

DERMSCAN POLAND sp.z.o.o  
Ul. Kruczkowskiego 12  
80 - 288 GDANSK  
POLAND

Téléphone : + 48 662 009 824



**EVALUATION MINCEUR D'UN PACK ALIMENTAIRE  
(PRODUIT + PROGRAMME)**

**- TEST D'USAGE SOUS CONTROLE MEDICAL-**

**Rapport (version 2) :** #13E1179, 26 juin 2014  
**Devis :** #13D1179-2

**Produit :** SLIM 5

**Forme galénique :** Gelule beige clair  
**Conditionnement :** 28 pots blancs en plastique de 90 gelules

**Zones de mesures :** Taille, hanches et cuisses

**Prise :** Par voie orale

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

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

**Site de l'étude :** DERMSCAN Poland

**Chef de Projet :** Mme Layla ZAIDAN  
[lza@dermscan.pl](mailto:lza@dermscan.pl)

**Investigateur :** Mme Joanna GARSTECKA

DermScan est certifié ISO: 9001-2008

**Document : 2/2**  
(document incluant 45 pages)

## TABLE DES MATIERES

<b>RESUME DU RAPPORT D'ETUDE N°13E1179 .....</b>	<b>6</b>
<b>1. OBJECTIFS DE L'ESSAI .....</b>	<b>8</b>
<b>1.1. Objectif principal .....</b>	<b>8</b>
<b>1.2. Objectifs secondaires .....</b>	<b>8</b>
<b>2. METHODES .....</b>	<b>8</b>
<b>2.1. Période de l'étude .....</b>	<b>8</b>
<b>2.2. Plan expérimental .....</b>	<b>8</b>
<b>2.3. Critères de contrôle .....</b>	<b>8</b>
<b>2.4. Critères d'évaluation.....</b>	<b>9</b>
2.4.1. Critère principaux .....	9
2.4.2. Critères secondaires .....	9
2.4.3. Principes.....	9
2.4.3.1. Effet amincissant par perte du poids .....	9
2.4.3.2. Effet amincissant par mesures centimétriques .....	9
2.4.3.3. Questionnaire d'évaluation subjective .....	9
<b>2.5. Sélection des volontaires .....</b>	<b>10</b>
2.5.1. Nombre de volontaires .....	10
2.5.2. Critères d'inclusion .....	10
2.5.3. Critères de non inclusion.....	10
2.5.4. Evaluation de la compliance .....	11
2.5.5. Traitements associés pendant l'étude .....	11
<b>2.6. Déroulement de l'essai .....</b>	<b>11</b>
2.6.1. Schéma de l'essai .....	11
2.6.2. Diagramme de l'étude .....	12
2.6.3. Evénements indésirables / Evénements indésirables graves.....	12
2.6.3.1. Définitions .....	12
2.6.3.2. Documentation .....	13
2.6.3.3. Déclaration .....	13
2.6.3.4. Suivi .....	13
2.6.3.5. Sortie prématurée de l'essai .....	13
2.6.4. Recueil et validation des données .....	14
2.6.5. Audit et visite du moniteur de l'essai .....	14
2.6.6. Management de la qualité .....	14
<b>2.7. Produit à l'étude .....</b>	<b>14</b>
2.7.1. Procédures de confidentialité.....	14
2.7.2. Stockage .....	15
2.7.3. Référence.....	15
2.7.4. Aspect .....	15
2.7.5. Conditionnement .....	15
2.7.6. Etiquetage .....	15
2.7.7. Fréquence d'utilisation .....	15
2.7.8. Lieu et mode d'application .....	15
2.7.9. Délivrance du produit .....	16

2.7.10.	Devenir du produit.....	16
<b>2.8.</b>	<b>Méthode d'attribution du produit aux volontaires .....</b>	<b>16</b>
2.8.1.	Méthode de randomization des zones d'application .....	16
2.8.2.	Attribution du produit .....	16
<b>2.9.</b>	<b>Analyse des données .....</b>	<b>16</b>
2.9.1.	Formules de calcul .....	16
2.9.2.	Méthodes statistiques .....	17
2.9.3.	Logiciel statistique .....	17
<b>2.10.</b>	<b>Archivage .....</b>	<b>17</b>
<b>3.</b>	<b>SUIVI DE L'ESSAI .....</b>	<b>18</b>
3.1.	Population.....	18
3.2.	Déviations au protocole .....	18
3.3.	Audit / Visite de monitoring .....	18
<b>4.</b>	<b>CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES.....</b>	<b>19</b>
4.1.	Données démographiques .....	19
4.2.	Traitements concomitants .....	20
<b>5.</b>	<b>RESULTATS.....</b>	<b>21</b>
5.1.	Contrôle du périmètre des chevilles .....	21
5.2.	Perte de poids.....	22
5.3.	Mesures centimétriques du tour de taille .....	22
5.4.	Mesures centimétriques des hanches .....	23
5.5.	Mesures centimétriques des cuisses .....	23
5.6.	Recueil des reactions indésirables éventuelles .....	24
5.7.	Questionnaire de l'évaluation subjective .....	25
<b>6.</b>	<b>CONCLUSION .....</b>	<b>29</b>
<b>7.</b>	<b>AUTHENTIFICATION DE L'ESSAI .....</b>	<b>31</b>
<b>8.</b>	<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>32</b>
8.1.	Réglementaire.....	32
8.2.	Mesures centimétriques .....	32
8.3.	Analyse des données .....	32
<b>9.</b>	<b>ANNEXES .....</b>	<b>33</b>
9.1.	Fiche de suivi journalier (traduction).....	33

<b>9.2.</b>	<b>Resultats individuels .....</b>	<b>34</b>
9.2.1.	Contrôle du périmètre des chevilles .....	34
9.2.2.	Perte de poids .....	35
9.2.3.	Mesures centimétriques de la taille .....	36
9.2.4.	Mesures centimétriques des hanches .....	37
9.2.5.	Mesures centimétriques des cuisses .....	38
<b>9.3.</b>	<b>Questionnaire d'évaluation subjective .....</b>	<b>41</b>

**CERTIFICAT DE CONTROLE QUALITE****QUALITY CONTROL STATEMENT**

<b>Numéro de l'étude clinique / Study number:</b>	<b>13E1179</b>
<b>Date de début de l'étude / Study start date:</b>	<b>13 mai 2013</b>
<b>Date de fin de l'étude / Study completion date:</b>	<b>12 juin 2013</b>

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

*The study listed above was conducted in the spirit of the Good Clinical Practice (GCP-ICH) and in conformance with 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 Quality control Auditor testifies to the respect of the rules, the standards and procedures listed above.*

<b>Nom / Last name:</b>	<b>CZERNICKA</b>
<b>Prénom / First name:</b>	<b>Olga</b>
<b>Date / Date:</b>	<b>26/06/2014</b>
<b>Signature / Signature:</b>	<i>O. Czernicka</i>

## RESUME DU RAPPORT D'ETUDE N°13E1179

<b>Promoteur : PERFOLINE SA</b>		<b>Investigateur : DERMSCAN POLAND</b>	
<b>Adresse :</b> 5 RUE JEAN DE BECK L-7308 HEISDORF LUXEMBOURG		<b>Adresse :</b> Ul. Kruczkowskiego 12 80-288 GDANSK POLOGNE	
<b>Titre de l'étude</b>	<b>EVALUATION MINCEUR D'UN PACK ALIMENTAIRE (PRODUIT + PROGRAMME) - TEST D'USAGE SOUS CONTROLE MEDICAL -</b>		
<b>Produit</b>	<b>Référence :</b> SLIM 5.	<b>Forme galénique :</b> Gelule beige clair.	
<b>Date de l'étude</b>	Du 13 mai au 12 juin 2013.		
<b>Objectifs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluer l'effet amincissant du produit étudié.</li> <li>- Recueillir des réactions indésirables éventuelles.</li> <li>- Evaluer subjectivement ses caractéristiques, son efficacité, sa tolérance et son utilisation ultérieure.</li> </ul>		
<b>Plan expérimental</b>	Etude en ouvert et en intra-individuel.		
<b>Critères d'évaluation</b>	Contrôle du périmètre des chevilles.	<b>Cinétique</b>	J0-J15-J30.
	- Evaluation de la perte du poids.	<b>Méthodologie</b>	Avant / Après.
	- Mesures centimétriques du périmètre de la taille, des hanches et des cuisses.	<b>Zones de mesures</b>	Taille, hanches et cuisses.
	- Evaluation subjective (questionnaire). - Recueil des réactions indésirables éventuelles.	<b>Fréquence d'application</b>	Trois fois par jour (le matin, à jeûn avant le petit déjeuner, à midi et le soir avant le repas).
<b>Population étudiée</b>	<u>Nombre de volontaires analysés</u> : 14.		
	<u>Age moyen</u> : 28 ± 2 ans (entre 18 et 48).		
	<u>Critères principaux d'inclusion</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sexe : féminin.</li> <li>• Age : plus de 18 ans.</li> <li>• Volontaire présentant un Indice de Masse Corporelle (IMC = poids/taille<sup>2</sup>) compris entre 25 et 30.</li> <li>• Volontaire s'engageant de ne pas modifier ses habitudes de vie, alimentaires et d'activités sportives pour toute la durée de l'étude.</li> <li>• Volontaire s'engageant de contrôler ses habitudes alimentaires.</li> </ul>		

<b>Résultats - Conclusion</b>	<p>Dans les conditions expérimentales retenues, après 15 et 30 jours d'utilisation quotidienne, le produit "SLIM 5" :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b><u>a induit un effet amincissant significatif</u></b> caractérisé par :<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b><u>une perte significative de poids de 1,4 kg à J15 et 2,1 kg à J30 en moyenne.</u></b> Un effet amincissant a été mesuré chez 79% et 100% des volontaires, respectivement,</li><li>✓ <b><u>une perte centimétrique significative au niveau de la taille de 0,7 cm à J15 et 1,2 cm à J30 en moyenne.</u></b> Un effet amincissant a été mesuré chez 79% et 100% des volontaires, respectivement,</li><li>✓ <b><u>une perte centimétrique significative au niveau des hanches de 0,3 cm à J15 et de 0,4 cm à J30 en moyenne.</u></b> Un effet amincissant a été mesuré chez 64% et 86% des volontaires, respectivement,</li><li>✓ <b><u>une perte centimétrique significative au niveau des cuisses de 0,4 cm à J30 en moyenne.</u></b> Un effet amincissant a été mesuré chez 86% des volontaires.</li></ul></li><li>➤ <b><u>a été apprécié par les volontaires pour ses caractéristiques et pour son efficacité.</u></b> 71% des volontaires souhaiteraient poursuivre son utilisation, 78% l'achèteraient à l'issue de l'étude et 85% d'entre-eux le recommanderaient à une amie.</li></ul> <p>Aucune réaction indésirable pertinente n'a été observée durant l'étude.</p>
<b>Layla Z Aidan Chef de Projet</b>	Date et signature : 26/06/2014 

## 1. OBJECTIFS DE L'ESSAI

### 1.1. Objectif principal

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'effet amincissant du produit "SLIM 5", après 15 et 30 jours d'utilisation quotidienne (trois fois par jour).

### 1.2. Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires de cette étude étaient pour le produit étudié :

- d'évaluer l'appréciation subjective de ses caractéristiques, de son efficacité, de sa tolérance ainsi que son utilisation ultérieure.
- recueillir les réactions indésirables éventuelles.

## 2. METHODES

### 2.1. Période de l'étude

Réception des produits:	30 avril 2013.
Début de l'étude:	13 mai 2013.
Fin de l'étude:	12 juin 2013.
Rapport préliminaire:	14 juin 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 de contrôle

- ✓ Contrôle du phénomène de rétention d'eau par des 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.

## 2.4. Critères d'évaluation

### 2.4.1. Critère principaux

- ✓ Evaluation de la perte de poids en kilogrammes.
- ✓ Evaluation du périmètre de la taille, des hanches et des cuisses par mesures centimétriques.

### 2.4.2. Critères secondaires

- ✓ Analyse des réponses données par les volontaires à un questionnaire d'évaluation subjective.
- ✓ Recueil des réactions indésirables éventuelles rapportées par les volontaires.

### 2.4.3. Principes

#### *2.4.3.1. Effet amincissant par perte du poids*

Un contrôle du poids des volontaires est réalisé après 15 et 30 jours de l'utilisation afin de déterminer l'effet amincissant en termes en kilogrammes perdus.

#### *2.4.3.2. Effet amincissant par mesures centimétriques*

Des mesures du périmètre de la taille, des hanches et des cuisses 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 ultérieure.

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

#### *2.4.3.3. 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 à J15 et en fin d'étude à J30 afin d'évaluer subjectivement les caractéristiques du produit étudié, son efficacité, sa tolérance ainsi que son utilisation ultérieure.

## 2.5. Sélection des volontaires

### 2.5.1. Nombre de volontaires

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

### 2.5.2. Critères d'inclusion

<b>Critères généraux</b>
Volontaire 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 adhésion au protocole mis en place par le centre d'essais cliniques.
Phototype : I-IV selon l'échelle de Fitzpatrick.
<b>Specific criteria</b>
Sexe : féminin.
Age : 18 ans et plus.
Volontaire présentant un Indice de Masse Corporelle (IMC = poids/taille <sup>2</sup> ) compris entre 25 et 30.
Volontaire s'engageant de ne pas modifier ses habitudes de vie, alimentaires et d'activités sportives pour toute la durée de l'étude.
Volontaire s'engageant de contrôler ses habitudes alimentaires.

### 2.5.3. Critères de non inclusion

Femme enceinte ou qui allaite ou prévoyant un début de grossesse en cours d'étude.
Tout traitement pris par voie orale dont l'association avec les produits à l'étude pourrait donner lieu à des réactions indésirables dangereuses pour le volontaire.
Volontaire ayant une allergie connue à l'un des composants du produit à l'étude.
Exposition immodérée au soleil ou aux UV pendant le mois précédent l'étude.
La prise régulière de suppléments (vitamines, minéraux, des caroténoïdes et autres compléments alimentaires) au cours du mois précédant l'étude.
Volontaire qui a commencé ou terminé le mois dernier l'utilisation de préparations amincissantes.
Tout traitement dans les semaines précédentes et au cours de l'étude qui peut avoir une influence sur le résultat attendu, comme l'hormonothérapie locale ou des vitamines, des minéraux, du carotène et d'autres suppléments alimentaires).
Traitement stable depuis plus de 1 mois avant l'étude.
Volontaire souffrant de troubles de la thyroïde.
Volontaire avec le diabète, les maladies aiguës du foie, les reins, les poumons, le système digestif, le sang, la maladie ou neurological neuro-psychiatriques qui ont un impact sur l'étude (A évaluer par l'investigateur).
L'histoire récente (moins de 12 mois) ou une forte prédisposition à l'abus de substances addictives comme par exemple l'alcool.
Volontaire dans une situation qui, selon l'évaluation des investigateurs, pourrait affecter sa pleine participation à l'étude ou constituer une menace pour sa santé.
Volontaire considéré par l'Investigateur comme susceptible d'être non compliant au protocole.
Volontaire participant à un autre essai clinique sur la période de l'étude.

#### 2.5.4. Evaluation de la compliance

En cas de non respect du protocole et si la déviation était minime, le technicien ou l'investigateur en charge de l'étude 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 (application du produit au domicile), aucun contrôle de la compliance ne peut être effectué. Cependant le volontaire a complété chaque jour sa fiche de suivi journalier en indiquant le nombre d'applications.

#### 2.5.5. Traitements associés pendant l'étude

Aucune utilisation de produits alimentaires ou de compléments alimentaires à visée amincissante, autres que le produit à l'étude n'a été autorisée durant la période de l'étude.

Aucune exposition immodérée au soleil ou aux UV et aucun changement de vie, des habitudes alimentaires et des activités sportives n'ont été autorisés durant la période de l'étude.

### 2.6. Déroulement de l'essai

#### 2.6.1. Schéma de l'essai

##### **A J0**

- Les volontaires sont venus au laboratoire sans avoir appliqué de produit sur le corps depuis la veille au soir (excepté la toilette matinale).
- Ils ont lu, signé et daté la fiche d'information (instructions sur l'utilisation du produit et les restrictions relatives à l'étude) et le formulaire de consentement en double exemplaire. Ces documents ont été aussi signés et datés par la personne en charge du recueil de consentement. Les volontaires ont reçu une copie.
- Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion.
- Examen médical et vérification des critères d'inclusion et de non inclusion par l'investigateur.
- Pesée des volontaires afin de confirmer leur inclusion dans l'étude (Indice de Masse Corporelle (IMC = poids/taille<sup>2</sup>) compris entre 25 et 30) .
- Mesures centimétriques de deux chevilles, du tour de taille, des hanches et de deux cuisses.
- Distribution du produit aux volontaires qui l'utilisent deux fois par jour (le matin, à jeûn avant le petit déjeuner et le soir avant le repas) pendant 30 jours en conditions normales d'utilisation (voir la méthode d'utilisation et alimentaire présentée en **Annexe 2.7.8**).
- Les volontaires ont reçu une fiche de suivi journalier (J0-J15) afin de noter les éventuelles sensations d'intolérance ressenties et observées durant l'étude (voir document en **Annexe 9.1**).

##### **J15 (la dernière prise du produit datant de la veille au matin)**

- Les volontaires sont revenus au laboratoire sans avoir appliqué de produit sur le corps depuis la veille au soir (excepté la toilette matinale).
- Les volontaires ont rapporté la fiche de suivi journalier (J0-J15) complété 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.
- Nouvelles mesures centimétriques des chevilles pour contrôle.

- Nouvelle pesée des volontaires et mesures centimétriques du périmètre de la taille, des hanches et de deux cuisses.
- Les volontaires ont répondu à un questionnaire d'évaluation subjective après 15 jours d'utilisation (voir document en **Annexe 9.6**).

### **J30 (la dernière prise du produit datant de la veille au matin)**

- Les volontaires sont revenus au laboratoire sans avoir appliqué de produit sur le corps depuis la veille au soir (excepté la toilette matinale).
- Les volontaires ont rapporté la fiche de suivi journalier (J15-J30) complété 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.
- Nouvelles mesures centimétriques des chevilles pour contrôle.
- Nouvelle pesée des volontaires et mesures centimétriques du périmètre de la taille, des hanches et de deux cuisses.
- Les volontaires ont répondu à un questionnaire d'évaluation subjective après 30 jours d'utilisation (voir document en **Annexe 9.6**).

#### **2.6.2. Diagramme de l'étude**

	<b>J0</b>	<b>J0-J14</b>	<b>J15</b>	<b>J15-J29</b>	<b>J30</b>
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 de la fiche de suivi journalier et du produit à l'étude.	•		•		•
Prise du complément alimentaire au domicile.		•		•	
Questionnaire d'évaluation subjective.			•		•

#### **2.6.3. Evénements indésirables / Evénements indésirables graves**

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

##### *2.6.3.1. 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'évènement),
- ✓ 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.

#### 2.6.3.2. 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.

#### 2.6.3.3. 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.

#### 2.6.3.4. Suivi

Si un événement 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'événement ou stabilisation des symptômes sans toutefois décharger le promoteur de ses obligations et responsabilités.

#### 2.6.3.5. Sortie prématurée de l'essai

##### ◆ Conditions de sortie d'essai

\* Conformément à la déclaration d'Helsinki (1964) et ses modifications successives, 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.

#### **2.6.4. Recueil et validation des données**

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.

#### **2.6.5. 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.

#### **2.6.6. 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.

### **2.7. Produit à l'étude**

#### **2.7.1. Procédures de confidentialité**

Les produits ont été fournis par le promoteur sous forme codée.

**2.7.2. Stockage**

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

**2.7.3. Référence**

SLIM 5.

**2.7.4. Aspect**

Gelule beige clair.

**2.7.5. Conditionnement**

28 pots blancs en plastique de 90 gelules.

**2.7.6. Etiquetage**

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

DERMSCAN Badanie nr	Etude DERMSCAN N°
Nr Ochoтника: .....	N° Volontaire : .....
W nagłej potrzebie: .....	Numéro de téléphone d'urgence : .....
Warunki przechowywania: .....	Conservation: .....
Przechowywać z dala od dzieci. Stosować pod kontrola medyczna tylko dla potrzeb badania.	Tenir hors de portée des enfants. A utiliser sous contrôle médical pour essai clinique.

**2.7.7. Fréquence d'utilisation**

Trois fois par jour (le matin, à jeûn avant le petit déjeuner, à midi et le soir avant le repas) pendant 30 jours.

**2.7.8. Lieu et mode d'application**

Lieux de mesures :

taille, hanches et cuisses.

Modes d'application :

un complément alimentaire - devrait être pris trois fois par jour, le matin à jeûn, à midi et le soir avant le repas pour une période de 30 jours, il devrait être pris avec un verre d'eau. Lorsque utilisation du produit il ne faut pas consommer en quantité excessive de bonbons, de sucre et des produits gras (selon propres habitudes) et il faut essayer de garder des recommandations mentionnées ci-dessous :

- manger des viandes maigres (volaille),
- prendre le petit déjeuner à un moment précis, toujours en même temps et ne pas sauter de repas,
- éviter de regarder la télévision en mangeant des repas,

- faire du shopping alimentaire après avoir mangé,
- contrôler les calories de repas consommés,
- ne pas consommer de sel en quantité excessive.

En outre: Il faut boire 1 à 1,5 litres d'eau par jour (la quantité dépend de la couleur de l'urine):  
si les urines sont très claires, diminuer la quantité journalière d'eau,  
si les urines sont foncées, augmentez la quantité journalière d'eau.

Attention:

Ne pas boire de boissons sucrés, y compris les jus! Ne pas utiliser de produits amincissants ou préparations (crèmes, lotions et autres compléments alimentaires), ne pas prendre de vitamines, ne pas changer des habitudes de vie, ne pas donner de sang.

### **2.7.9. Délivrance du produit**

La délivrance du produit a été effectuée par le technicien ou l'investigateur chargé de l'étude avec explication sur le mode et la fréquence d'utilisation aux volontaires.

### **2.7.10. Devenir du produit**

Un échantillon de produit étudié est conservé par le laboratoire pendant un an après l'envoi du rapport. Par défaut, les produits restants sont détruits selon les procédures internes en vigueur.

## **2.8. Méthode d'attribution du produit aux volontaires**

### **2.8.1. Méthode de randomization des zones d'application**

Non applicable.

### **2.8.2. Attribution du produit**

Sans objet : tous les volontaires ont reçu la même référence de produit.

## **2.9. Analyse des données**

### **2.9.1. Formules de calcul**

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

$$\Delta = (ZT_{ti} - ZT_{t0})$$

$$\Delta \% = \frac{(ZT_{ti} - ZT_{t0})}{ZT_{t0}} \times 100$$

avec :

ZT : valeur obtenue sur la (ou les) zone(s) traitée(s)

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<sub>ti</sub> - ZT<sub>t0</sub>) pondérée à la valeur initiale ZT<sub>t0</sub> (avant traitement).

Cette expression ( $\Delta\%$ ), donne ainsi les variations, en pourcentage, sur la zone mesurée en comparaison à l'état initial (ZT<sub>t0</sub>).

### 2.9.2. Méthodes statistiques

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

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 (H0) 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 H1 (notre hypothèse de recherche) d'une différence entre les temps d'évaluation ( $\bar{d} \neq 0$ ).

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 H1 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.

### 2.9.3. Logiciel statistique

Le logiciel utilisé est le logiciel Excel 2010.

### 2.10. 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 PIKA Sp. z o.o. (ul. Matejki 11, 80-283, Gdansk, POLOGNE).

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 ayant terminé l'étude	Volontaires ayant terminé l'étude	Volontaires analysés	Volontaires n'ayant pas terminé l'étude	Volontaires non analysés
<i>Effet amincissant / Recueil des réactions indésirables éventuelles / Questionnaire</i>	15	14	14	<i>Le volontaire n°2 a été perdu de vue à J15 et J30.</i>	/

#### 3.2. Déviations au protocole

Description de la non-adhérence	Type de non-adhérence (mineure / majeure)	Données conservées dans l'analyse (oui / non)
Volontaires n°7 et 8: la dernière prise du produit a été faite à J30 au lieu de J29.	mineure	oui

Les déviations au protocole des volontaires n°7 et 8 n'ont pas invalidé les données obtenues pour ces volontaires.

#### 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 n°	Nom	Prénom	Age	IMC	Phototyp	Sexe	Type de peau au niveau du corps	Commentaires	Date d'inclusion	Date du contrôle	Date de fin d'étude
1	KRO	PA	24	26	II	F	N	Aucun	13 mai 2013	28 mai 2013	12 juin 2013
(2)*	(CZA)*	(AD)*	(25)*	(27)*	(III)*	(F)*	(S)*	(Perdu de vue)*	(13 mai 2013)*	(-)*	(-)*
3	KUŚ	AN	35	26	II	F	S	Aucun	13 mai 2013	28 mai 2013	12 juin 2013
4	SAW	WE	22	28	II	F	N	Aucun	13 mai 2013	28 mai 2013	12 juin 2013
5	RAT	AG	19	27	II	F	N	Aucun	13 mai 2013	28 mai 2013	12 juin 2013
6	DRZ	AL	29	29	II	F	S	Aucun	13 mai 2013	28 mai 2013	12 juin 2013
7	KWI	AG	29	27	II	F	N	Déviation au protocole	13 mai 2013	28 mai 2013	12 juin 2013
8	HOF	KA	29	25	III	F	N	Déviation au protocole	13 mai 2013	28 mai 2013	12 juin 2013
9	KNA	JU	27	28	II	F	N	Aucun	13 mai 2013	28 mai 2013	12 juin 2013
10	ŚLI	IZ	37	25	III	F	N	Aucun	13 mai 2013	28 mai 2013	12 juin 2013
11	DOM	IR	48	28	II	F	S	Aucun	13 mai 2013	28 mai 2013	12 juin 2013
12	JAC	ST	19	29	II	F	N	Aucun	13 mai 2013	28 mai 2013	12 juin 2013
13	JAB	AG	25	29	II	F	S	Aucun	13 mai 2013	28 mai 2013	12 juin 2013
14	SZC	MA	18	26	II	F	N	Aucun	13 mai 2013	28 mai 2013	12 juin 2013
15	MUC	WI	24	26	II	F	N	Aucun	13 mai 2013	28 mai 2013	12 juin 2013
<b>Moyenne</b>			<b>28</b>	<b>27</b>	<b>I</b>	<b>0</b>	<b>F</b> 14	<b>N</b> 10			
<b>Médiane</b>			<b>26</b>	<b>27</b>	<b>II</b>	<b>12</b>	<b>M</b> 0	<b>S</b> 4			
<b>Minimum</b>			<b>18</b>	<b>25</b>	<b>III</b>	<b>2</b>					
<b>Maximum</b>			<b>48</b>	<b>29</b>	<b>IV</b>	<b>0</b>					
<b>SEM</b>			<b>2</b>	<b>0</b>							

Légende : F : féminin      N : peau normale  
M : masculin      S : peau sèche

#### 4.2. Traitements concomitants

Le tableau ci-dessous présente les traitements pris par les volontaires durant l'étude

Volontaire	Médication (nom commercial)	Indication	Date de début	Date de fin ou en cours
8	Apap <sup>®</sup>	Douleurs menstruelles	J7	J7
12	Ibuprom <sup>®</sup>	Douleurs menstruelles	J10	J10
13	Rutinoscorbin <sup>®</sup>	Maux de gorge	J11	J12
	Strepsils <sup>®</sup>	Maux de gorge	J23	J24
	Septolete <sup>®</sup>	Maux de gorge	J25	J27
	Tantum verde <sup>®</sup>	Maux de gorge	J23	J27
14	Ibum <sup>®</sup>	Douleurs menstruelles	J14	J14
	Zyrtec <sup>®</sup>	Allergie	J28	J29

Aucun traitement concomitant pris par les volontaires n'a invalidé des données obtenues pour ces volontaires.

## 5. RESULTATS

### 5.1. Contrôle du périmètre des chevilles

Les résultats individuels sont présentés en **Annexes 9.2.1.**

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.

Des synthèses des résultats sont présentées 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
<b>J15 - J0</b>	0,0 ± 0,0	-0,5 cm	+0,1 cm	-0,0 ± 0,0	-0,2 cm	+0,2 cm
<b>J30 - J0</b>	0,0 ± 0,0	-0,5 cm	+0,2 cm	-0,0 ± 0,0	-0,3 cm	+0,2 cm

Dans les conditions de cette étude, après 15 et 30 jours d'utilisation quotidienne du produit "SLIM 5" 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.

## 5.2. Perte de poids

Les résultats individuels sont présentés en **Annexes 9.2.2**.

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

Des synthèses des résultats sont présentées ci-après.

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

	Variation (cm) (moyenne ± SEM)	Test t de Student		% de volontaires présentant une diminution
		p	significatif	
J15 - J0	-1,4 ± 0,4	0,002	Oui	79%
J30 - J0	-2,1 ± 0,4	<0,001	Oui	100%

Dans les conditions de cette étude, après 30 jours d'utilisation quotidienne du produit "SLIM 5", **une perte significative de poids de 1,4 kg à J15 et 2,1 kg à J30 en moyenne a été mesurée. Un effet amincissant a été mesuré chez 79% et 100% des volontaires, respectivement.**

## 5.3. Mesures centimétriques du tour de taille

Les résultats individuels sont présentés en **Annexes 9.2.3**.

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

Des synthèses des résultats sont présentées ci-après.

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

	Variation (cm) (moyenne ± SEM)	Test t de Student		% de volontaires présentant une diminution
		p	significatif	
J15 - J0	-0,7 ± 0,2	0,008	Oui	79%
J30 - J0	-1,2 ± 0,3	0,001	Oui	100%

Dans les conditions de cette étude, après 30 jours d'utilisation quotidienne, le produit "SLIM 5" a **induit une perte centimétrique significative au niveau de la taille de 0,7 cm à J15 et 1,2 cm à J30 en moyenne. Un effet amincissant a été mesuré chez 79% et 100% des volontaires, respectivement.**

#### 5.4. Mesures centimétriques des hanches

Les résultats individuels sont présentés en Annexes 9.2.4.

Une **diminution significative du périmètre des hanches** traduit un **effet amincissant** du produit.

Des synthèses des résultats sont présentées ci-après.

##### Variation moyenne du tour des hanches (cm) en comparaison à l'état initial

	Variation (cm) (moyenne ± SEM)	Test t de Student		% de volontaires présentant une diminution
		p	significatif	
J15 - J0	-0,3 ± 0,1	0,028	Oui	64%
J30 - J0	-0,4 ± 0,1	0,004	Oui	86%

Dans les conditions de cette étude, après 30 jours d'utilisation quotidienne, le produit "SLIM 5" a induit une perte centimétrique significative au niveau des hanches de 0,3 cm à J15 et 0,4 cm à J30 en moyenne. Un effet amincissant a été mesuré chez 64% et 86% des volontaires, respectivement.

#### 5.5. Mesures centimétriques des cuisses

Les résultats individuels sont présentés en Annexes 9.2.5.

Une **diminution significative du périmètre des cuisses** traduit un **effet amincissant** du produit.

Des synthèses des résultats sont présentées ci-après.

##### Variation moyenne du tour des cuisses (cm) en comparaison à l'état initial

	Variation (cm) (moyenne ± SEM)	Test t de Student		% de volontaires présentant une diminution
		p	significatif	
J15 - J0	-0,2 ± 0,1	0,127	Non	43%
J30 - J0	-0,4 ± 0,1	0,018	Oui	86%

Dans les conditions de cette étude, après 30 jours d'utilisation quotidienne, le produit "SLIM 5" a induit une perte centimétrique significative au niveau des cuisses de 0,4 cm à J30 en moyenne. Un effet amincissant a été mesuré chez 86% des volontaires.

Cependant, aucune variation significative du périmètre des cuisses n'a été observée à J15.

**5.6. Recueil des réactions indésirables éventuelles**

Vol.	Signes rapportés par les volontaires	
	Signes fonctionnels	Signes physiques
1	Légers ballonnements juste après le déjeuner, durant toute la journée de J8 à J15.	Aucun

Après 30 jours d'utilisation du produit "SLIM 5", un seul volontaire n°1 a rapporté un signe fonctionnel.

### 5.7. Questionnaire de l'évaluation subjective

Les réponses au questionnaire sont présentées en **Annexe 9.2.6**.

Pour plus de lisibilité, les pourcentages ont été arrondis. Le total peut par conséquent être différent de 100%.

Dans le cadre de cette étude (n = 14), un volontaire est représenté par 7%.

Une synthèse est présentée ci-dessous.

<b>APPRECIATION GLOBALE ET CARACTERISTIQUES DU PRODUIT</b>	
<b>Appreciation globale</b>	<b>100%</b>
Très positive	14%
Positive	50%
Moyennement	36%
<b>L'utilisation d'un complément alimentaire par jour associés à la méthode alimentaire a paru</b>	<b>64%</b>
Très simple	14%
Simple	21%
Moyennement simple	29%
<b>EFFICACITE DU PRODUIT APRES 15 JOURS</b>	
<b>Un effet sur l'affinement de silhouette</b>	<b>57%</b>
Très important	7%
Important	14%
Moyen	36%
<b>Une perte de poids</b>	<b>21%</b>
Très important	0%
Important	14%
Moyen	7%
<b>Une perte centimétrique au niveau de la taille</b>	<b>21%</b>
Très important	0%
Important	14%
Moyenne	7%
<b>Une perte centimétrique au niveau des cuisses</b>	<b>14%</b>
Très important	0%
Important	7%
Moyenne	7%
<b>Une perte centimétrique au niveau des hanches</b>	<b>14%</b>
Très important	0%
Important	7%
Moyenne	7%
<b>Diminution de l'appétit</b>	<b>64%</b>
Très important	0%
Important	14%
Moyenne	50%

<b>EFFICACITE DU PRODUIT APRES 15 JOURS</b>	
<b>Utilisation d'un complément alimentaire a globalement aidé à maîtriser la quantité d'aliments ingérée lors des repas</b>	<b>78%</b>
Tout à fait d'accord	14%
Plutôt d'accord	43%
Moyennement d'accord	21%
<b>Utilisation d'un complément alimentaire a globalement aidé à réfréner les envies de grignotage entre les repas</b>	<b>78%</b>
Tout à fait d'accord	7%
Plutôt d'accord	50%
Moyennement d'accord	21%
<b>Une sensation de bien-être et de détente en suivant ce programme</b>	<b>71%</b>
Tout à fait d'accord	7%
Plutôt d'accord	50%
Moyennement d'accord	14%
<b>Efficacité minceur (panel concerné)</b>	
1 à 5 jours	0%
6 à 10 jours	29%
11 à 15 jours	50%
<b>Efficacité sur la diminution de l'appétit (panel concerné)</b>	
1 à 5 jours	21%
6 à 10 jours	43%
11 à 15 jours	29%
<b>Efficacité sur les grignotages (panel concerné)</b>	
1 à 5 jours	7%
6 à 10 jours	43%
11 à 15 jours	29%
<b>Efficacité sur le bien-être (panel concerné)</b>	
1 à 5 jours	7%
6 à 10 jours	43%
11 à 15 jours	14%
<b>Un effet ventre plat (panel concerné)</b>	
1 à 5 jours	0%
6 à 10 jours	29%
11 à 15 jours	43%
<b>Un effet détox, sensation d'être purifiée</b>	
1 à 5 jours	14%
6 à 10 jours	36%
11 à 15 jours	36%

<b>EFFICACITE DU PRODUIT APRES 30 JOURS</b>	
<b>Un effet sur l'affinement de silhouette</b>	<b>78%</b>
Très important	0%
Important	21%
Moyen	57%
<b>Une perte de poids</b>	<b>50%</b>
Très important	0%
Important	7%
Moyen	43%
<b>Une perte centimétrique au niveau de la taille</b>	<b>50%</b>
Très important	0%
Important	14%
Moyenne	36%
<b>Une perte centimétrique au niveau des cuisses</b>	<b>36%</b>
Très important	0%
Important	7%
Moyenne	29%
<b>Une perte centimétrique au niveau des hanches</b>	<b>28%</b>
Très important	0%
Important	7%
Moyenne	21%
<b>Diminution de l'appétit</b>	<b>50%</b>
Très important	7%
Important	29%
Moyenne	14%
<b>Utilisation d'un complément alimentaire a globalement aidé à maîtriser la quantité d'aliments ingérée lors des repas</b>	<b>93%</b>
Tout à fait d'accord	14%
Plutôt d'accord	36%
Moyennement d'accord	43%
<b>Utilisation d'un complément alimentaire a globalement aidé à réfréner les envies de grignotage entre les repas</b>	<b>85%</b>
Tout à fait d'accord	7%
Plutôt d'accord	57%
Moyennement d'accord	21%
<b>Une sensation de bien-être et de détente en suivant ce programme</b>	<b>86%</b>
Tout à fait d'accord	7%
Plutôt d'accord	50%
Moyennement d'accord	29%
<b>Efficacité minceur (panel concerné)</b>	
16 à 20 jours	29%
21 à 25 jours	50%
26 à 30 jours	14%

<b>EFFICACITE DU PRODUIT APRES 30 JOURS</b>	
<b>Efficacité sur la diminution de l'appétit (panel concerné)</b>	
16 à 20 jours	43%
21 à 25 jours	43%
26 à 30 jours	7%
<b>Efficacité sur les grignotages (panel concerné)</b>	
16 à 20 jours	50%
21 à 25 jours	21%
26 à 30 jours	14%
<b>Efficacité sur le bien-être (panel concerné)</b>	
16 à 20 jours	50%
21 à 25 jours	29%
26 à 30 jours	0%
<b>Un effet ventre plat (panel concerné)</b>	
16 à 20 jours	43%
21 à 25 jours	21%
26 à 30 jours	14%
<b>Un effet détox, sensation d'être purifiée</b>	
16 à 20 jours	43%
21 à 25 jours	43%
26 à 30 jours	0%
<b>UTILISATION ULTERIEURE DU PRODUIT</b>	
<b>Souhaiteraient continuer à utiliser le produit</b>	<b>71%</b>
<b>Souhaiteraient acheter le produit à l'issue de l'étude</b>	<b>78%</b>
Très certainement	14%
Certainement	7%
Peut-être	57%
<b>Recommanderaient le produit aux entourage</b>	<b>85%</b>
Très certainement	14%
Certainement	14%
Peut-être	57%

## 6. CONCLUSION

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'effet amincissant du produit "SLIM 5", après 15 et 30 jours d'utilisation quotidienne (trois fois par jour).

Les objectifs secondaires de cette étude étaient pour le produit étudié :

- d'évaluer l'appréciation subjective de ses caractéristiques, de son efficacité, de sa tolérance ainsi que son utilisation ultérieure.
- recueillir les réactions indésirables éventuelles.

Conditions d'étude :

<b>Produit</b>	<b>Référence:</b> SLIM 5.	<b>Forme galénique :</b> Gelule beige clair.	
<b>Plan expérimental</b>	Etude en ouvert et en intra-individuel.		
<b>Critères d'évaluation</b>	-Contrôle du périmètre des chevilles.	<b>Cinétique</b>	J0-J15-J30.
	- Evaluation de la perte du poids.	<b>Méthodologie</b>	Avant / Après.
	- Mesures centimétriques du périmètre de la taille, des hanches et des cuisses.	<b>Zones de mesures</b>	Taille, hanches et cuisses.
	- Evaluation subjective (questionnaire). - Recueil des réactions indésirables éventuelles.	<b>Fréquence d'application</b>	Trois fois par jour (le matin, à jeûn avant le petit déjeuner, à midi et le soir avant le repas.
<b>Population étudiée</b>	<i>Nombre de volontaires analysés</i> : 14.		
	<i>Age moyen</i> : 28 ± 2 ans (entre 18 et 48).		
	<i>Critères principaux d'inclusion</i> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sexe : féminin.</li> <li>• Age : plus de 18 ans.</li> <li>• Volontaire présentant un Indice de Masse Corporelle (IMC = poids/taille<sup>2</sup>) compris entre 25 et 30.</li> <li>• Volontaire s'engageant de ne pas modifier ses habitudes de vie, alimentaires et d'activités sportives pour toute la durée de l'étude.</li> <li>• Volontaire s'engageant de contrôler ses habitudes alimentaires.</li> </ul>		

Dans les conditions expérimentales retenues, après 15 et 30 jours d'utilisation quotidienne, le produit "SLIM 5" :

- **a induit un effet amincissant significatif** caractérisé par :
  - ✓ **une perte significative de poids de 1,4 kg à J15 et 2,1 kg à J30 en moyenne.** Un effet amincissant a été mesuré chez 79% et 100% des volontaires, respectivement,
  - ✓ **une perte centimétrique significative au niveau de la taille de 0,7 cm à J15 et 1,2 cm à J30 en moyenne.** Un effet amincissant a été mesuré chez 79% et 100% des volontaires, respectivement,

- ✓ **une perte centimétrique significative au niveau des hanches de 0,3 cm à J15 et de 0,4 cm à J30 en moyenne.** Un effet amincissant a été mesuré chez 64% et 86% des volontaires, respectivement,
- ✓ **une perte centimétrique significative au niveau des cuisses de 0,4 cm à J30 en moyenne.** Un effet amincissant a été mesuré chez 86% des volontaires.
- a été **apprécié** par les volontaires pour **ses caractéristiques** (appréciation globale positive), pour **son efficacité après 15 jours d'utilisation** (son utilisation a globalement aidé à maîtriser la quantité d'aliments ingérée lors des repas, son utilisation a globalement aidé à réfréner les envies de grignotage entre les repas, procure une sensation de bien-être et de détente en suivant ce programme) et pour **son efficacité après 30 jours d'utilisation** (a un effet sur l'affinement de silhouette, son utilisation a globalement aidé à maîtriser la quantité d'aliments ingérée lors des repas, son utilisation a globalement aidé à réfréner les envies de grignotage entre les repas, procure une sensation de bien-être et de détente en suivant ce programme. 71% des volontaires souhaiteraient poursuivre son utilisation, 78% l'achèteraient à l'issue de l'étude et 85% d'entre-eux le recommanderaient à une amie.

Aucune réaction indésirable pertinente n'a été observée durant l'étude.

## 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.*

**Date et signature:**  
**26/06/2014**



**Layla ZAIDAN**  
Chef de Projet

**Date et signature:**  
**26/06/2014**



**p.o. Agnieszka CEGIELSKA**  
Investigateur

**Date et signature:**  
**26/06/2014**



**Wiesława MUCHA**  
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.

### 8.2. Mesures centimétriques

1. BOUSQUET V., REDOULES D., RAYNAL I., 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., and coll. / 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.

### 8.3. 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.

## 9. ANNEXES

9.1. Fiche de suivi journalier (traduction)

		<b>KARTA BIEŻĄCEJ OBSERWACJI (miejscowo) / DAILY LOG</b>		
<b>PONISZA TABELA MUSI BYĆ WYPEŁNIANA KAŻDEGO DNIA / THIS TABLE MUST BE COMPLETED EVERY DAY</b>				
<b>W przypadku dyskomfortu i/lub nietolerancji, prosimy zanotować <u>objaw</u> (ściąganie, mrowienie, swędzenie, pieczenie,...), <u>miejsce</u>, <u>intensywność</u> (lekkie, średnie, ostre, bardzo ostre), <u>czas trwania</u> oraz czas pojawienia się od momentu użycia produktu (zaraz po aplikacji, 5 min po aplikacji ...)</b> <b>In case of discomfort and/or intolerance, please note the <u>nature</u> (skin tension, stinging, itching, burning sensations,...), the <u>zone</u>, the <u>intensity</u> (slight, moderate, severe, very severe) and <u>duration</u> of these sensations as well as the time of appearance regarding product application (immediately after application, 5 minutes after...)</b>				
DZIEŃ DAY	DATA DATA	IŁOŚĆ UŻYC PRODUKTU NA DZIEŃ / Number of use per day	ODCZUWALNY DYSKOMFORT I/LUB OZNAKI NIETOLERANCJI / DISCOMFORT AND/OR INTOLERANCE SENSATIONS FELT	UŻYCIE LEKÓW (dlaczego?, jaki?, jaka dawka?, jak długo?) MEDICATION (why?, which one? which dosage? how long?)
D0			<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....	<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....
D1			<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....	<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....
D2			<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....	<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....
D3			<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....	<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....
D4			<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....	<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....
D5			<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....	<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....
D6			<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....	<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....
D7			<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....	<input type="checkbox"/> NIE / NO <input type="checkbox"/> TAK / YES    Jeśli tak, opisać / if yes, define: ..... ..... .....

.../.....  
J15 / J30

## 9.2. Resultats individuels

### 9.2.1. Contrôle du périmètre des chevilles

Mesures centimétriques du périmètre des chevilles (en cm)  
en comparaison à l'état initial

Volontaires	Cheville droite (cm)			$\Delta$	$\Delta$	Cheville gauche (cm)			$\Delta$	$\Delta$
	J0	J15	J30	( J15 - J0 )	( J30 - J0 )	J0	J15	J30	( J15 - J0 )	( J30 - J0 )
1	27,4	27,4	27,4	0,0	0,0	27,3	27,3	27,3	0,0	0,0
(2)*	(27,0)*	PV	PV	PV	PV	(27,4)*	PV	PV	PV	PV
3	25,5	25,0	25,0	-0,5	-0,5	25,4	25,2	25,1	-0,2	-0,3
4	27,6	27,6	27,8	0,0	0,2	27,4	27,4	27,5	0,0	0,1
5	29,3	29,1	29,1	-0,2	-0,2	29,1	28,9	28,9	-0,2	-0,2
6	25,2	25,2	25,2	0,0	0,0	25,1	25,1	25,1	0,0	0,0
7	25,9	25,9	25,9	0,0	0,0	26,3	26,3	26,3	0,0	0,0
8	24,6	24,6	24,6	0,0	0,0	24,7	24,7	24,7	0,0	0,0
9	26,2	26,2	26,1	0,0	-0,1	26,0	26,0	26,0	0,0	0,0
10	26,7	26,6	26,6	-0,1	-0,1	27,0	27,0	26,9	0,0	-0,1
11	24,2	24,2	24,2	0,0	0,0	24,4	24,4	24,4	0,0	0,0
12	27,6	27,6	27,6	0,0	0,0	27,2	27,2	27,2	0,0	0,0
13	30,2	30,2	30,2	0,0	0,0	29,8	29,8	29,8	0,0	0,0
14	26,1	26,2	26,2	0,1	0,1	25,8	26,0	26,0	0,2	0,2
15	25,1	25,1	25,1	0,0	0,0	25,1	25,1	25,1	0,0	0,0
<b>Moyenne</b>	<b>26,5</b>	<b>26,5</b>	<b>26,5</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>26,5</b>	<b>26,5</b>	<b>26,5</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
Médiane	26,2	26,2	26,2	0,0	0,0	26,2	26,2	26,2	0,0	0,0
Minimum	24,2	24,2	24,2	-0,5	-0,5	24,4	24,4	24,4	-0,2	-0,3
Maximum	30,2	30,2	30,2	0,1	0,2	29,8	29,8	29,8	0,2	0,2
<b>SEM</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,4</b>	<b>0,4</b>	<b>0,4</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
IC 95%	1,0	1,0	1,0	0,1	0,1	0,9	0,9	0,9	0,1	0,1

Légendes : PV : perdu de vue  
()\* valeur non prise en compte dans l'analyse

## 9.2.2. Perte de poids

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

Volontaires	Poids (kg)			$\Delta$ ( J15 - J0 )	$\Delta$ ( J30 - J0 )
	J0	J15	J30		
1	76,8	77,1	75,4	0,3	-1,4
(2)*	(68,3)*	PV	PV	PV	PV
3	80,6	78,2	76,2	-2,4	-4,4
4	85,4	84,3	85,0	-1,1	-0,4
5	87,7	83,0	82,5	-4,7	-5,2
6	79,7	79,2	78,7	-0,5	-1,0
7	74,4	71,8	71,3	-2,6	-3,1
8	66,5	65,0	64,7	-1,6	-1,8
9	78,0	78,0	76,8	0,0	-1,2
10	60,1	57,9	56,9	-2,2	-3,3
11	70,2	69,8	69,8	-0,4	-0,4
12	86,8	85,5	84,7	-1,3	-2,1
13	78,7	77,4	77,3	-1,4	-1,4
14	66,8	67,2	66,3	0,4	-0,5
15	74,0	71,8	70,6	-2,2	-3,4
<b>Moyenne</b>	<b>76,1</b>	<b>74,7</b>	<b>74,0</b>	<b>-1,4</b>	<b>-2,1</b>
Médiane	77,4	77,2	75,8	-1,3	-1,6
Minimum	60,1	57,9	56,9	-4,7	-5,2
Maximum	87,7	85,5	85,0	0,4	-0,4
<b>SEM</b>	<b>2,2</b>	<b>2,1</b>	<b>2,1</b>	<b>0,4</b>	<b>0,4</b>
IC 95%	4,7	4,6	4,6	0,8	0,9

Indice de Masse Corporelle  
(poids/taillé<sup>2</sup>)

Volontaires	Taille	IMC
1	1,73	25,5
(2)*	(1,60)*	(26,6)*
3	1,78	25,6
4	1,75	27,9
5	1,79	27,4
6	1,66	28,9
7	1,66	27,0
8	1,63	25,3
9	1,68	27,6
10	1,54	25,3
11	1,58	28,1
12	1,74	28,7
13	1,65	29,0
14	1,60	26,1
32	1,70	25,6
<b>Moyenne</b>	<b>1,7</b>	<b>27,0</b>
Médiane	1,7	27,2
Minimum	1,5	25,3
Maximum	1,8	29,0
<b>SEM</b>	<b>0,0</b>	<b>0,4</b>
IC 95%	0,9	0,9

$\Delta\%$	-2%	-3%
p	0,002	<0,001

<b>% des volontaires présentant une diminution du POIDS</b>	<b>79%</b>	<b>100%</b>
---	------------	-------------

Légendes : PV : perdu de vue  
(\*) valeur non prise en compte dans l'analyse

## 9.2.3. Mesures centimétriques de la taille

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

Volontaires	Taille (cm)			$\Delta$ ( J15 - J0 )	$\Delta$ ( J30 - J0 )
	J0	J15	J30		
1	81,9	82,3	80,6	0,4	-1,3
(2)*	(78,2)*	PV	PV	PV	PV
3	79,6	77,9	76,1	-1,7	-3,5
4	84,7	84,6	84,5	-0,1	-0,2
5	83,7	81,2	80,7	-2,5	-3,0
6	86,0	85,8	85,5	-0,2	-0,5
7	83,4	83,0	82,8	-0,4	-0,6
8	80,7	78,9	78,7	-1,8	-2,0
9	91,7	91,7	90,9	0,0	-0,8
10	77,0	75,7	75,4	-1,3	-1,6
11	82,7	82,6	82,6	-0,1	-0,1
12	84,6	84,0	83,8	-0,6	-0,8
13	80,4	79,8	79,8	-0,6	-0,6
14	76,5	76,5	76,1	0,0	-0,4
15	77,4	76,5	76,5	-0,9	-0,9
<b>Moyenne</b>	<b>82,2</b>	<b>81,5</b>	<b>81,0</b>	<b>-0,7</b>	<b>-1,2</b>
Médiane	82,3	81,8	80,7	-0,5	-0,8
Minimum	76,5	75,7	75,4	-2,5	-3,5
Maximum	91,7	91,7	90,9	0,4	-0,1
<b>SEM</b>	<b>1,1</b>	<b>1,2</b>	<b>1,2</b>	<b>0,2</b>	<b>0,3</b>
IC 95%	2,4	2,5	2,5	0,5	0,6

$\Delta\%$	-1%	-1%
p=	0,008	0,001

<b>% des volontaires présentant une diminution du tour de taille</b>	<b>79%</b>	<b>100%</b>
--	------------	-------------

Légendes : PV : perdu de vue  
()\* valeur non prise en compte dans l'analyse

## 9.2.4. Mesures centimétriques des hanches

Mesures centimétriques du tour de hanches (en cm)  
en comparaison à l'état initial

Volontaires	Hanches (cm)			$\Delta$	$\Delta$
	J0	J15	J30	( J15 - J0 )	( J30 - J0 )
1	105,8	106,0	105,4	0,2	-0,4
(2)*	(101,6)*	PV	PV	PV	PV
3	110,2	109,7	109,0	-0,5	-1,2
4	106,4	105,9	105,9	-0,5	-0,5
5	104,7	103,2	103,0	-1,5	-1,7
6	110,7	110,7	110,7	0,0	0,0
7	101,6	101,2	101,1	-0,4	-0,5
8	94,2	94,0	94,0	-0,2	-0,2
9	102,7	102,7	102,5	0,0	-0,2
10	93,3	92,9	92,8	-0,4	-0,5
11	104,3	104,3	104,3	0,0	0,0
12	117,4	117,3	117,2	-0,1	-0,2
13	111,2	111,0	111,0	-0,2	-0,2
14	101,8	101,8	101,5	0,0	-0,3
15	103,8	103,6	103,6	-0,2	-0,2
<b>Moyenne</b>	<b>104,9</b>	<b>104,6</b>	<b>104,4</b>	<b>-0,3</b>	<b>-0,4</b>
Médiane	104,5	104,0	104,0	-0,2	-0,3
Minimum	93,3	92,9	92,8	-1,5	-1,7
Maximum	117,4	117,3	117,2	0,2	0,0
<b>SEM</b>	<b>1,7</b>	<b>1,7</b>	<b>1,7</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>
IC 95%	3,7	3,7	3,7	0,2	0,3

$\Delta\%$	<b>0%</b>	<b>0%</b>
p=	<b>0,028</b>	<b>0,004</b>

<b>% des volontaires présentant une diminution du tour de hanches</b>	<b>64%</b>	<b>86%</b>
---	------------	------------

Légendes : PV : perdu de vue  
( ) \* valeur non prise en compte dans l'analyse

## 9.2.5. Mesures centimétriques des cuisses

Volontaires	Cuisse Droite (cm)			$\Delta$	$\Delta$
	J0	J15	J30	( J15 - J0 )	( J30 - J0 )
1	62,3	62,3	61,7	0,0	-0,6
(2)*	(57,5)*	PV	PV	PV	PV
3	61,8	61,5	60,4	-0,3	-1,4
4	62,3	62,3	62,3	0,0	0,0
5	64,4	62,9	62,9	-1,5	-1,5
6	64,7	64,7	64,6	0,0	-0,1
7	59,6	59,4	59,4	-0,2	-0,2
8	60,0	59,9	59,9	-0,1	-0,1
9	62,0	62,0	62,0	0,0	0,0
10	55,9	55,8	55,6	-0,1	-0,3
11	60,0	59,8	59,8	-0,2	-0,2
12	64,1	64,1	63,9	0,0	-0,2
13	66,8	66,8	66,8	0,0	0,0
14	61,0	61,0	60,9	0,0	-0,1
15	63,1	63,1	63,0	0,0	-0,1
<b>Moyenne</b>	<b>62,0</b>	<b>61,8</b>	<b>61,7</b>	<b>-0,2</b>	<b>-0,3</b>
Médiane	62,2	62,2	61,9	0,0	-0,2
Minimum	55,9	55,8	55,6	-1,5	-1,5
Maximum	66,8	66,8	66,8	0,0	0,0
<b>SEM</b>	<b>0,7</b>	<b>0,7</b>	<b>0,7</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>
IC 95%	1,6	1,5	1,6	0,2	0,3

$\Delta\%$	<b>0%</b>	<b>-1%</b>
p=	<b>0,128</b>	<b>0,022</b>

<b>% des volontaires présentant une diminution du périmètre des cuisses</b>	<b>43%</b>	<b>79%</b>
---	------------	------------

Légendes : PV : perdu de vue

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

Volontaires	Cuisse Gauche (cm)			$\Delta$	$\Delta$
	J0	J15	J30	( J15 - J0 )	( J30 - J0 )
1	61,8	61,8	61,4	0,0	-0,4
(2)*	(57,2)*	PV	PV	PV	PV
3	62,2	62,0	60,5	-0,2	-1,7
4	63,2	63,2	63,2	0,0	0,0
5	64,7	63,4	63,4	-1,3	-1,3
6	65,3	65,3	65,1	0,0	-0,2
7	59,6	59,4	59,4	-0,2	-0,2
8	60,4	60,2	60,2	-0,2	-0,2
9	62,3	62,3	62,1	0,0	-0,2
10	55,7	55,7	55,6	0,0	-0,1
11	59,8	59,6	59,6	-0,2	-0,2
12	64,4	64,4	64,3	0,0	-0,1
13	66,6	66,6	66,6	0,0	0,0
14	61,2	61,2	60,9	0,0	-0,3
15	63,2	63,2	63,0	0,0	-0,2
<b>Moyenne</b>	<b>62,2</b>	<b>62,0</b>	<b>61,8</b>	<b>-0,2</b>	<b>-0,4</b>
Médiane	62,3	62,2	61,8	0,0	-0,2
Minimum	55,7	55,7	55,6	-1,3	-1,7
Maximum	66,6	66,6	66,6	0,0	0,0
<b>SEM</b>	<b>0,7</b>	<b>0,7</b>	<b>0,7</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>
IC 95%	1,6	1,6	1,6	0,2	0,3

$\Delta\%$	<b>0%</b>	<b>-1%</b>
<b>p=</b>	<b>0,126</b>	<b>0,017</b>

<b>% des volontaires présentant une diminution du périmètre des cuisses</b>	<b>36%</b>	<b>86%</b>
---	------------	------------

Légendes : PV : perdu de vue

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

Volontaires	Moyenne des deux cuisses			$\Delta$	$\Delta$
	J0	J15	J30	( J15 - J0 )	( J30 - J0 )
1	62,1	62,1	61,6	0,0	-0,5
(2)*	PV	PV	PV	PV	PV
3	62,0	61,8	60,5	-0,3	-1,6
4	62,8	62,8	62,8	0,0	0,0
5	64,6	63,2	63,2	-1,4	-1,4
6	65,0	65,0	64,9	0,0	-0,2
7	59,6	59,4	59,4	-0,2	-0,2
8	60,2	60,1	60,1	-0,2	-0,2
9	62,2	62,2	62,1	0,0	-0,1
10	55,8	55,8	55,6	0,0	-0,2
11	59,9	59,7	59,7	-0,2	-0,2
12	64,3	64,3	64,1	0,0	-0,2
13	66,7	66,7	66,7	0,0	0,0
14	61,1	61,1	60,9	0,0	-0,2
15	63,2	63,2	63,0	0,0	-0,2
<b>Moyenne</b>	<b>62,1</b>	<b>61,9</b>	<b>61,7</b>	<b>-0,2</b>	<b>-0,4</b>
Médiane	62,1	62,1	61,8	0,0	-0,2
Minimum	55,8	55,8	55,6	-1,4	-1,6
Maximum	66,7	66,7	66,7	0,0	0,0
<b>SEM</b>	<b>0,7</b>	<b>0,7</b>	<b>0,7</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>
IC 95%	1,6	1,6	1,6	0,2	0,3

$\Delta\%$	<b>0%</b>	<b>-1%</b>
p=	<b>0,127</b>	<b>0,018</b>

<b>% des volontaires présentant une diminution du périmètre des cuisses</b>	<b>43%</b>	<b>86%</b>
---	------------	------------

Légendes : PV : perdu de vue  
( )\* valeur non prise en compte dans l'analyse

### 9.3. Questionnaire d'évaluation subjective

Pour plus de lisibilité, les pourcentages ont été arrondis. Le total peut par conséquent être différent de 100%.

Dans le cadre de cette étude (n = 14), un volontaire est représenté par 7 %.

#### APPRECIATION GLOBALE ET CARACTERISTIQUES ORGANOLEPTIQUES / GLOBAL APPRECIATION AND ORGANOLEPTIC CHARACTERISTICS

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

Très positive / very positive	Positive/ positive	Moyennement positive / fairly positive	Plutôt négative / rather negative	Négative / negative
14%	50%	36%	0%	0%

##### 2. L'utilisation d'un complément alimentaire par jour associés à la méthode alimentaire vous a paru : / The use of a dietary supplement each day, associated to a diet method seemed to you:

Très simple / very easy	Simple / easy	Moyennement simple / fairly easy	Contraignant / restrictive	Très contraignant /very restrictive
14%	21%	29%	21%	14%

#### EFFICACITÉ DU PRODUIT APRÈS 15 JOURS D'UTILISATION / PRODUCT EFFICACY AFTER 15 DAYS OF USE

##### 3. Avez-vous constaté un effet sur l'affinement de votre silhouette ? / Did you notice an effect on your silhouette refinement?

Très important / very important	Important / important	Moyen / moderate	Léger / light	Nul / no change
7%	14%	36%	29%	14%

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

	Très importante /very important	Importante /important	Moyenne /moderate	Légère /light	Nulle /no change
4. Une perte de poids ? / a weight loss?	0%	14%	7%	64%	14%
5. Une perte centimétrique au niveau de la taille ? / a loss of centimeters on the waist level?	0%	14%	7%	64%	14%
6. Une perte centimétrique au niveau des cuisses ? / a loss of centimeters on the thighs level?	0%	7%	7%	29%	57%
7. Une perte centimétrique au niveau des hanches ? / a loss of centimeters on the hips level?	0%	7%	7%	36%	50%

8. Avez-vous constaté une diminution de l'appétit ? / Did you notice an appetite decrease?

Très importante /very important	Importante /important	Moyenne /moderate	Légère /light	Nulle /no change
0%	14%	50%	21%	14%

9. 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 / completely agree	Plutôt d'accord / rather agree	Moyennement d'accord / fairly agree	Plutôt pas d'accord / rather disagree	Pas du tout d'accord / completely disagree
14%	43%	21%	14%	7%

10. 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 / completely agree	Plutôt d'accord / rather agree	Moyennement d'accord / fairly agree	Plutôt pas d'accord / rather disagree	Pas du tout d'accord / completely disagree
7%	50%	21%	21%	0%

11. 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 / completely agree	Plutôt d'accord / rather agree	Moyennement d'accord / fairly agree	Plutôt pas d'accord / rather disagree	Pas du tout d'accord / completely disagree
7%	50%	14%	29%	0%

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

	1 à 5 jours 1 to 5 days	6 à 10 jours 6 to 10 days	11 à 15 jours 11 to 15 days
12. Efficacité minceur / slimming efficacy Panel non concerné / non concerned panel : 21%	0%	29%	50%
13. Efficacité sur la diminution de l'appétit / efficacy on the appetite decrease Panel non concerné / non concerned panel : 7%	21%	43%	29%
14. Efficacité sur les grignotages / efficacy on nibbling Panel non concerné / non concerned panel : 21%	7%	43%	29%

15. Efficacité sur le bien-être / efficacy on well-being Panel non concerné / non concerned panel : 36%	7%	43%	14%
16. Un effet ventre plat / a flat stomach effect Panel non concerné / non concerned panel : 28%	0%	29%	43%
17. Un effet détox, sensation d'être purifiée / a detox effect, feeling be purified Panel non concerné / non concerned panel : 14%	14%	36%	36%

### EFFICACITÉ DU PRODUIT APRÈS 30 JOURS D'UTILISATION / PRODUCT EFFICACY AFTER 30 DAYS OF USE

18. Avez-vous constaté un effet sur l'affinement de votre silhouette ? / Did you notice an effect on your silhouette refinement?

Très important / very important	Important / important	Moyen / moderate	Léger / light	Nul / no change
0%	21%	57%	21%	0%

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

	Très importante /very important	Importante /important	Moyenne /moderate	Légère /light	Nulle /no change
19. Une perte de poids ? / a weight loss?	0%	7%	43%	43%	7%
20. Une perte centimétrique au niveau de la taille ? / a loss of centimeters on the waist level?	0%	14%	36%	43%	7%
21. Une perte centimétrique au niveau des cuisses ? / a loss of centimeters on the thighs level?	0%	7%	29%	57%	7%
22. Une perte centimétrique au niveau des hanches ? / a loss of centimeters on the hips level?	0%	7%	21%	57%	14%

23. Avez-vous constaté une diminution de l'appétit ? / Did you notice an appetite decrease?

Très importante /very important	Importante /important	Moyenne /moderate	Légère /light	Nulle /no change
7%	29%	14%	50%	0%

24. 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 / completely agree	Plutôt d'accord / rather agree	Moyennement d'accord / fairly agree	Plutôt pas d'accord / rather disagree	Pas du tout d'accord / completely disagree
14%	36%	43%	7%	0%

25. 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 / completely agree	Plutôt d'accord / rather agree	Moyennement d'accord / fairly agree	Plutôt pas d'accord / rather disagree	Pas du tout d'accord / completely disagree
7%	57%	21%	14%	0%

**26. 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 / completely agree	Plutôt d'accord / rather agree	Moyennement d'accord / fairly agree	Plutôt pas d'accord / rather disagree	Pas du tout d'accord / completely disagree
7%	50%	29%	14%	0%

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

16 à 20 jours    21 à 25 jours    26 à 30 jours  
16 to 20 days    21 to 25 days    26 to 30 days

**27. Efficacité minceur / slimming efficacy**    29%    50%    14%    0%  
**Panel non concerné / non concerned panel : 7%**

**28. Efficacité sur la diminution de l'appétit / efficacy on the appetite decrease**    43%    43%    7%    0%  
**Panel non concerné / non concerned panel : 7%**

**29. Efficacité sur les grignotages / efficacy on nibbling**    50%    21%    14%    0%  
**Panel non concerné / non concerned panel : 15%**

**30. Efficacité sur le bien-être / efficacy on well-being**    50%    29%    0%    7%  
**Panel non concerné / non concerned panel : 14%**

**31. Un effet ventre plat / a flat stomach effect**    43%    21%    14%    7%  
**Panel non concerné / non concerned panel : 15%**

**32. Un effet détox, sensation d'être purifiée / a detox effect, feeling be purified**    43%    43%    0%    0%  
**Panel non concerné / non concerned panel : 14%**

#### UTILISATION ULTERIEURE DU PRODUIT / FUTURE USE OF THE PRODUCT

**33. Souhaiteriez-vous continuer à utiliser ce produit ? / Would you like to continue to use this product?**

oui / yes	71%
non / no	29%

**34. A l'issue de ce test et indépendamment du prix achèteriez vous ce produit ? / At the end of this test, would you buy this product (regardless of price)?**

Très    Certainement    Peut-être    Probablement    Certainement pas

certainement <i>very certainly</i> 14%	<i>certainly</i> 7%	<i>perhaps</i> 57%	pas <i>probably not</i> 7%	<i>certainly not</i> 14%
--	------------------------	-----------------------	----------------------------------	-----------------------------

**35. 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 fiends?*

Très certainement <i>very certainly</i> 14%	Certainement <i>certainly</i> 14%	Peut-être <i>perhaps</i> 57%	Probablement pas <i>probably not</i> 7%	Certainement pas <i>certainly not</i> 7%
--	---	------------------------------------	--	--