

DERMSCAN – LYON
Domaine Scientifique de la Doua
Bâtiment CEI 2
56, boulevard Niels BOHR
69623 VILLEURBANNE Cedex
FRANCE

Standard : 33 (0)4 72 82 36 56
Commercial : 33 (0)4 72 82 36 50
Fax : 33 (0)4 78 89 60 48



EVALUATION DE L'EFFET MINCEUR D'UN PACK ALIMENTAIRE (produit + programme)

Draft (version n°2) : n°13E3198, 30 décembre 2013

Devis : n°13D3198

Produit : Gluco Burner, Réf GLUCOBUN60

Forme : Comprimé

Conditionnement : Pilulier

Zone de mesure : Taille

Promoteur : **PERFOLINE**
5 RUE JEAN DE BECK
L-7308 HEISDORF
LUXEMBOURG

Moniteur de l'étude : M. Jean-Paul PARISOT

Site de l'étude : DERMSCAN France

Chef de Projet / Assistante : Mmes Carine KURDIAN / Marlène PIRAUD
cku@dermscan.com / mle@dermscan.com

Investigateur : Dr Armelle MARCILHACY

DermScan est certifié ISO: 9001-2008

DERMSCAN est agréé comme centre d'expérimentation clinique par le Ministère Français de la Santé et par l'ANSM et au titre du Crédit Impôt Recherche par le Ministère de la Recherche

Document : 1/1
(document incluant 33 pages)

DermScan

e-mail : info@dermscan.com - internet : www.dermscan.com
S.A.S au capital de 253 000€ - SIRET 353 215 890 000 24 RCS Lyon



TABLE DES MATIERES

RESUME DU RAPPORT D'ETUDE N°13E3198	5
SUMMARY OF THE STUDY REPORT #13E3198	7
1. OBJECTIFS DE L'ESSAI	9
1.1. Objectif principal	9
1.2. Objectif secondaire	9
2. METHODES	9
2.1. Période de l'étude	9
2.2. Plan expérimental	9
2.3. Critères d'évaluation	9
2.3.1. Critères de contrôle.....	9
2.3.2. Critères principaux.....	9
2.3.3. Critères secondaires.....	9
2.3.4. Principes.....	10
2.3.4.1. Mesures des variations du poids.....	10
2.3.4.2. Mesures centimétriques.....	10
2.3.4.3. Questionnaire d'évaluation subjective.....	10
2.4. Sélection des volontaires	10
2.4.1. Nombre de volontaires.....	10
2.4.2. Critères d'inclusion.....	10
2.4.3. Critères de non-inclusion.....	11
2.4.4. Evaluation de la compliance.....	11
2.5. Déroulement de l'essai	11
2.5.1. Schéma de l'essai.....	11
2.5.2. Diagramme de l'étude.....	12
2.5.3. Evénements indésirables / Evénements indésirables graves.....	12
2.5.3.1. Définitions.....	12
2.5.3.2. Documentation.....	12
2.5.3.3. Déclaration.....	13
2.5.3.4. Suivi.....	13
2.5.3.5. Survenue d'une grossesse.....	13
2.5.3.6. Sortie prématurée de l'essai.....	13
2.5.4. Recueil et validation des données.....	14
2.5.5. Audit et visite du moniteur de l'essai.....	14
2.5.6. Management de la qualité.....	14
2.6. Produit à l'étude	15
2.6.1. Procédure de confidentialité.....	15
2.6.2. Stockage.....	15
2.6.3. Référence.....	15
2.6.4. Aspect.....	15
2.6.5. Conditionnement.....	15
2.6.6. Etiquetage.....	15
2.6.7. Fréquence d'utilisation.....	15
2.6.8. Lieu et mode d'utilisation.....	15
2.6.9. Délivrance du produit.....	16
2.6.10. Devenir des produits.....	16

2.7.	Méthode d'attribution du produit aux volontaires	16
2.7.1.	Méthode de randomisation des zones d'application.....	16
2.7.2.	Attribution du produit.....	16
2.8.	Analyse des données	16
2.8.1.	Formules de calcul.....	16
2.8.2.	Méthode statistique.....	17
2.8.3.	Logiciel statistique.....	17
2.9.	Archivage	17
3.	SUIVI DE L'ESSAI	18
3.1.	Population	18
3.2.	Déviations au protocole	18
3.3.	Audit / Visite de monitoring	18
4.	CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES	19
4.1.	Données démographiques	19
4.2.	Traitements concomitants	19
5.	RESULTATS	20
5.1.	Contrôle du périmètre des chevilles	20
5.2.	Effet amincissant	21
5.2.1.	Perte de poids.....	21
5.2.2.	Mesures centimétriques du tour de taille	22
5.3.	Questionnaire d'évaluation subjective	23
6.	CONCLUSION	25
7.	AUTHENTIFICATION DE L'ESSAI	27
8.	BIBLIOGRAPHIE	28
8.1.	Réglementaire	28
8.2.	Analyse des données	28
8.3.	Mesures périmétriques et contrôle du poids	28
9.	ANNEXES	29
9.1.	Résultats individuels : Contrôle du périmètre des chevilles	29
9.2.	Résultats individuels : Mesures du poids	30
9.3.	Résultats individuels : Mesures centimétriques du tour de taille	31
9.4.	Questionnaire d'évaluation subjective	32

CERTIFICAT DE CONTROLE QUALITE**QUALITY CONTROL STATEMENT**

PRM03-F-001_V3



Numéro de l'étude clinique / <i>Clinical study number</i> :	13E3198
Date de début de l'étude / <i>Study start date</i> :	20 novembre 2013
Date de fin de l'étude / <i>Study completion date</i> :	20 décembre 2013

L'étude référencée ci-dessus a été conduite conformément aux règles des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC-ICH) et aux procédures opératoires standardisées de DERMSCAN.

The study listed above was conducted in compliance with Good Clinical Practice (GCP-ICH) and DERMSCAN standard operating procedures.

La personne habilitée à exercer le contrôle qualité final atteste du respect des règles et des procédures nommées ci-dessus.

The person responsible for the final quality control certifies that the rules and procedures listed above were respected.

Nom / <i>Last name</i> :	
Prénom / <i>First name</i> :	
Date / <i>Date</i> :	
Signature / <i>Signature</i> :	

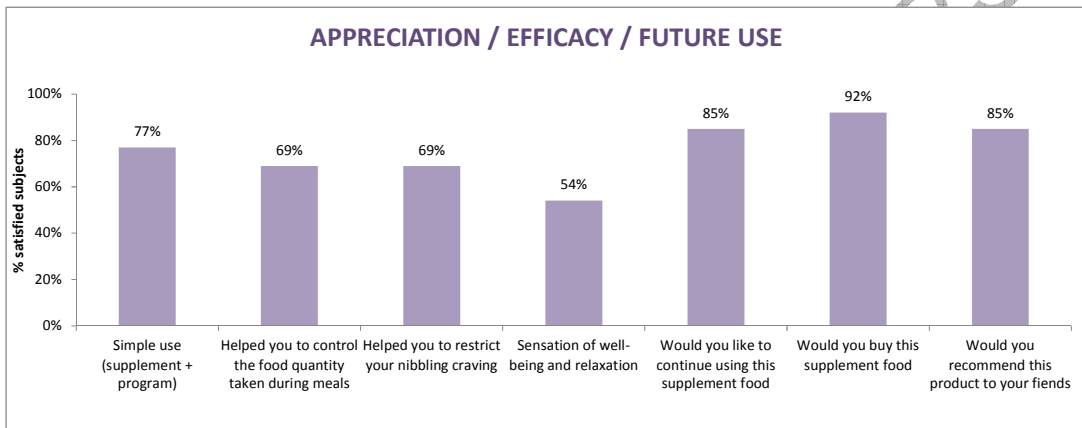
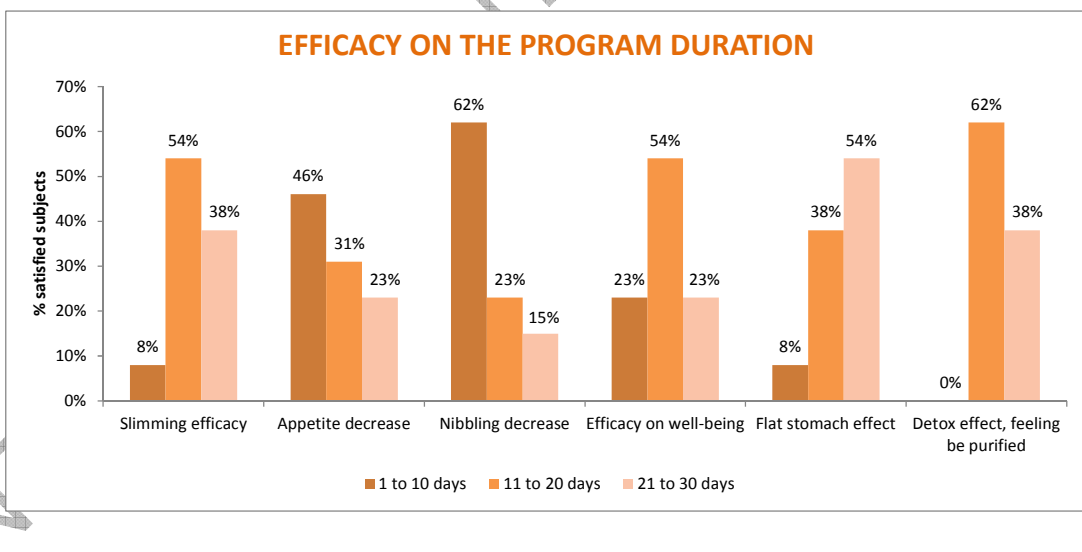
RESUME DU RAPPORT D'ETUDE N°13E3198

	Promoteur : PERFOLINE		Investigateur : DERMSCAN	
	Adresse : 5 rue Jean de Beck L-7308 HEISDORF LUXEMBOURG		Adresse : Domaine Scientifique de la Doua Bâtiment CEI 2 56, boulevard Niels Bohr 69623 Villeurbanne Cedex - FRANCE	
Titre de l'étude	EVALUATION DE L'EFFET MINCEUR D'UN PACK ALIMENTAIRE (produit + programme)			
Produit	Référence : Gluco Burner, Réf GLUCOBUN60.		Forme galénique : Comprimé.	
Dates de l'étude	Du 20 novembre au 20 décembre 2013.			
Objectifs	- Evaluer l'efficacité aminçissant du produit étudié. - Evaluer subjectivement, ses caractéristiques organoleptiques, son efficacité, sa tolérance et son utilisation ultérieure.			
Plan expérimental	Etude en ouvert et en intra-individuel.			
Critères d'évaluation	- Contrôle du périmètre des chevilles (mesures centimétriques), - Evaluation de la perte du poids (pesée), - Evaluation du périmètre de la taille (mesures centimétriques), - Evaluation subjective (questionnaire).		Cinétique	J0 - J30.
			Méthodologie	Avant / Après.
			Zone de mesure	Taille.
			Fréquence d'utilisation	Biquotidienne (matin et soir avant le repas).
Population étudiée	Nombre de volontaires analysés : 13.			
	Age moyen : 47±4 ans (entre 27 et 67 ans).			
	Critères principaux d'inclusion : <ul style="list-style-type: none"> • Sexe : féminin. • Age : plus de 18 ans. • Indice de masse corporelle (IMC) compris entre 25 et 30. • Volontaire s'engageant à suivre le programme alimentaire fourni. • Volontaire s'engageant à ne pas s'exposer de façon immodérée au soleil durant l'étude. • Volontaires n'ayant pas d'allergie alimentaire. 			

<p>Résultats - Conclusion</p>	<p>Dans les conditions de cette étude, le produit "Gluco Burner, Réf GLUCOBUN60":</p> <p>➤ a induit un effet amincissant caractérisé par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une <u>perte de poids significative</u> de -3,0 Kg en moyenne. - une <u>diminution significative du tour de taille</u> de -3,5 cm en moyenne. <p>Un effet amincissant a été observé chez la totalité des volontaires.</p> <p>➤ a satisfait la majorité des volontaires :</p>																												
	<p>APPRECIATION / EFFICACITE / UTILISATION ULTERIEURE</p> <table border="1"> <caption>APPRECIATION / EFFICACITE / UTILISATION ULTERIEURE</caption> <thead> <tr> <th>Catégorie</th> <th>% volontaires satisfaits</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Utilisation simple (complément + cure)</td> <td>77%</td> </tr> <tr> <td>Aide à maîtriser la quantité d'aliments ingérée lors des repas</td> <td>69%</td> </tr> <tr> <td>Aide à réfréner vos envies de grignotage entre les repas</td> <td>69%</td> </tr> <tr> <td>Sensation de bien-être/détente</td> <td>54%</td> </tr> <tr> <td>Continuez-vous à utiliser ce complément alimentaire</td> <td>85%</td> </tr> <tr> <td>Achèteriez-vous ce complément alimentaire</td> <td>92%</td> </tr> <tr> <td>Recommanderiez-vous ce produit à votre entourage</td> <td>85%</td> </tr> </tbody> </table>		Catégorie	% volontaires satisfaits	Utilisation simple (complément + cure)	77%	Aide à maîtriser la quantité d'aliments ingérée lors des repas	69%	Aide à réfréner vos envies de grignotage entre les repas	69%	Sensation de bien-être/détente	54%	Continuez-vous à utiliser ce complément alimentaire	85%	Achèteriez-vous ce complément alimentaire	92%	Recommanderiez-vous ce produit à votre entourage	85%											
Catégorie	% volontaires satisfaits																												
Utilisation simple (complément + cure)	77%																												
Aide à maîtriser la quantité d'aliments ingérée lors des repas	69%																												
Aide à réfréner vos envies de grignotage entre les repas	69%																												
Sensation de bien-être/détente	54%																												
Continuez-vous à utiliser ce complément alimentaire	85%																												
Achèteriez-vous ce complément alimentaire	92%																												
Recommanderiez-vous ce produit à votre entourage	85%																												
<p>EFFICACITE SUR LA DUREE DU PROGRAMME</p> <table border="1"> <caption>EFFICACITE SUR LA DUREE DU PROGRAMME</caption> <thead> <tr> <th>Metric</th> <th>1 à 10 jours</th> <th>11 à 20 jours</th> <th>21 à 30 jours</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Efficacité minceur</td> <td>8%</td> <td>54%</td> <td>38%</td> </tr> <tr> <td>Diminution de l'appétit</td> <td>46%</td> <td>31%</td> <td>23%</td> </tr> <tr> <td>Diminution des grignotages</td> <td>62%</td> <td>23%</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Efficacité sur le bien-être</td> <td>23%</td> <td>54%</td> <td>23%</td> </tr> <tr> <td>Effet ventre plat</td> <td>8%</td> <td>38%</td> <td>54%</td> </tr> <tr> <td>Effet détox, sensation d'être purifiée</td> <td>0%</td> <td>62%</td> <td>38%</td> </tr> </tbody> </table>		Metric	1 à 10 jours	11 à 20 jours	21 à 30 jours	Efficacité minceur	8%	54%	38%	Diminution de l'appétit	46%	31%	23%	Diminution des grignotages	62%	23%	15%	Efficacité sur le bien-être	23%	54%	23%	Effet ventre plat	8%	38%	54%	Effet détox, sensation d'être purifiée	0%	62%	38%
Metric	1 à 10 jours	11 à 20 jours	21 à 30 jours																										
Efficacité minceur	8%	54%	38%																										
Diminution de l'appétit	46%	31%	23%																										
Diminution des grignotages	62%	23%	15%																										
Efficacité sur le bien-être	23%	54%	23%																										
Effet ventre plat	8%	38%	54%																										
Effet détox, sensation d'être purifiée	0%	62%	38%																										
<p>Marlène PIRAUD Assistante Chef de Projet</p>	<p>Date</p>	<p>Signature</p>																											

SUMMARY OF THE STUDY REPORT #13E3198

	Promoteur : PERFOLINE Adresse : 5 rue Jean de Beck L-7308 HEISDORF LUXEMBOURG	Investigator: DERMSCAN Address: Domaine Scientifique de la Doua Bâtiment CEI 2 56, boulevard Niels Bohr 69623 Villeurbanne Cedex - FRANCE	
Study Title	EVALUATION OF A SLIMMING EFFECT OF A DIETARY PACK (product + program)		
Product	Reference: Glucoburner, Ref GLUCOBUN60.	Galenic form: Pill.	
Study dates	From November 20 to December 20, 2013.		
Objectives	- To evaluate the slimming effect of the studied product. - To evaluate the subjective appreciation of its properties, of its efficacy and its future use.		
Experimental plan	Open and intra-individual study.		
Assessment criteria	- Control of the ankles perimeter (centimetric measurements),	Kinetics	D0 - D30.
	- Evaluation of the weight loss in kilograms (weight),	Methodology	Before / After.
	- Evaluation of the waist perimeter by (centimetric measurement),	Measurement zone	Waist.
	- Subjective evaluation (questionnaire).	Utilisation frequency	Twice daily (morning and evening before meal).
Studied population	Number of subjects analyzed: 13.		
	Average age: 47±4 years old (between 27 and 67).		
	<u>Main inclusion criteria:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sex: female. • Age: more than 18 years old. • Body Mass Index (BMI) ranging between 25 and 30. • Subject making a commitment to follow the supplied food program. • Subject making a commitment not to expose itself in an excessive way to the sun during the study. • Subject having no food allergy. 		

<p>Results - Conclusion</p>	<p>Under the experimental conditions used, the product "Gluco Burner, Réf GLUCOBUN60":</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>induced a slimming effect</u> characterised by : <ul style="list-style-type: none"> - a <u>significant weight loss</u> of -3.0 Kg on average. - a <u>significant decrease in the waist perimeter</u> of -3.5 cm on average. <p><u>A slimming effect</u> was observed in all <u>subjects</u>.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ a <u>satisfaction on the majority of subjects</u>: 																													
	<p style="text-align: center;">APPRECIATION / EFFICACY / FUTURE USE</p>  <table border="1"> <caption>APPRECIATION / EFFICACY / FUTURE USE</caption> <thead> <tr> <th>Aspect</th> <th>% satisfied subjects</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Simple use (supplement + program)</td> <td>77%</td> </tr> <tr> <td>Helped you to control the food quantity taken during meals</td> <td>69%</td> </tr> <tr> <td>Helped you to restrict your nibbling craving</td> <td>69%</td> </tr> <tr> <td>Sensation of well-being and relaxation</td> <td>54%</td> </tr> <tr> <td>Would you like to continue using this supplement food</td> <td>85%</td> </tr> <tr> <td>Would you buy this supplement food</td> <td>92%</td> </tr> <tr> <td>Would you recommend this product to your friends</td> <td>85%</td> </tr> </tbody> </table>	Aspect	% satisfied subjects	Simple use (supplement + program)	77%	Helped you to control the food quantity taken during meals	69%	Helped you to restrict your nibbling craving	69%	Sensation of well-being and relaxation	54%	Would you like to continue using this supplement food	85%	Would you buy this supplement food	92%	Would you recommend this product to your friends	85%													
Aspect	% satisfied subjects																													
Simple use (supplement + program)	77%																													
Helped you to control the food quantity taken during meals	69%																													
Helped you to restrict your nibbling craving	69%																													
Sensation of well-being and relaxation	54%																													
Would you like to continue using this supplement food	85%																													
Would you buy this supplement food	92%																													
Would you recommend this product to your friends	85%																													
	<p style="text-align: center;">EFFICACY ON THE PROGRAM DURATION</p>  <table border="1"> <caption>EFFICACY ON THE PROGRAM DURATION</caption> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>1 to 10 days</th> <th>11 to 20 days</th> <th>21 to 30 days</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Slimming efficacy</td> <td>8%</td> <td>54%</td> <td>38%</td> </tr> <tr> <td>Appetite decrease</td> <td>46%</td> <td>31%</td> <td>23%</td> </tr> <tr> <td>Nibbling decrease</td> <td>62%</td> <td>23%</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Efficacy on well-being</td> <td>23%</td> <td>54%</td> <td>23%</td> </tr> <tr> <td>Flat stomach effect</td> <td>8%</td> <td>38%</td> <td>54%</td> </tr> <tr> <td>Detox effect, feeling be purified</td> <td>0%</td> <td>62%</td> <td>38%</td> </tr> </tbody> </table>		Category	1 to 10 days	11 to 20 days	21 to 30 days	Slimming efficacy	8%	54%	38%	Appetite decrease	46%	31%	23%	Nibbling decrease	62%	23%	15%	Efficacy on well-being	23%	54%	23%	Flat stomach effect	8%	38%	54%	Detox effect, feeling be purified	0%	62%	38%
Category	1 to 10 days	11 to 20 days	21 to 30 days																											
Slimming efficacy	8%	54%	38%																											
Appetite decrease	46%	31%	23%																											
Nibbling decrease	62%	23%	15%																											
Efficacy on well-being	23%	54%	23%																											
Flat stomach effect	8%	38%	54%																											
Detox effect, feeling be purified	0%	62%	38%																											
<p>Marlène PIRAUD Project Manager Assistant</p>	<p style="text-align: center;">Date</p>	<p style="text-align: center;">Signature</p>																												

1. OBJECTIFS DE L'ESSAI

1.1. Objectif principal

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'effet amincissant du produit « Gluco Burner, Réf GLUCOBUN60 » associé à un programme alimentaire, après 30 jours d'utilisation biquotidienne.

1.2. Objectif secondaire

L'objectif secondaire de cette étude était d'évaluer, pour le produit étudié, l'appréciation subjective de ses caractéristiques organoleptiques, de son efficacité, de sa tolérance ainsi que son utilisation ultérieure.

2. METHODES

2.1. Période de l'étude

Réception des produits :	14 novembre 2013.
Début de l'étude :	20 novembre 2013.
Fin de l'étude :	20 décembre 2013.
Premiers résultats par e-mail :	27 décembre 2013.

2.2. Plan expérimental

Il s'agissait d'une étude réalisée en ouvert et en intra-individuel, chaque volontaire étant son propre témoin.

2.3. Critères d'évaluation

2.3.1. Critères de contrôle

- Contrôle du phénomène de rétention d'eau par mesures centimétriques du périmètre des chevilles.
- Examen clinique au début de l'étude afin d'évaluer l'état initial des volontaires et leur capacité à participer à l'étude.

2.3.2. Critères principaux

- Evaluation de la perte de poids en kilogrammes.
- Evaluation du périmètre de la taille par mesures centimétriques.

2.3.3. Critères secondaires

- Analyse des réponses données par les volontaires à un questionnaire d'évaluation subjective.

2.3.4. Principes

2.3.4.1. Mesures des variations du poids

Un contrôle du poids des volontaires a été réalisé après 30 jours d'utilisation afin de déterminer l'effet amincissant en termes de kilogrammes perdus.

2.3.4.2. Mesures centimétriques

Des mesures du périmètre de la taille ont été réalisées avant et après utilisation du produit, sur des repères anatomométriques précis et à l'aide d'un mètre de couturière ; le volontaire étant debout, pieds écartés de façon standardisée.

Le positionnement de ces repères (distance du sol) est relevé à l'aide d'un système laser, ce qui permet leur repositionnement exact lors de la cinétique suivante.

Des mesures du périmètre des deux chevilles sont également effectuées à une distance de 15 cm du sol.

2.3.4.3. Questionnaire d'évaluation subjective

Un questionnaire, préparé par le centre d'essais cliniques et conforme aux souhaits du promoteur, a été rempli par les volontaires en fin d'étude à J30 afin d'évaluer subjectivement les caractéristiques du produit étudié, son efficacité, sa tolérance ainsi que son utilisation ultérieure.

2.4. Sélection des volontaires

2.4.1. Nombre de volontaires

L'étude a été réalisée sur un minimum de 15 volontaires, à la demande du promoteur.

2.4.2. Critères d'inclusion

Critères généraux
Sujet sain.
Volontaire ayant donné par écrit son consentement libre, éclairé et exprès.
Volontaire coopérant, averti de la nécessité et de la durée des contrôles permettant d'espérer une parfaite adhérence au protocole mis en place par le centre d'essais cliniques.
Critères particuliers
Personne de sexe féminin.
Personne d'âge supérieur à 18 ans.
Personne ayant un Indice de Masse Corporelle (IMC = poids/taille ²) compris entre 25 et 30.
Personne s'engageant à suivre le programme alimentaire fourni.
Personne s'engageant à ne pas s'exposer de façon immodérée au soleil durant l'étude.
Personne ne présentant pas d'allergie alimentaire.

2.4.3. Critères de non-inclusion

Femme enceinte ou qui allaite ou prévoyant un début de grossesse durant l'étude.
Pathologie sur les zones d'expérience.
Femme ayant changé, débuté ou arrêté son contraceptif oral ou tout traitement hormonal débuté ou modifié depuis moins de 1,5 mois.
Exposition au soleil ou UV sans protection.
Traitement à action sur les lipides sous-cutanés (amincissants...) ou arrêt de ce type de traitement depuis moins d'un mois.
Tout traitement susceptible d'interférer avec l'évaluation de l'efficacité ou de la tolérance du produit testé.
Sujet ayant subi une intervention chirurgicale sous anesthésie générale dans le mois qui précède le début de l'étude.

2.4.4. Evaluation de la compliance

En cas de non respect du protocole et si la déviation était minime, le technicien ou l'investigateur attirait l'attention du volontaire sur l'importance de respecter le protocole. Si le volontaire persistait ou si la déviation était majeure, il était déclaré non compliant. Dans ce cas, il devait être sorti de l'essai pour non compliance.

En conditions normales d'utilisation (utilisation du produit au domicile), aucun contrôle de la compliance ne pouvait être effectué. Cependant le volontaire a complété chaque jour sa fiche de suivi journalier en indiquant le nombre d'utilisation.

2.5. Déroulement de l'essai

2.5.1. Schéma de l'essai

A J0

- Les volontaires sont venus au laboratoire sans avoir appliqué de produit au niveau du corps depuis la veille au soir.
- Les volontaires ont été informés sur les objectifs et le déroulement de l'étude.
- Ils ont signé deux exemplaires du formulaire de consentement et de la notice d'information.
- Examen médical et vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion par le clinicien en charge de l'étude.
- Pesée des volontaires afin de confirmer leur inclusion dans l'étude (Indice de Masse Corporelle (IMC = poids/taille²) compris entre 25 et 30).
- Mesures centimétriques du périmètre des deux chevilles et du tour de taille.
- Distribution d'une fiche de suivi journalier, du produit étudié et du programme alimentaire à suivre durant l'étude.

A J30

- Les volontaires sont venus au laboratoire sans avoir appliqué de produit au niveau du corps depuis la veille au soir (excepté la toilette matinale).
- Les volontaires ont rapporté la fiche de suivi journalier complétée ainsi que le produit restant.
- Analyse de la fiche de suivi et interrogatoire des volontaires sur les éventuelles sensations d'intolérance ressenties durant l'étude.
- Pesées des volontaires.
- Mesures centimétriques du périmètre des deux chevilles et du tour de taille.
- Les volontaires ont répondu à un questionnaire d'évaluation subjective après 30 jours d'utilisation.

2.5.2. Diagramme de l'étude

	J0	J30	De J0 à J30
Information du volontaire sur les conditions de l'étude et recueil de son consentement éclairé.	•		
Vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion.	•		
Examen médical d'inclusion.	•		
Mesures centimétriques + poids.	•	•	
Distribution/recueil d'une fiche de suivi journalier	•	•	
Distribution du produit à l'étude	•		
Prise du complément alimentaire au domicile.			•
Questionnaire d'évaluation subjective.		•	

2.5.3. Evénements indésirables / Evénements indésirables graves

Pendant l'étude, les règles suivantes ont été appliquées :

2.5.3.1. Définitions

Un Evénement Indésirable (EI) se définit par toute manifestation nocive, temporairement associée avec l'utilisation d'un produit d'étude, survenant chez une personne qui se prête à un essai clinique que cette manifestation soit liée ou non à l'essai ou au(x) produit(s) sur lequel porte cet essai.

Un effet indésirable se définit par toute réaction nocive et non attendue pouvant être liée au(x) produit(s) étudié(s).

Tout événement indésirable jugé par l'investigateur comme étant d'imputabilité possible, probable ou certaine au produit d'étude est qualifié d'effet indésirable.

Un Evénement Indésirable Grave (EIG) est défini comme tout événement ou effet indésirable qui :

- ✓ Entraîne la mort (note : la mort est l'issue et non l'événement),
- ✓ Met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche,
- ✓ Nécessite une hospitalisation (au moins une nuit) ou la prolongation de l'hospitalisation (n'inclut pas une hospitalisation déjà programmée avant l'inclusion),
- ✓ Provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables,
- ✓ Se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale,
- ✓ Est jugé comme tel par le professionnel de santé.

La sévérité ou intensité de l'événement indésirable peut être codée sur une échelle en trois points :

- léger ou *Grade 1* : gêne, mais n'entravant pas les activités quotidiennes normales.
- modéré ou *Grade 2* : gêne suffisante pour entraver l'activité quotidienne normale.
- sévère ou *Grade 3* : incapacité à travailler ou à exercer une activité quotidienne normale.

2.5.3.2. Documentation

Tout traitement concomitant est noté dans le cahier d'observation et dans le rapport d'étude.

Tout Evénement Indésirable susceptible d'être lié au(x) produit(s) étudié(s) (Effet Indésirable) est documenté dans le cahier d'observation et dans le rapport d'étude.

Tout Evénement Indésirable Grave est noté dans le cahier d'observation et dans le rapport d'étude.

2.5.3.3. Déclaration

L'investigateur déclare au promoteur, par fax ou e-mail, la survenue des effets indésirables en fonction de leur sévérité et de leur caractère inattendu (à l'appréciation du médecin investigateur).

Tout Evénement Indésirable Grave est déclaré au promoteur sans délai par e-mail, au plus tard 24 heures après en avoir eu connaissance.

Un formulaire de déclaration d'EIG avec signature d'un médecin est envoyé par fax ou e-mail avec accusé de réception dans les 48 heures.

2.5.3.4. Suivi

Si un évènement indésirable susceptible d'être lié au produit de recherche ou au protocole persiste à la fin de l'étude, l'Investigateur suit le volontaire jusqu'à la résolution de l'évènement ou stabilisation des symptômes sans toutefois décharger le promoteur de ses obligations et responsabilités.

2.5.3.5. Survenue d'une grossesse

La survenue d'une grossesse (rapportée ou diagnostiquée) après l'inclusion dans l'essai est considérée comme un épisode intercurrent non lié au(x) produit(s) étudié(s) ou au protocole et entraîne la sortie d'essai immédiate du sujet.

Un suivi sera réalisé selon les procédures internes en vigueur jusqu'au terme de la grossesse ou de son interruption.

2.5.3.6. Sortie prématurée de l'essai

◆ Conditions de sortie d'essai

* Conformément à la déclaration d'Helsinki (1964) et ses modifications successives et à la loi 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, les volontaires ont le droit de sortir de l'étude à n'importe quel moment et quelle qu'en soit la raison.

* L'investigateur peut également interrompre prématurément la participation du volontaire à l'étude dans le cas d'une maladie intercurrente, d'une grossesse et la survenue d'un effet indésirable.

* Le promoteur peut demander la sortie d'essai d'un volontaire pour violation majeure du protocole, raison administrative ou autre.

Il faut cependant prendre en considération le fait qu'un pourcentage élevé de sorties prématurées de l'étude peut rendre celle-ci ininterprétable. En conséquence, toute sortie prématurée insuffisamment motivée doit être évitée dans la mesure du possible et doit être soigneusement documentée dans le CRF (Case Report Form), le rapport final et, si nécessaire, le formulaire d'Evénement Indésirable.

Toute sortie prématurée est rapportée aux éventualités suivantes :

- présence d'un critère de non inclusion,
- survenue d'un Evénement Indésirable,
- survenue d'un Evénement Indésirable Grave,
- retrait du consentement,
- perdu de vue,
- apparition d'un critère d'exclusion,
- déviation au protocole,
- autre.

◆ Conditions de remplacement

Aucune condition de remplacement n'est prévue dans la mesure où il est planifié d'inclure 10% de volontaires supplémentaires dans l'étude.

2.5.4. Recueil et validation des données

Selon la loi "informatique et libertés", un code d'identification a été attribué à chaque volontaire afin de garder son identité confidentielle. Ce code est constitué des trois premières lettres du nom et des deux premières lettres du prénom du volontaire.

Le personnel en charge de l'essai (médecins, techniciens, ...) a recueilli les données dans les cahiers d'observation individuels et sur support informatique.

Les données ont ensuite été validées par un chef de projet de DERMSCAN.

2.5.5. Audit et visite du moniteur de l'essai

Un audit et/ou une visite de monitoring a pu être effectué(e) à la demande du promoteur ou par les autorités compétentes. Il/Elle a permis au promoteur de vérifier le bon déroulement de l'étude clinique, selon le protocole déterminé et les réglementations en vigueur.

2.5.6. Management de la qualité

Afin de garantir la conformité des essais cliniques aux exigences du promoteur de l'étude, DERMSCAN a mis en place un système de management de la qualité certifié ISO 9001 : 2008.

Ce système d'assurance de la qualité intègre les exigences des Bonnes Pratiques Cliniques et les exigences réglementaires.

Chaque rapport d'étude fait l'objet d'un contrôle qualité par un membre d'un comité de relecture interne. Ce relecteur est choisi pour son indépendance vis à vis de l'étude contrôlée. L'examen du rapport d'étude permet de confirmer que les résultats indiqués reflètent avec exactitude les données brutes de l'étude.

Un certificat de contrôle qualité signé par la personne ayant réalisé le contrôle est joint à chaque rapport d'étude pour attester que le rapport final reflète les données brutes de l'étude et répond aux exigences normatives et réglementaires.

2.6. Produit à l'étude

2.6.1. Procédure de confidentialité

Le produit a été fourni par le promoteur sous forme codée.

2.6.2. Stockage

Avant le début de l'étude, les produits ont été conservés à température ambiante dans une salle climatisée prévue à cet effet et fermée à clé avec contrôle d'accès.

2.6.3. Référence

Gluco Burner, Réf GLUCOBUN60.

2.6.4. Aspect

Comprimé.

2.6.5. Conditionnement

Pilulier (60 comprimés).

2.6.6. Etiquetage

Exemple d'étiquetage de chaque produit par le centre d'essais cliniques :

DERMSCAN Etude n°
N° vol :
En cas d'urgence : n° tél.....
N°DermScan :
Conservation :
A tenir hors de portée et de la vue des enfants. A utiliser sous stricte surveillance médicale pour essai clinique.

2.6.7. Fréquence d'utilisation

Deux comprimés par jour (un le matin et un le soir avant un repas) pendant 30 jours.

2.6.8. Lieu et mode d'utilisation

- Lieux de mesure : taille.
- Modes d'utilisation : Chaque comprimé doit être pris avec un grand verre d'eau et avant un repas (matin et soir) L'utilisation du produit est associée à un programme alimentaire particulier.

2.6.9. Délivrance du produit

La délivrance du produit a été effectuée par le technicien avec explication sur le mode et la fréquence d'utilisation aux volontaires.

2.6.10. Devenir des produits

Dans la mesure du possible, un échantillon des produits étudiés est conservé par le laboratoire pendant un an après sa réception.

Par défaut, les produits (utilisés et non utilisés) sont détruits selon les procédures internes en vigueur.

2.7. Méthode d'attribution du produit aux volontaires

2.7.1. Méthode de randomisation des zones d'application

Non applicable.

2.7.2. Attribution du produit

Non applicable, tous les volontaires ont reçu la même référence de produit.

2.8. Analyse des données

2.8.1. Formules de calcul

Les variations brutes (Δ) et en pourcentages sur la moyenne ($\Delta\%$) des différents paramètres étudiés ont été calculées selon les formules suivantes :

$$\Delta = (ZT_{t_i} - ZT_{t_0})$$

$$\Delta \% = \frac{(ZT_{t_i} - ZT_{t_0})}{ZT_{t_0}} \times 100$$

avec :

ZT : valeur obtenue sur la zone traitée

t0 : avant application

ti : aux différents temps de mesures après application

Remarque :

Le pourcentage de variation sur la moyenne ($\Delta\%$) exprime en pourcentage la variation de chaque partie traitée ($ZT_{ti} - ZT_{t0}$) pondérée à la valeur initiale ZT_{t0} (avant traitement).

Cette expression ($\Delta\%$), donne ainsi les variations, en pourcentage, sur la zone mesurée en comparaison à l'état initial (ZT_{t0}).

Les valeurs mesurées sont reprises dans les tableaux de valeurs brutes. Ces tableaux présentent également les statistiques descriptives : moyennes, médianes, minima, maxima, écart-types sur la moyenne (SEM) et intervalles de confiance à 95% (IC 95%).

De même, les variations brutes, les variations en pourcentage, les statistiques descriptives et les résultats statistiques (p) sont présentés dans les tableaux de variations.

2.8.2. Méthode statistique

L'analyse statistique permet de déterminer la significativité des variations sous l'effet du produit testé.

La comparaison porte sur les valeurs obtenues sur les zones traitées par chacun des produits aux différents temps d'évaluation.

Le test utilisé est le **test t de Student sur données appariées**. Les conditions d'application sont le caractère aléatoire et simple des échantillons et la normalité de la population des différences.

Le principe du test consiste à poser une hypothèse nulle (H_0) d'absence de différence entre l'effet moyen de la (ou des) zone(s) traitée(s) aux différents temps d'évaluation ($\bar{d} = 0$) et une hypothèse alternative H_1 (notre hypothèse de recherche) d'une différence entre les temps d'évaluation ($\bar{d} < > 0$).

On détermine ensuite quelle est la probabilité p d'observer un écart entre les temps au moins aussi grand que celui qui a été observé si l'hypothèse nulle est vraie.

→ Si $p \leq 5\%$, on rejette l'hypothèse nulle. On accepte alors l'hypothèse alternative H_1 d'une différence significative entre les temps d'évaluation.

→ Si $p > 5\%$, on accepte l'hypothèse nulle. Les données n'ont pas permis de mettre en évidence une différence significative entre les temps d'évaluation.

2.8.3. Logiciel statistique

Le logiciel utilisé était le logiciel EXCEL version 2010.

2.9. Archivage

Les données sont archivées de façon sécurisée sur support informatique et support papier pour une période de dix ans à partir de la date d'envoi du rapport final.

Les documents papiers relatifs à l'étude sont stockés au maximum durant un an au sein de DermScan avant d'être transmis pour archivage à la société LOCARCHIVES (Parc industriel de la plaine de l'Ain – Allée des cèdres – 01150 SAINT-VULBAS – FRANCE)

Au terme de la période de dix ans, les archives de l'étude seront détruites sauf avis contraire stipulé par courrier du promoteur.

3. SUIVI DE L'ESSAI

3.1. Population

	Nombre de volontaires			Raisons	
	Volontaires inclus	Volontaires ayant terminé l'étude	Volontaires analysés	Volontaires n'ayant pas terminé l'étude	Volontaires non analysés
<i>Contrôle Poids Mesures centimétriques Evaluation subjective</i>	17	15	13	<i>Vol n°4 : Déviation au protocole. Vol n°17 : Perdue de vue.</i>	<i>Vol n°3 et 8 : Déviation au protocole.</i>

3.2. Déviations au protocole

Volontaire	Description de la non-adhérence	Type de non-adhérence (mineure / majeure)	Données conservées dans l'analyse (oui / non)
4	Erreur de posologie: 2 compléments le matin et le soir au lieu de 1 le matin et le soir.	Majeure	Non

Cette déviation au protocole de la volontaire n°4 a invalidé les données obtenues pour ces volontaires.

A noter que :

- les volontaires n°3 et 8 n'ont présenté aucune variation durant cette étude, une non compliance est donc suspectée, leurs données ne seront pas conservées dans l'analyse.
- la volontaire n°17, ne s'est pas déplacé à son RDV de J30. Nous restons sans nouvelle de cette personne.

3.3. Audit / Visite de monitoring

Aucune visite n'a eu lieu.

4. CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES

4.1. Données démographiques

Le tableau ci-dessous présente les observations concernant les volontaires inclus dans l'étude.

Volontaire	Nom	Prénom	Age	Sexe	Type de peau	Phototype	Commentaires	Date d'inclusion	Date de fin d'étude
1	CAS	GE	66	F	S	II	Aucun	20 novembre 2013	20 décembre 2013
2	THE	RO	48	F	S	III	Aucun	20 novembre 2013	20 décembre 2013
(3)*	(DEY)*	(LI)*	(64)*	(F)*	(S)*	(III)*	Déviaton au protocole	20 novembre 2013	20 décembre 2013
(4)*	(AOU)*	(LE)*	(47)*	(F)*	(S)*	(III)*	Déviaton au protocole	(20 novembre 2013)*	(5 décembre 2013)*
5	LEO	EV	46	F	N	III	Aucun	20 novembre 2013	20 décembre 2013
6	KHE	FA	47	F	N	III	Aucun	20 novembre 2013	20 décembre 2013
7	ROU	JO	67	F	S	III	Aucun	20 novembre 2013	20 décembre 2013
(8)*	(AMI)*	(SO)*	(23)*	(F)*	(N)*	(II)*	Déviaton au protocole	20 novembre 2013	20 décembre 2013
9	MAR	CA	40	F	N	III	Aucun	20 novembre 2013	20 décembre 2013
10	DOM	VI	39	F	N	II	Aucun	20 novembre 2013	20 décembre 2013
11	FAR	SI	28	F	N	III	Aucun	20 novembre 2013	20 décembre 2013
12	FAT	MA	27	F	N	II	Aucun	20 novembre 2013	20 décembre 2013
13	LAN	CL	67	F	S	II	Aucun	20 novembre 2013	20 décembre 2013
14	BES	PA	46	F	N	III	Aucun	20 novembre 2013	20 décembre 2013
15	FRE	CA	58	F	S	II	Aucun	20 novembre 2013	20 décembre 2013
16	TAT	SO	38	F	N	III	Aucun	20 novembre 2013	20 décembre 2013
(17)*	(DUP)*	(CL)*	(48)*	(F)*	(S)*	(II)*	Perdue de vue	(20 novembre 2013)*	(20 décembre 2013)*
Moyenne			47	F	13	N	8	I	0
Médiane			46	M	0	S	5	II	5
Minimum			27					III	8
Maximum			67					IV	0
SEM			4					V	0
IC 95%			8					VI	0

Légende : (*) : valeurs non prises en compte dans l'analyse des données

F : sexe féminin
M : sexe masculin

N : peau normale
S : peau sèche

4.2. Traitements concomitants

Les volontaires n'ont pris aucun traitement durant cette étude.

5. RESULTATS

5.1. Contrôle du périmètre des chevilles

Les résultats individuels sont présentés en **Annexe 9.1.**

Une variation du périmètre des deux chevilles de plus de 2 cm traduit un phénomène de rétention d'eau. Aucune donnée du(des) volontaire(s) concerné(s) n'est alors prise en compte dans l'analyse des résultats.

Une synthèse des résultats est présentée ci-après.

Variation moyenne du périmètre des chevilles (cm)
en comparaison à l'état initial

	Cheville Droite			Cheville Gauche		
	Variation (cm) (moyenne ± SEM)	Diminution maximum observée	Augmentation maximum observée	Variation (cm) (moyenne ± SEM)	Diminution maximum observée	Augmentation maximum observée
J30 - J0	-0,4 ± 0,1	-1,0 cm	+0,3 cm	-0,3 ± 0,1	-1,2 cm	+0,3 cm

Aucune variation excessive du périmètre des chevilles n'a été observée. Il n'y a pas eu de phénomène de rétention d'eau. Les données de toutes les volontaires ont été conservées dans l'analyse.

CONTROLE QUALITE COURTESY

5.2. Effet amincissant

5.2.1. Perte de poids

Les résultats individuels sont présentés en **Annexe 9.2**.

Une **perte de poids** traduit un effet amincissant du produit.

Une synthèse des résultats est présentée ci-après.

Variation moyenne du poids (kg) en comparaison à l'état initial

	Variation (kg) (moyenne ± SEM)	Δ% sur la moyenne	Test t de Student		% de volontaires présentant une diminution
			p	significatif	
J30 - J0	-3,0 ± 0,5	-4%	0,000	Oui	100%

Dans les conditions de cette étude, après 30 jours d'utilisation, et en association avec un programme alimentaire, le produit "Gluko Burner, Réf GLUCOBUN60" a induit une perte de poids significative de -3,0 kg en moyenne.

Un effet amincissant a été mesuré chez la totalité des volontaires.

5.2.2. Mesures centimétriques du tour de taille

Les résultats individuels sont présentés en **Annexe 9.3**.

Une **diminution** du périmètre de la taille traduit un **effet amincissant** du produit.

Une synthèse des résultats est présentée ci-après.

Variation moyenne du tour de taille (cm) en comparaison à l'état initial

	Variation (cm) (moyenne ± SEM)	Δ% sur la moyenne	Test t de Student		% de volontaires présentant une diminution
			p	significatif	
J30 - J0	-3,5 ± 0,6	-4%	0,000	Oui	100%

Dans les conditions de cette étude, après 30 jours d'utilisation, et en association avec un programme alimentaire, le produit " Gluco Burner, Réf GLUCOBUN60", a induit une diminution significative du tour de taille de -3,5 cm en moyenne.

Un effet amincissant a été observé chez la totalité des volontaires.

CONTROLER QUALITE EN COURS

5.3. Questionnaire d'évaluation subjective

Les réponses des volontaires (en pourcentage) au questionnaire d'évaluation subjective sont présentées en **Annexe 9.4**.

Pour plus de lisibilité, les pourcentages ont été arrondis à une unité près. La somme des pourcentages peut par conséquent être différente de 100%.

Dans le cadre de cette étude (n=13), un volontaire est représenté par 7,7%.

La synthèse des réponses est présentée ci-dessous.

APPRECIATION GLOBALE ET CARACTERES ORGANOLEPTIQUES DU COMPLEMENT ALIMENTAIRE	
Appréciation globale du complément alimentaire	46%
très agréable	15%
agréable	31%
Utilisation simple (complément alimentaire + cure)	77%
tout à fait d'accord	23%
plutôt d'accord	54%

UTILISATION ULTERIEURE	
Souhaiteriez-vous continuer à utiliser ce complément alimentaire	85%
A l'issue de ce test et indépendamment du prix achèteriez-vous ce complément alimentaire	92%
Très certainement	23%
Certainement	23%
Peut-être	46%
A l'issue de ce test, recommanderiez-vous ce produit à votre entourage	85%
Très certainement	31%
Certainement	23%
Peut-être	31%

EFFICACITE	
Affinement de votre silhouette	8%
très important	0%
important	8%
Perte de poids	8%
très important	0%
important	8%
Perte centimétrique au niveau de la taille	15%
très important	0%
important	15%
Diminution de l'appétit	31%
très important	8%
important	23%
Aide à maîtriser la quantité d'aliments ingérée lors des repas	69%
tout à fait d'accord	15%
plutôt d'accord	54%
Aide à réfréner vos envies de grignotage entre les repas	69%
tout à fait d'accord	23%
plutôt d'accord	46%
Sensation de bien-être/détente en suivant ce programme	54%
tout à fait d'accord	8%
plutôt d'accord	46%
Efficacité minceur	
1 à 10 jours	8%
11 à 20 jours	54%
21 à 30 jours	38%
Efficacité sur la diminution de l'appétit	
1 à 10 jours	46%
11 à 20 jours	31%
21 à 30 jours	23%
Efficacité sur les grignotages	
1 à 10 jours	62%
11 à 20 jours	23%
21 à 30 jours	15%
Efficacité sur le bien-être	
1 à 10 jours	23%
11 à 20 jours	54%
21 à 30 jours	23%
Un effet ventre plat	
1 à 10 jours	8%
11 à 20 jours	38%
21 à 30 jours	54%
Un effet détox, sensation d'être purifiée	
1 à 10 jours	0%
11 à 20 jours	62%
21 à 30 jours	38%

6. CONCLUSION

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'effet amincissant du produit « Gluco Burner, Réf GLUCOBUN60 » associé à un programme alimentaire, après 30 jours d'utilisation biquotidienne.

L'objectif secondaire de cette étude était d'évaluer, pour le produit étudié, l'appréciation subjective de ses caractéristiques organoleptiques, de son efficacité, de sa tolérance ainsi que son utilisation ultérieure.

Conditions d'étude :

Produit	Référence : Gluco Burner, Réf GLUCOBUN60.	Forme galénique : Comprimé.	
Plan expérimental	Etude en ouvert et en intra-individuel.		
Critères d'évaluation	-Contrôle du périmètre des chevilles (mesures centimétriques), - Evaluation de la perte du poids (pesée), - Evaluation du périmètre de la taille (mesures centimétriques), -Evaluation subjective (questionnaire).	Cinétique	J0 - J30.
		Méthodologie	Avant / Après.
		Zone de mesure	Taille.
		Fréquence d'utilisation	Biquotidienne (matin et soir avant le repas).
Population étudiée	Nombre de volontaires analysés : 13.		
	Age moyen : 47±4 ans (entre 27 et 67 ans).		
	<u>Critères principaux d'inclusion :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sexe : féminin. • Age : plus de 18 ans. • Indice de masse corporelle (IMC) compris entre 25 et 30. • Volontaire s'engageant à suivre le programme alimentaire fourni. • Volontaire s'engageant à ne pas s'exposer de façon immodérée au soleil durant l'étude. • Volontaires n'ayant pas d'allergie alimentaire. 		

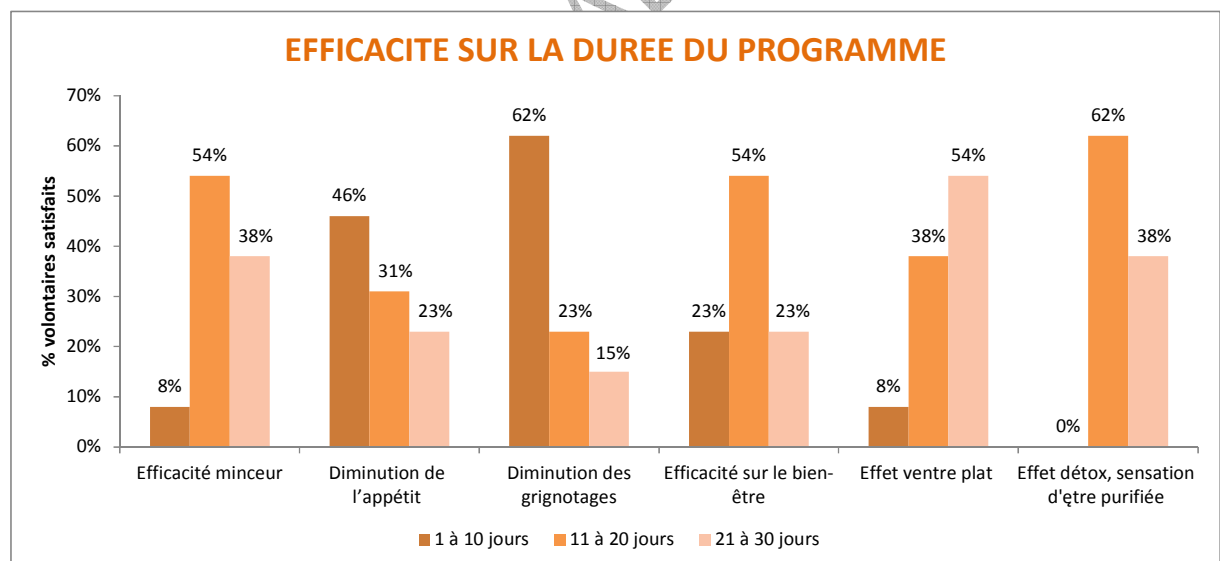
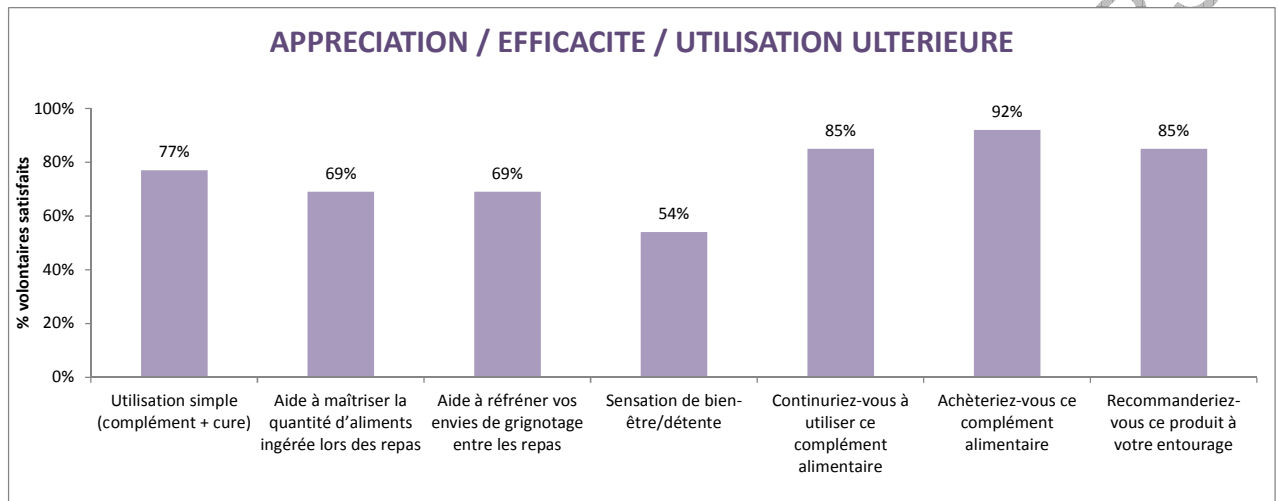
Dans les conditions de cette étude, le produit "Gluco Burner, Réf GLUCOBUN60":

➤ **a induit un effet amincissant** caractérisé par :

- une **perte de poids significative** de -3,0 Kg en moyenne.
- une **diminution significative du tour de taille** de -3,5 cm en moyenne.

Un effet amincissant a été observé chez la totalité des volontaires.

➤ **a satisfait la majorité des volontaires :**



7. AUTHENTIFICATION DE L'ESSAI

L'étude a été réalisée en conformité avec la Déclaration d'Helsinki (1964) et ses modifications successives. Les données ont été obtenues selon le protocole d'étude, les procédures internes en vigueur et dans l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques CPMP / ICH / 135 / 95.

Cette étude a été intégralement effectuée sous la responsabilité de DERMSCAN.

Le système qualité de DERMSCAN est certifié ISO 9001 : 2008.

Toutes les observations et les données numériques recueillies au cours de cette étude sont rapportées dans le présent document. Nous certifions que ces données sont conformes à la réalité des résultats obtenus.

Nom

Fonction

Dr Armelle MARCILHACY

Médecin investigateur

Noms

Fonctions

Marlène PIRAUD

Assistante Chef de Projet

Perrine JEAN

Technicienne de recherche

D'une manière générale, toute modification apportée par le promoteur ou par un tiers engage sa responsabilité. Toute reproduction partielle ou totale de ce rapport d'essai ne peut se faire sans l'accord écrit de DERMSCAN.

La mise en ligne, sur internet, de ce rapport d'étude avec les signatures est strictement interdite.

8. BIBLIOGRAPHIE

8.1. Réglementaire

1. ICH TOPIC E6/ Note for guidance on Good Clinical Practice - CPMP / ICH / 135 / 95, January 1997.
2. WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI/ Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects- Helsinki Declaration (1964) and its successive updates.
3. LOI HURIET SERUSCLAT/ CSP Titre II – Recherches Biomédicales- n°88-138 du 20 décembre 1988 modifié par la loi française 2004-806 du 9 août 2004, concernant la santé publique.
4. LOI "INFORMATIQUE ET LIBERTES"/ Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés mise à jour par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 concernant la protection des personnes pour la déclaration à la CNIL.

8.2. Analyse des données

1. SOKAL R. R., ROHLF F. J. / Biometry: the principles and practice of statistics in biological research - 3rd edn.W.H. Freeman and company, New York, 1995.

8.3. Mesures périmétriques et contrôle du poids

1. BOUSQUET V., REDOULES D., RAYNALI., DAHLEM G., GALL Y. / Les principales techniques d'objectivation des effets des dermo-cosmétiques. - Bulletin d'Esthétique Dermatologique et de Cosmétologie. - 1990; 64: 37-50.
2. ARMENGOL R., GIRONES E., BELLES A., POLO C., PEPIO M., GISBERT J.M., GARROFE C., ROLDOS F., SANMARTI E. / Quantitative evaluation of the anti-cellulite efficacy by scan-ultrasound and its relation with traditional clinic studies. 17th IFSCC Internat. Congress, Yokohama. 1992; 3: 1218-1240.
3. JACQUET A. / Evaluation des amincissants : une méthode très simple. - Parfums Cosmétiques Arômes. - 1992 ; 108: 58-59.

9. ANNEXES

9.1. Résultats individuels : Contrôle du périmètre des chevillesMesures centimétriques du périmètre des chevilles (en cm)
en comparaison à l'état initial

Volontaires	Cheville droite (cm)		Δ (J30 - J0)	Cheville gauche (cm)		Δ (J30 - J0)
	J0	J30		J0	J30	
1	26,0	25,5	-0,5	25,4	25,7	0,3
2	27,0	27,0	0,0	26,6	26,0	-0,6
(3)*	(23,0)*	(22,6)*	(-0,4)*	(22,4)*	(22,2)*	(-0,2)*
(4)*	(23,4)*	SE	SE	(24,4)*	SE	SE
5	27,9	27,2	-0,7	26,5	25,9	-0,6
6	23,3	22,7	-0,6	23,0	23,0	0,0
7	23,0	22,6	-0,4	23,8	23,5	-0,3
(8)*	(23,5)*	(22,4)*	(-1,1)*	(23,2)*	(23,3)*	(0,1)*
9	23,5	23,6	0,1	24,0	24,3	0,3
10	23,5	22,6	-0,9	24,0	22,8	-1,2
11	23,4	23,0	-0,4	23,1	22,6	-0,5
12	25,9	25,1	-0,8	24,7	24,1	-0,6
13	21,6	20,6	-1,0	21,2	20,5	-0,7
14	23,9	23,7	-0,2	23,7	23,6	-0,1
15	21,6	21,9	0,3	22,3	22,0	-0,3
16	22,5	22,5	0,0	22,3	22,3	0,0
(17)*	(21,7)*	PV	PV	(21,1)*	PV	PV
Moyenne	24,1	23,7	-0,4	23,9	23,6	-0,3
Médiane	23,5	23,0	-0,4	23,8	23,5	-0,3
Minimum	21,6	20,6	-1,0	21,2	20,5	-1,2
Maximum	27,9	27,2	0,3	26,6	26,0	0,3
SEM	0,6	0,5	0,1	0,4	0,5	0,1
IC 95%	1,2	1,2	0,2	1,0	1,0	0,3

Légende : (*) valeur non prise en compte dans l'analyse

SE : sortie d'essai

PV: perdue de vue

9.2. Résultats individuels : Mesures du poidsVariations moyenne du poids (en kg)
en comparaison à l'état initial

Volontaires	Poids (kg)		Δ
	J0	J30	(J30 - J0)
1	84,0	82,5	-1,5
2	61,0	59,0	-2,0
(3)*	(66,0)*	(66,0)*	(0,0)*
(4)*	(70,5)*	SE	SE
5	71,0	66,5	-4,5
6	68,5	68,0	-0,5
7	63,0	61,5	-1,5
(8)*	(70,5)*	(71,0)*	(0,5)*
9	72,0	70,0	-2,0
10	80,0	74,0	-6,0
11	63,0	62,0	-1,0
12	79,0	76,0	-3,0
13	64,0	59,5	-4,5
14	72,0	68,5	-3,5
15	76,0	71,5	-4,5
16	71,0	67,0	-4,0
(17)*	(61,0)*	PV	PV
Moyenne	71,1	68,2	-3,0
Médiane	71,0	68,0	-3,0
Minimum	61,0	59,0	-6,0
Maximum	84,0	82,5	-0,5
SEM	2,0	1,9	0,5
IC 95%	4,4	4,1	1,0

Indice de Masse Corporelle
(poids/taille²)

Volontaires	Taille	IMC
1	1,68	29,8
2	1,52	26,4
(3)*	(1,52)*	(28,6)*
(4)*	(1,67)*	(25,3)*
5	1,57	28,8
6	1,61	26,4
7	1,53	26,9
(8)*	(1,58)*	(28,2)*
9	1,60	28,1
10	1,70	27,7
11	1,58	25,2
12	1,69	27,7
13	1,58	25,6
14	1,67	25,8
15	1,60	29,7
16	1,68	25,2
(17)*	(1,53)*	(26,1)*
Moyenne	1,6	27,2
Médiane	1,6	26,9
Minimum	1,5	25,2
Maximum	1,7	29,8
SEM	0,0	0,4
IC 95%	0,0	1,0

$\Delta\%$	-4%
p=	0,000

% des volontaires présentant une perte de poids	100%
--	-------------

Légende : → (*)* valeur non prise en compte dans l'analyse
SE : sortie d'essai
PV: perdue de vue

9.3. Résultats individuels : Mesures centimétriques du tour de taille

**Mesures centimétriques du tour de taille
(en cm)
Comparaison à l'état initial**

Volontaires	Taille (cm)		Δ (J30 - J0)
	J0	J30	
1	90,5	89,0	-1,5
2	79,9	77,5	-2,4
(3)*	(87,5)*	(87,7)*	(0,2)*
(4)*	(80,5)*	SE	SE
5	78,5	76,0	-2,5
6	83,5	82,0	-1,5
7	85,7	84,3	-1,4
(8)*	(85,0)*	(84,0)*	(-1,0)*
9	88,0	84,5	-3,5
10	94,0	86,5	-7,5
11	78,0	75,0	-3,0
12	84,6	82,0	-2,6
13	87,4	80,0	-7,4
14	84,0	79,5	-4,5
15	98,6	94,0	-4,6
16	84,5	81,0	-3,5
(17)*	(79,9)*	PV	PV
Moyenne	85,9	82,4	-3,5
Médiane	84,6	82,0	-3,0
Minimum	78,0	75,0	-7,5
Maximum	98,6	94,0	-1,4
SEM	1,6	1,5	0,6
IC 95%	3,6	3,2	1,2
Nb volontaires	13	13	13

$\Delta\%$	-4%
p=	0,000

% des volontaires présentant une diminution du tour de taille	100%
--	-------------

Légende : (*) valeur non prise en compte dans l'analyse
 SE : sortie d'essai
 PV: perdue de vue

9.4. Questionnaire d'évaluation subjective

APPRECIATION GLOBALE ET CARACTERES ORGANOLEPTIQUES DU COMPLEMENT ALIMENTAIRE / GLOBAL APPRECIATION AND ORGANOLEPTIC CHARACTERISTICS OF THE FOOD SUPPLEMENT

1 Quelle est votre appréciation globale de ce complément alimentaire ? / What is your global appreciation of this food supplement?

très agréable	agréable	ni agréable ni désagréable	désagréable	très désagréable
<i>very pleasant</i>	<i>pleasant</i>	<i>neither pleasant nor unpleasant</i>	<i>unpleasant</i>	<i>very unpleasant</i>
15%	31%	54%	0%	0%

2 L'utilisation d'un complément alimentaire associé à une cure vous paraît simple / The use of a food supplement associated to a cure seems to be simple:

tout à fait d'accord	plutôt d'accord	ni d'accord ni pas d'accord	plutôt pas d'accord	pas d'accord
<i>totally agree</i>	<i>rather agree</i>	<i>neither agree nor disagree</i>	<i>rather disagree</i>	<i>disagree</i>
23%	54%	15%	8%	0%

J30 : EFFICACITÉ DU COMPLEMENT ALIMENTAIRE / D30 FOOD SUPPLEMENT EFFICACY :

Après utilisation du produit, avez-vous constaté : / After using the product, did you notice:

	très important	important	moyen	léger	nul
	<i>very important</i>	<i>important</i>	<i>moderate</i>	<i>light</i>	<i>no change</i>
3 Un effet sur l'affinement de votre silhouette? <i>An effect on your silhouette refinement?</i>	0%	8%	77%	15%	0%
4 Une perte de poids ? <i>A weight loss?</i>	0%	8%	77%	15%	0%
5 Une perte centimétrique au niveau de la taille <i>A loss of centimeters on the waist level?</i>	0%	15%	62%	23%	0%
6 Avez-vous constaté une diminution de l'appétit ? <i>Did you notice an appetite decrease?</i>	8%	23%	31%	31%	8%
7 Estimez-vous que l'utilisation de ce produit vous a globalement aidé à maîtriser la quantité d'aliments ingérée lors des repas ? / Do you think that the use of this product globally helped you to control the food quantity taken during meals?	tout à fait d'accord	plutôt d'accord	ni d'accord ni pas d'accord	plutôt pas d'accord	pas d'accord
	<i>totally agree</i>	<i>rather agree</i>	<i>neither agree nor disagree</i>	<i>rather disagree</i>	<i>disagree</i>
	15%	54%	15%	15%	0%
8 Estimez-vous que l'utilisation de ce produit vous a globalement aidé à réfréner vos envies de grignotage entre les repas? / Do you think that the use of this product globally helped you to restrict your nibbling craving?	tout à fait d'accord	plutôt d'accord	ni d'accord ni pas d'accord	plutôt pas d'accord	pas d'accord
	<i>totally agree</i>	<i>rather agree</i>	<i>neither agree nor disagree</i>	<i>rather disagree</i>	<i>disagree</i>
	23%	46%	23%	8%	0%
9 Avez-vous constaté une sensation de bien-être et de détente en suivant ce programme ? / Did you feel well-being and relaxation sensations when following this program?	tout à fait d'accord	plutôt d'accord	ni d'accord ni pas d'accord	plutôt pas d'accord	pas d'accord
	<i>totally agree</i>	<i>rather agree</i>	<i>neither agree nor disagree</i>	<i>rather disagree</i>	<i>disagree</i>
	8%	46%	38%	8%	0%

En combien de temps avez-vous ressenti les premiers effets : / How long did it take to feel the first effects?

	1 à 10 jours 1 to 10 days	11 à 20 jours 11 to 20 days	21 à 30 jours 21 to 30 days
10 Efficacité minceur / Slimming efficacy	8%	54%	38%
11 Efficacité sur la diminution de l'appétit / Efficacy on the appetite decrease	46%	31%	23%
12 Efficacité sur les grignotages / Efficacy on nibbling	62%	23%	15%
13 Efficacité sur le bien-être / Efficacy on well-being	23%	54%	23%
14 Un effet ventre plat / A flat stomach effect	8%	38%	54%
15 Un effet détox, sensation d'être purifiée / A detox effect, feeling be purified	0%	62%	38%

UTILISATION ULTERIEURE DU COMPLEMENT / FUTURE USE OF THE SUPPLEMENT

16 Souhaiteriez-vous continuer à utiliser ce complément alimentaire? / Would you like to continue using this supplement food?

Oui/Yes	Non/No
85%	15%

17 A l'issue de ce test et indépendamment du prix achèteriez-vous ce complément alimentaire? / At the end of this test, would you buy this supplement food (regardless of cost)?

très certainement very certainly	certainement certainly	peut-être perhaps	probablement pas probably not	certainement pas certainly not
23%	23%	46%	8%	0%

18 A l'issue de ce test, recommanderiez-vous ce produit à votre entourage? / At the end of this test, would you recommend this product to your friends?

très certainement very certainly	certainement certainly	peut-être perhaps	probablement pas probably not	certainement pas certainly not
31%	23%	31%	15%	0%

Remarques / Comments:

Volontaire	Remarques / Comments:
11	Je pense qu'utiliser un complément alimentaire aide pour la discipline et la perte de poids.
16	Bonne sensation, bien-être physique et psychologique. Sensation d'être moins lourde, moins gonflée.

CONTROLE QUALITE EN COURS