (2001/rév. 2008) <b>22 mai 2019</b>
--	--

[...]

### 3.4 Principes généraux pour toutes les études

Les études doivent être pertinentes et utiliser des méthodes qui sont fiables et reproductibles. En fonction de l'objectif de l'étude, les tests peuvent être ouverts, en simple ou double aveugle.

Les études menées sur des volontaires humains doivent respecter des règles éthiques et les produits testés doivent avoir fait l'objet d'une évaluation préalable de leur sécurité.

Un protocole d'étude doit être établi et approuvé par les parties impliquées. Ce protocole est essentiel pour permettre au promoteur de l'étude, sponsor de l'étude, de surveiller l'étude, et à l'investigateur, de effectuer l'essai afin d'en garantir la qualité.

Il convient de procéder à une analyse statistique appropriée des données effectuées.

[...]

### 5. INFORMATIONS QUI DOIVENT FIGURER SUR TOUS LES RAPPORTS D'ESSAI

**Remarque :** Les indications ci-dessous sont données à titre d'exemple ; elles peuvent ne pas être toutes pertinentes selon l'essai considéré et elles ne sont pas exhaustives ; elles illustrent la nécessité d'inclure dans les rapports d'essai toutes les informations utiles qui peuvent assurer la fiabilité et la reproductibilité de l'étude.

Les résultats d'un essai doivent être consignés dans un document auquel on peut se référer dans le dossier des revendications.

Lorsque cela est pertinent, les informations suivantes doivent figurer dans les rapports d'essai :

Rapport d'essai	
Identification : <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Le commanditaire de l'étude.</li><li>▪ L'organisme chargé de l'évaluation et l'adresse des laboratoires où les essais ont effectivement lieu.</li><li>▪ La personne responsable des tests (le cas échéant, l'identification et les qualifications de l'investigateur).</li><li>▪ Le cas échéant, les autres enquêteurs impliqués</li><li>▪ Le(s) produit(s) testé(s) (type et N° de formule)</li><li>▪ Objectif de l'étude</li><li>▪ Calendrier des tests</li></ul>	Méthodologie : <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Type d'étude</li><li>▪ Plan expérimental</li><li>▪ Acclimatation du panel</li><li>▪ Protocole opératoire</li></ul>
Signatures de la (des) personne(s) responsable(s) des essais	

<sup>3</sup> "Cosmetics Europe – The Personal Care Association" est l'association qui représente les entreprises cosmétiques européennes et les associations nationales depuis 50 ans. (Ex "Colipa")

## DOCUMENT 10. ACNÉ ET MICROBIOTE

### État des connaissances sur l'acné en 2011<sup>4</sup>

La bactérie commensale de la peau *Propionibacterium. acnes* est associée à l'acné, une maladie très courante chez les adolescents, un trouble inflammatoire de l'unité pilo-sébacée. Le début de la puberté fait mûrir l'unité pilo-sébacée, ce qui augmente la prépondérance des micro-organismes lipophiles, en particulier *P. acnes*. Ces bactéries sécrètent des lipases, des protéases et des hyaluronidases qui endommagent le tissu qui tapisse l'unité pilo-sébacée. [...]

### Découvertes récentes au sujet de *Propionibacterium acnes*

*Propionibacterium acnes* avait été nommé sur la base de sa capacité à produire de l'acide propionique via son catabolisme anaérobie. Il a ensuite été assigné au genre *Cutibacterium* et rebaptisé *Cutibacterium acnes* en 2016.

En outre, le genre *Cutibacterium. acnes* a été subdivisé en sous-espèces, telles que :

- *C. acnes subsp. acnes* (ou phylotype I),
- *C. acnes subsp. defendens* (ou phylotype II),
- *C. acnes subsp. elongatum* (ou phylotype III).

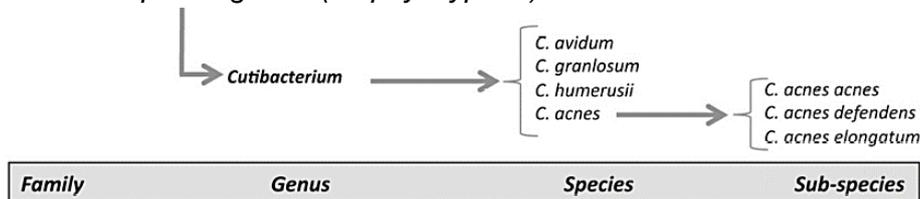
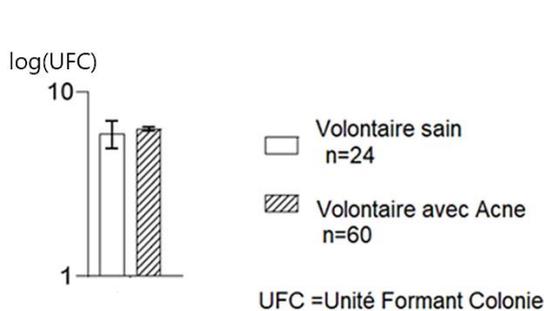


Figure 1 : Nouvelle classification des souches *Cutibacterium acnes*<sup>5</sup>

### Le genre *Cutibacterium*, une sentinelle du microbiote de la peau saine.<sup>6</sup>



La technique du strip permet d'avoir accès à la flore présente en surface mais également à l'intérieur de l'unité pilosébacée principalement.

Le strip est humidifié, puis il est collé sur la peau. Il va sécher et est alors arraché avec le contenu de l'infundibulum qui pourra alors être récupéré.



Figure 2 : Résultat du nombre d'UFC de *Cutibacterium acnes* prélevées par strip sur le visage de volontaires sains et avec acné (n=nombre de volontaires), âgés de 15 à 30 ans, hommes et femmes confondus. Il n'y a pas de différence significative observée.

<sup>4</sup> Published in final edited form as: « The skin microbiome » Nat Rev Microbiol. 2011 April ; 9(4): 244–253. doi:10.1038/nrmicro2537

<sup>5</sup> Mayslich, C.; Grange, P.A.; Dupin, N. *Cutibacterium acnes* as an Opportunistic Pathogen: An Update of Its Virulence-Associated Factors. *Microorganisms* 2021, 9, 303. <https://doi.org/10.3390/microorganisms9020303>

<sup>6</sup> Review ; Published: 18 March 2021. Rozas, M.; Hart de Ruijter, A.; Fabrega, M.J.; Zorgani, A.; Guell, M.; Paetzold, B.; Brillet, F. From Dysbiosis to Healthy Skin: Major Contributions of *Cutibacterium acnes* to Skin Homeostasis. *Microorganisms* 2021, 9, 628. <https://doi.org/10.3390/microorganisms9030628>

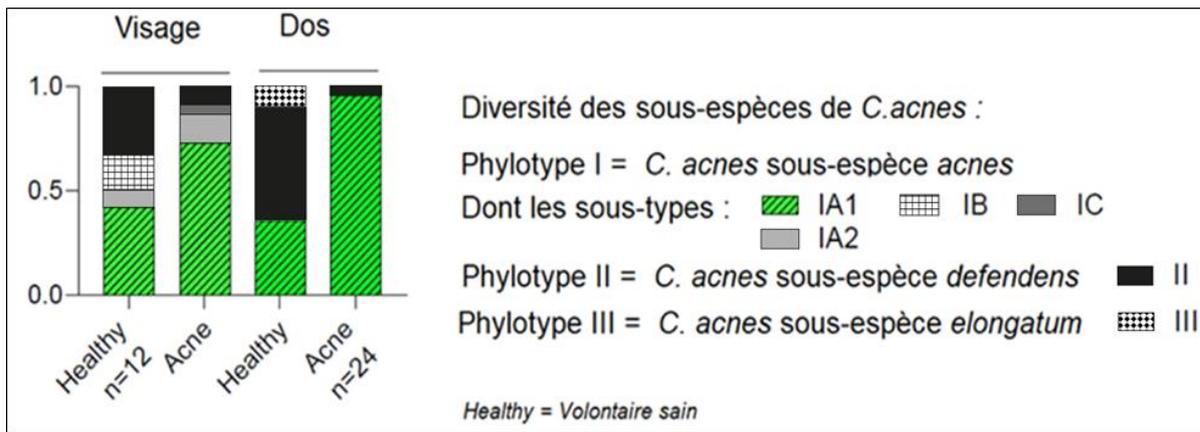


Figure 3 : Comparaison de l'abondance relative des 6 phylotypes de *C. acnes* chez des volontaires sains et porteurs d'acné (n=nombre de volontaires), âgés de 16 à 35 ans, hommes et femmes confondus.

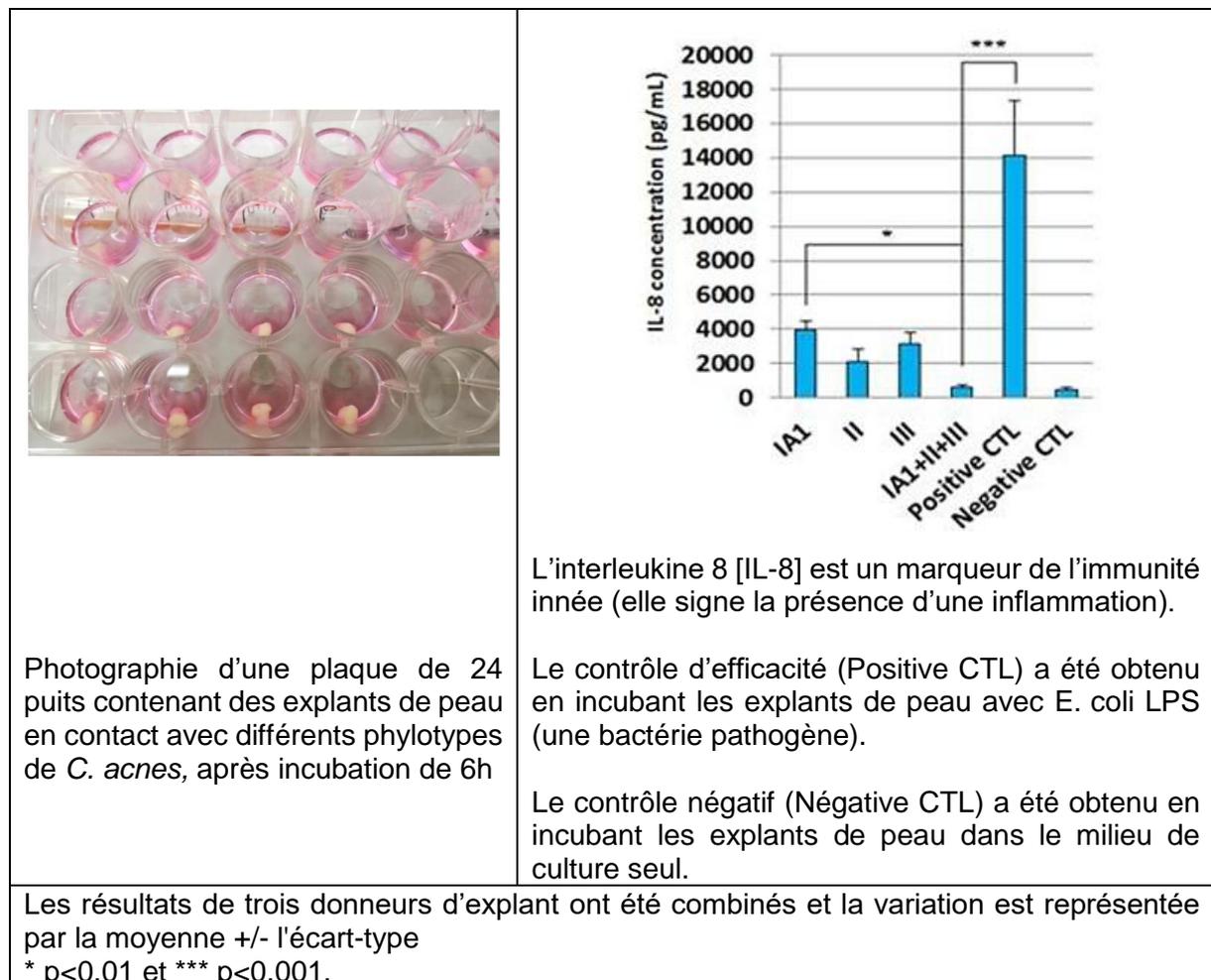
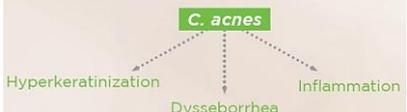
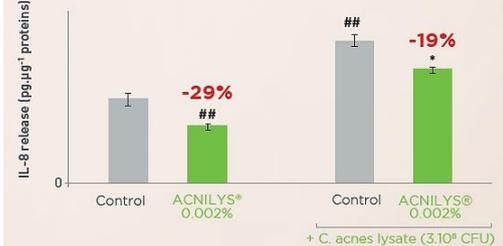
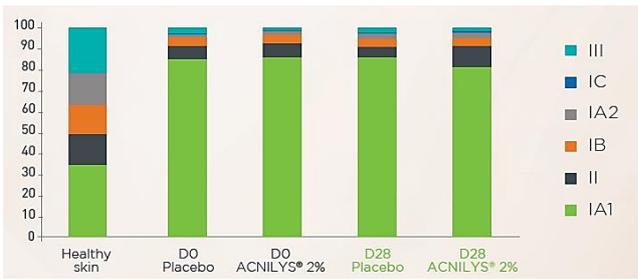


Figure 4 : Évaluation des concentrations de cytokine IL8 libérée par les explants de peau normale après 6 heures d'incubation avec les phylotypes IA1, II ou III de *C. acnes* seuls, en comparaison avec la combinaison des phylotypes IA1+II+III (n=3).

# DOCUMENT 11. ACTIF ACNILYS®

	<b>FICHE RÉGLEMENTAIRE ACNILYS® (001215)</b>						
<b>Nom INCI EU / EU INCI name</b> RHODOMYRTUS TOMENTOSA FRUIT EXTRACT							
<b>EFFICACITE PROUVEE : Analyses in vitro</b>							
<b>1. ACNILYS® limite la prolifération du phylotype C.acnes IA1</b>							
	<table border="1"> <tr> <td>ACNILYS® 0.25 %</td> <td style="text-align: right;"><b>- 30%</b></td> </tr> <tr> <td>ACNILYS® 0.50 %</td> <td style="text-align: right;"><b>- 65%</b></td> </tr> <tr> <td>ACNILYS® 1.00 %</td> <td style="text-align: right;"><b>- 90%</b></td> </tr> </table>	ACNILYS® 0.25 %	<b>- 30%</b>	ACNILYS® 0.50 %	<b>- 65%</b>	ACNILYS® 1.00 %	<b>- 90%</b>
ACNILYS® 0.25 %	<b>- 30%</b>						
ACNILYS® 0.50 %	<b>- 65%</b>						
ACNILYS® 1.00 %	<b>- 90%</b>						
<p>Sur une culture de <math>10^5</math> UFC.mL<sup>-1</sup> de <i>C. acnes</i> (n=2), évaluation de la prolifération (DO) après 48h de traitement avec ACNILYS®. <i>Cutibacterium acnes subsp. Acnes</i> (Phylotypes IA1) est isolé d'une lésion acnéique de la peau du visage humain.</p>							
<b>2. ACNILYS® réduit l'inflammation : ACNILYS® Protège de la sécrétion d'IL8 par C.acnes</b>							
	<p>Sur des kératinocytes épidermiques humains normaux exposés au lysat de <i>C. acnes</i> (n=3). Pré-traitement de 24h avec ACNILYS® 0,002% + co-traitement de 24h avec ACNILYS® 0,002% et lysat de <i>C. acnes</i> (<math>3.10^8</math> UFC).</p> <p>## p&lt;0,01 vs contrôle, *p&lt;0,05 vs contrôle en présence de lysat de <i>C. acnes</i></p>						
<b>EFFICACITÉ PROUVEE : Analyses in vivo</b>							
<p>Test en double aveugle sur 17 volontaires (10 hommes et 7 femmes, âgés de 14 à 40 ans), à la peau grasse et présentant au moins 5 lésions inflammatoires. Deux application biquotidienne pendant 28 jours d'ACNILYS® 2% versus placebo.</p>							
<b>1. ACNILYS® augmente significativement la diversité bacterienne.</b>							
<div style="background-color: green; color: white; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <span style="font-size: 12px; font-weight: bold;">+11%*</span> </div>	par rapport au placebo, après 28 jours d'application *p<0.05						
<b>2. ACNILYS® diminue l'abondance du phylotype IA1 en augmentant la diversité des souches de C. acnes</b>							
<p>Les souches de la population de <i>C. acnes</i> sont divisées en 6 phylotypes principaux : IA1, IA2, IB, IC, II et III. Le phylotype IA1 est le phylotype principal sur la peau du visage acnéique. ACNILYS® réduit l'abondance du phylotype IA1 et augmente l'abondance du phylotype II, lié à une peau saine</p>							
<b>3. ACNILYS® diminue la production de sebum cutané</b>							
	<p style="text-align: center;"><b>OILY SKIN APPEARANCE (CLINICAL SCORING)</b></p> <div style="background-color: green; color: white; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>ACNILYS® -74%**</b> </div> <p style="font-size: 8px;">Δ% DO vs D28. **p &lt; 0.01 vs placebo</p>						
<p style="font-size: 8px;">Mean ± SEM. Δ% DO vs D28. *p &lt; 0.05 vs placebo at D28</p>							