

PROGRESS



EVIK international Neuronal net's N°8

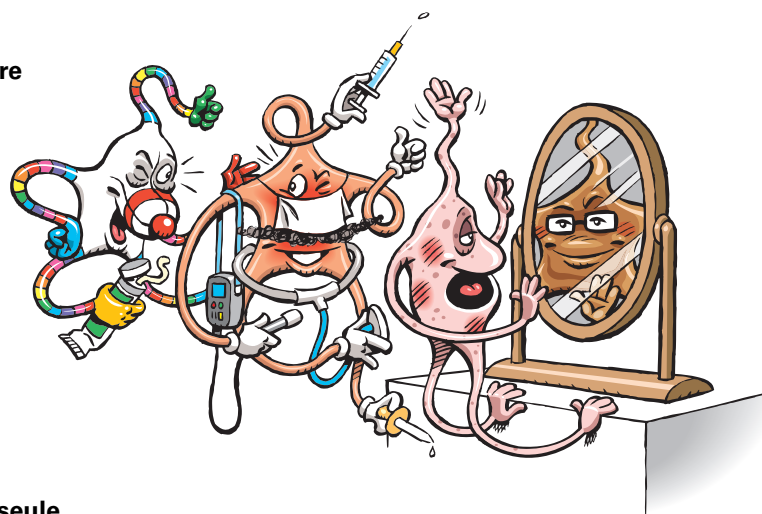
Mesures instrumentales et observations cliniques, moyens complémentaires pour soutenir les allégations

Jusqu'à présent, les dispositions réglementaires cosmétiques ne s'intéressent à la preuve d'un effet que pour autant qu'il soit revendiqué, et ceci plutôt dans un contexte de publicité mensongère que dans celui des attentes des utilisateurs. L'absence d'un tel appui a laissé le champ libre aux organisations de défense des consommateurs, lesquelles multiplient des tests comparatifs d'évaluation d'efficacité sans toutefois qu'une transparence suffisante prévale quant aux conditions de réalisation de tels essais, évitant ainsi que les conclusions en soient contestées.

Les moyens d'objectivation des propriétés des produits cosmétiques ont évolué au fil du temps, accompagnant l'évolution technique des produits eux-mêmes. Initialement destinés à répondre aux seuls besoins de maquillage et de parure, ils ont progressivement étendu leur champ d'application aux exigences d'hygiène puis de soin, attribuant une large place à la prévention des signes du vieillissement. Ils sont dorénavant appelés à répondre à des besoins plus subtils en rapport étroit avec les attentes de bien-être et de plaisir tout au long des étapes de la vie.

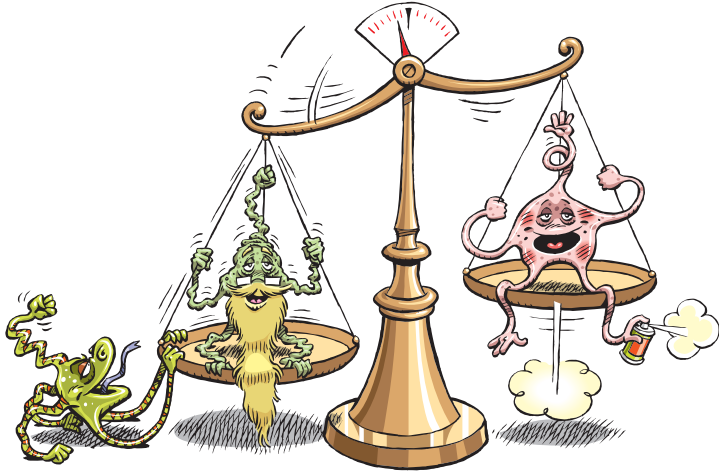
Le recours aux méthodes biophysiques a permis de faire un grand pas en avant dans l'évaluation de l'efficacité des produits, dès lors qu'elles ont permis d'objectiver puis de quantifier bon nombre de paramètres représentatifs de l'état et des fonctionnalités de la peau et de ses annexes. Les retenir comme seuls critères de sélection des produits a par contre conduit à des erreurs stratégiques importantes dès lors que l'élément essentiel de la perception de l'utilisateur n'était plus suffisamment pris en compte.

Compte tenu de la complexité de la réponse cutanée, seule une approche multiparamétrique intégrant la perception ressentie par l'utilisateur lui-même, par un observateur qualifié, complétée par des mesures instrumentales adéquates permet d'avoir une bonne visibilité quant à la réalité de l'effet recherché.



Les tests consommateurs sont-ils considérés comme des essais cliniques ?

Comme leur nom l'indique, les tests consommateurs comme les tests sensoriels ne sont pas à proprement parler des tests cliniques, ces derniers correspondant à des études qui intègrent une participation et une observation faites directement par un clinicien. Les tests d'usage prévoyant une observance par les participants et un ou plusieurs contrôles réalisés ponctuellement par un clinicien sont par contre considérés comme des tests cliniques.



Quelle importance faut-il accorder aux méthodes instrumentales ?

Comme cela a été rappelé plus haut, les méthodes instrumentales, utilisées avec discernement et compétence, présentent l'extrême avantage de permettre de quantifier l'importance des effets obtenus. Compte tenu de la variabilité spontanée de l'état de la peau sous l'influence de facteurs endogènes et exogènes, il est fondamental que les mesures soient toujours faites par rapport à une référence afin de s'assurer que la variation enregistrée est bien liée à l'évènement exploré. Les résultats obtenus doivent être interprétés avec objectivité et rapprochés de ceux constatés au plan clinique ou perçus par les sujets récepteurs participant à l'étude.

Existe-t-il des méthodes standards pour justifier des allégations cosmétiques ?

L'innovation, le cycle court de vie des produits cosmétiques, leur grande diversité, le besoin permanent de renouveler les allégations et donc la nécessité de développer régulièrement de nouveaux moyens d'objectivation, ne permettent pas de s'inscrire dans une telle démarche. La communauté scientifique comme les autorités de tutelle reconnaissent assez volontiers l'inutilité, voire l'impossibilité de normaliser des méthodes, labiles par nature. Elles s'accordent par contre sur la nécessité de lignes directrices fixant le cadre général de conduite des études, tant cliniques qu'instrumentales, en insistant sur l'importance d'approches multiparamétriques.

Des exceptions existent toutefois. C'est notamment le cas pour les produits de protection solaire qui ont une double fonction de protection sanitaire et de revendication d'effet. Des méthodes instrumentales spécifiques, parfaitement définies, précisent de manière détaillée les conditions de leur réalisation et les allégations qui peuvent en résulter.

Données bibliographiques

- 1- Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products
- 2- Colipa Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products (May 2008)
- 3- Guidelines for Cosmetic Advertising and Labelling Claims — Health Canada
- 4- Screening Rules for Functional Cosmetics by the Korean Food and Drug Administration (KFDA)



Les observations cliniques permettent-elles de fournir une réponse objective ?

La réponse est affirmative si l'on recourt à un panel de sujets suffisant et si l'on se réfère à des échelles de notation en rapport avec les effets recherchés. Ces échelles, outre le fait de permettre une valorisation semi-quantitative, présentent le grand avantage d'assurer une bonne reproductibilité des observations dès lors qu'elles réduisent considérablement la subjectivité et les écarts de perception ou d'interprétation entre examinateurs.



PROGRESS

EVIC INTERNATIONAL
51, avenue de Paris - 94300 VINCENNES - FRANCE
www.evicinternational.com
Editor: Philippe Masson - Concept: JMD Conseil, Bordeaux
Imprimé en septembre 2010

Prochain thème : Données de sécurité sur les ingrédients



48 rue Jean Duvert - 33290 Blanquefort - France
Tél : +33 5 56 95 59 95 - Fax : +33 5 56 95 05 22
E-mail : evic-blanquefort@evic.fr
Site web : www.evic.fr