

**Élément d'essai / Test item**

**LILIKIWI - MOUSSE NETTOYANTE - REF : LC MNVC0001-4.06**

**Evaluation de la compatibilité cutanée d'un élément d'essai après application unique sous pansement semi-occlusif pendant 48 heures sous contrôle dermatologique**

*Assessment, under dermatological control, of skin compatibility of a test item after single application: 48-hour semi-occlusive patch-test*

**Code étude / Study code : 1.01PS\_48H**

**Code produit / Product code : ID-20/09616**

**Date du rapport / Report date : 05/11/2020**

**Client / Sponsor :**

**Tao XU**

**TAO XU**

4 bis rue de la source

60270 GOUVIEUX

FRANCE

**Investigateur / Investigator :**

**Dominique LARRUE**

**Dermatologue / Dermatologist**

**IDEA Clinic**

Technopôle Montesquieu

5, rue Jacques Monod - CS 60077

33652 MARTILLAC CEDEX

FRANCE

Groupe IDEA TESTS - IDEA Clinic

[f](#) • [t](#) • [in](#) • [www.groupeideatests.com](http://www.groupeideatests.com) • [info@groupeideatests.com](mailto:info@groupeideatests.com)

SAS au capital de 82 000 € • RCS BORDEAUX 421 967 092 • APE 7219Z • TVA FR 72 421 967 092

Site Martillac : Technopole Montesquieu 5, rue Jacques Monod CS 60077 33652 MARTILLAC CEDEX • Tél. + 33 (0)5 56 64 82 33

## 1. Objectif de l'étude / Objective of study

Evaluer le degré de compatibilité cutanée d'un élément d'essai par test épicutané, réalisé au niveau de la face antéro-externe du bras pendant 48 heures ; et, d'une manière générale, évaluer la capacité du produit à maintenir la peau en bon état.

*Assess the degree of cutaneous compatibility of a test item by patch test performed on the external face of the arm for 48 hours; and, as a rule, to assess the ability of the product to keep the skin in good condition.*

## 2. Élément d'essai étudié / Studied test item

Dénomination / Name : LILIKIWI - MOUSSE NETTOYANTE - REF : LC MNVC0001-4.06  
Code IDEA Tests / IDEA Tests code : ID-20/09616  
Numéro de lot / Batch number : 11/09/2020  
Classe / Class : Hygiène / Hygiene  
Conditions de stockage / Storage conditions : Température ambiante (20°C ± 5°C) / Room temperature (20°C ± 5°C)  
Date de péremption / Expiry date : 11/09/2023

## 3. Caractéristiques des volontaires / Volunteers' characteristics

10 volontaires sains, féminin ou masculin, âgés de 18 à 65 ans, à peau sensible ou réactive et indemnes de toute lésion dermatologique sur la zone de patchage, devaient être inclus dans l'étude.

*10 healthy volunteers, female or male, from 18 to 65 years of age, with sensitive or reactive skin and without any dermatological lesion on tested area, should be included in the study.*

## 4. Méthodes d'évaluation / Assessment methods

La compatibilité cutanée de l'élément d'essai a été évaluée 48 heures après l'application initiale, entre 30 à 40 minutes après le retrait du pansement. Le scoring des réactions cutanées (érythème et œdème) a été effectué de 0 à 3 selon les échelles suivantes :

Cotation	Erythème (E)	Œdème (Oe)
0	aucun érythème	aucun œdème
0,5	érythème à peine perceptible, coloration très légèrement rosée sur une partie de la zone de patchage	œdème palpable à peine perceptible
1	érythème léger, coloration rosée sur toute la surface de patchage	œdème palpable et visible
2	érythème modéré, coloration nette sur toute la surface de patchage	œdème net avec ou sans papules ou vésicules
3	érythème important, coloration intense sur toute la zone de patchage	œdème important diffusant en dehors de la zone de patchage avec ou sans papules ou vésicules

Toute autre réaction cutanée (bulles, papules, vésicules, sécheresse, desquamation, rugosité, effet savon....) a été aussi évaluée selon l'échelle suivante et rapportée de manière descriptive :

- 0 : aucune réaction
- 0,5: très léger
- 1 : léger
- 2 : modéré
- 3 : important

A la fin de l'étude, un indice d'irritation moyen (I.I.M.) a été calculé selon la formule suivante :

$$I. I. M. = \frac{\text{Somme des réactions cutanées (E + Oe + bulles + papules + vésicules)}}{\text{Nombre de volontaires analysés}}$$

L'I.I.M. obtenu a permis de classer l'élément d'essai selon le barème présenté dans le tableau ci-après :

I.I.M. ≤ 0,20	Non irritant
0,20 < I.I.M. ≤ 0,50	Légèrement irritant
0,50 < I.I.M. ≤ 2	Moyennement irritant
2 < I.I.M. ≤ 3	Très irritant

The skin compatibility of the test item was assessed after 48 hours of contact, between 30 to 40 minutes after patch removal. The clinical rating of cutaneous reactions (erythema and oedema) was spread out from 0 to 3 according to the following scales:

Rating	Erythema (E)	Oedema (Oe)
0	no erythema	no oedema
0.5	hardly perceptible erythema, slightly pink coloration on part of the patching area	hardly perceptible palpable oedema
1	slight erythema, pink coloration on all of the patching area	palpable and visible oedema
2	moderate erythema, clear coloration on all of the patching area	clear oedema with or without papules or vesicles
3	significant erythema, intense coloration on all of the patching area	significant oedema diffusing out of the patching area with or without papules or vesicles

Any other skin reaction (bubbles, papules, vesicles, dryness, desquamation, roughness, soap effect...) was assessed according to the following scale and reported in a descriptive manner:

- 0 : no reaction
- 0.5 : very slight
- 1 : slight
- 2 : moderate
- 3 : important

At the end of the study, a mean irritation index (M.I.I.) was calculated according to the following formula:

$$M. I. I. = \frac{\text{Sum of skin reactions (E + Oe + bubbles + papules + vesicles)}}{\text{Number of analysed volunteers}}$$

The M.I.I. allowed to classify arbitrarily the test item using the scale in the table below:

M.I.I. ≤ 0,20	Non irritant
0,20 < M.I.I. ≤ 0,50	Slightly irritant
0,50 < M.I.I. ≤ 2	Moderately irritant
2 < M.I.I. ≤ 3	Very irritant

## 5. Résultats / Results

Lieu de réalisation / *Place of the study* :

CTI, Str. Iuliu Teodori, nr. 1, Sector 5 - 050496 BUCURESTI - ROMANIA

Dates de l'étude / *Dates of the study* :

Démarrage / *Start* : 02/11/2020

Fin / *End* : 04/11/2020

### 5.1. Conditions de l'étude / Conditions of the study

Nombre de sujets / *Number of subject* :

Inclus / *Included* : 12

Analysés / *Analysed* : 12

Pansement / *Patch* : semi-occlusif / *semi-occlusive* (True med®)

Quantité / *Quantity* : 160 µL (ou / *or* 0.16 g)

Dilution / *Dilution* : dilué à 5 % / *diluted at 5%*

### 5.2. Evènements au cours de l'étude / Events during the study course

#### 5.2.1. Evènement indésirable / Adverse event

Aucun évènement indésirable n'a été enregistré au cours de cette étude.

*No adverse event was recorded during the study.*

#### 5.2.2. Volontaires non analysés / Non-analysed volunteers

L'ensemble des volontaires inclus ont été analysés.

*All the included volunteers were analysed.*

#### 5.2.3. Déviation au protocole / Protocol deviation

Aucune déviation au protocole n'a été enregistrée au cours de cette étude.

*No protocol deviation was recorded during the study.*

#### 5.2.4. Autre(s) événement(s) / Other(s) event(s)

Sans objet.

*None.*

### 5.3. I.I.M. / M.I.I.

L'Indice d'Irritation Moyen (I.I.M.) de l'élément d'essai est égal à : 0.

*The Mean Irritation Index (M.I.I.) of the test item is: 0.*

## 6. Conclusion / Conclusion

L'élément d'essai LILIKIWI - MOUSSE NETTOYANTE - REF : LC MNVC0001-4.06 code ID-20/09616 peut être considéré comme **non irritant** après 48 heures consécutives d'application chez 12 volontaires.

Ce résultat est conforme à celui obtenu pour les éléments d'essai de la même classe selon notre base de données.

*The test item LILIKIWI - MOUSSE NETTOYANTE - REF : LC MNVC0001-4.06 code ID-20/09616 can be considered as **non irritant** after an application for 48 consecutive hours on 12 volunteers.*

*This result is conform to that obtained for the test items of same class in accordance with our database.*

## 7. Signatures / Signatures

L'étude faisant l'objet de ce rapport a été conduite sous ma responsabilité, en conformité avec le protocole expérimental dans l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques. Je certifie que ce rapport reflète précisément l'étude menée ainsi que les résultats obtenus.

*The study covered by this present report was carried out under my responsibility, in compliance with the experimental protocol in the spirit of Good Clinical Practices. I certify that this report reflects exactly the carried out study and the factual results obtained.*

Dominique LARRUE, investigateur / investigator  
Dermatologue / Dermatologist

Signature / date :

Ce rapport a été audité par l'Assurance Qualité d'IDEA Clinic. Il reflète avec exactitude les données brutes de l'étude ainsi que l'application des procédures en vigueur.

*This report was audited by IDEA Clinic's Quality Assurance. It accurately reflects the raw data of the study and the application of the current procedures.*

Signature / date :

## 8. Archivage / Archiving

L'établissement d'étude conservera les documents physiques relatifs à l'étude (cahier, consentement, données brutes, rapport final si applicable, etc.) dans ses propres salles d'archive dans un premier temps. Les dossiers des études seront ensuite transférés vers une société prestataire d'archivage habilitée. Les documents sous format électronique seront archivés au niveau de la base de données du Groupe IDEA Tests.

La durée de conservation des dossiers d'étude est de 10 ans pour les études portant sur les produits cosmétiques. Passé ce délai, les données seront détruites sauf demande explicite de la part du promoteur notifiant de les lui renvoyer.

L'accès aux archives informatisées est régi selon la procédure interne correspondante.

*The test facility will store physical documents concerning the study (case report form, consent, raw data, final report if applicable, etc.) initially in its own archiving rooms. The study files will then be transferred to an approved archiving service company. The documents held in electronic format will be archived in the data base of IDEA Tests Group.*

*The study files will be stored for a period of 10 years for those studies on cosmetics. Beyond this time the data will be destroyed unless if specifically requested otherwise by the sponsor requesting that these be returned to it. Access to computerized archive is governed in accordance with the corresponding internal procedure.*

Etude N° 262313 Code 1.01PS\_48H Dossier 54065 Du 02/11/2020 Au 04/11/2020 CTI  
 Study # File From To

Produit ID-20/09616 Dilution dilué à 5 % diluted at 5%  
 Product LILIKIWI - MOUSSE NETTOYANTE - REF : LC MNVC0001-4.06

### Caractéristiques des volontaires

Characteristics of volunteers

### Réactions cutanées

Skin reactions

Inclusion N°	Initiales	Sexe	Age	Traitement	Réaction sur le site produit	Score individuel du produit	Réaction sur Témoin 1	Réaction sur Témoin 2	Remarque
#	Initials	Sex	Age	Treatment	In-situ reaction of product	Individual score of product	In-situ reaction on Control site 1	In-situ reaction on Control site 2	Remark
1	ST-NI	M	64	-	-	0,00	-	-	
2	PE-MA	M	65	-	-	0,00	-	-	
3	CO-VI	M	62	-	-	0,00	-	-	
4	NE-EL	F	63	-	-	0,00	-	-	
5	PA-EM	M	65	-	-	0,00	-	-	
6	CI-NI	M	62	-	-	0,00	-	-	
7	LO-MA	F	60	-	-	0,00	-	-	
8	BU-VI	F	47	-	-	0,00	-	-	
9	CH-DR	F	62	-	-	0,00	-	-	
10	SE-GE	M	50	-	-	0,00	-	-	
11	TR-MA	F	47	-	-	0,00	-	-	
12	NI-CO	F	47	-	-	0,00	-	-	

Nombre de volontaires inclus 12  
 Number of included volunteers

Nombre de volontaires analysés 12  
 Number of analyzed volunteers

I.I.M. 0  
 M.I.I.

Résultat non irritant  
 Result non irritant

Abréviations Abbreviations

E = Erythème Erythema  
 O = Oedème Oedema  
 P = Papules Papulae  
 V = Vésicules Vesicles  
 B = Bulles Blisters

n/a = Données non analysées  
 Data not analyzed