



RAPPORT FINAL D'ETUDE CLINIQUE / FINAL CLINICAL STUDY REPORT

Evaluation de la compatibilité cutanée d'un élément d'essai après application unique sous occlusion pendant 48 heures sous contrôle dermatologique

Assessment of skin compatibility of a test item after single application under occlusion for 48 hours under dermatological control

Élément d'essai / *Test item* :

**RETRAVAIL PARFUMS VETIVER & PATCHOULI -
REF : BBL2314550-00.02 (30 ML) & BBL2314551-00.02
(50ML) CODE FORMULE : FRGS9966-1.03**

Promoteur / *Sponsor* : FAREVACARE

1, rue des Sources, CS 20235, 77545 SAVIGNY LE TEMPLE, FRANCE.

Numéro d'étude SGS IDEA / *SGS IDEA study number* : 362942

Code produit SGS IDEA / *SGS IDEA product code* : ID-23/19024

Investigateur / *Investigator* : Dominique LARRUE

Version 1 du / *Version 1 of*: 02/10/2023

1. OBJECTIF DE L'ETUDE / OBJECTIVE OF STUDY

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

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

2. ELEMENT D'ESSAI ETUDIE / INVESTIGATIONAL TEST ITEM

2.1. Caractéristiques / Characteristics

Dénomination / Name	:	RETRAVAIL PARFUMS VETIVER & PATCHOULI - REF : BBL2314550-00.02 (30 ML) & BBL2314551-00.02 (50ML) CODE FORMULE : FRGS9966-1.03
Code SGS IDEA / SGS IDEA Tests code	:	ID-23/19024
Numéro de lot / Batch number	:	230818.016
Classe / Class	:	Parfum / Fragrance
Conditions de stockage / Storage conditions	:	+20°C ± 5°C / +20°C ± 5°C
Date de péremption / Expiry date	:	18/08/2024

2.2. Modalités d'utilisation / Instructions for use

Pansement / Patch	:	occlusif / occlusive (Finn Chamber® ou équivalent / or equivalent)
Quantité / Quantity	:	20 µL (ou / or 0.02 g)
Dilution / Dilution	:	pur / pure

3. POPULATION PREVUE AU PROTOCOLE / EXPECTED POPULATION BY PROTOCOL

3.1. Nombre de volontaires à inclure / Number of volunteers to be included

20 volontaires devaient être inclus. Environ 10 % de volontaires supplémentaires devaient être recrutés afin d'obtenir le nombre de volontaires adéquat à la fin de l'étude.

20 volunteers had to be included. Approximately 10% additional volunteers had to be recruited in order to obtain the appropriate number of volunteers at the end of the study.

3.2. Critères d'inclusion / Inclusion criteria

- volontaires sains ;
- volontaires âgés de 18 à 65 ans ;
- volontaires n'ayant pas la peau sèche et/ou déclarant ne pas avoir la peau sensible sur la zone de patchage ;
- volontaires présentant un examen clinique normal au préalable ;
- volontaires n'ayant pas d'allergie sévère et n'ayant pas d'atopie en poussée ;
- volontaires indemnes de toute lésion dermatologique sur la zone de patchage ;
- volontaires indemnes d'antécédents allergiques significatifs aux produits cosmétiques ou d'usage ménager ;
- volontaires ayant signé un consentement écrit, libre, éclairé et exprès ;
- femmes non enceintes ou non susceptibles de l'être, femmes non allaitantes ;
- volontaires capables de comprendre les exigences de l'étude.

- *healthy volunteers;*
- *volunteers between 18 and 65 years old;*
- *volunteers with neither dry skin nor sensitive skin on tested area;*
- *volunteers with normal clinical examination prior to inclusion;*
- *volunteers without strong allergy and non-evolutive atopy;*
- *volunteers not exhibiting any dermatological lesion on the tested area;*
- *volunteers with no significant past history of allergy to cosmetics or household products;*
- *volunteers who have signed a written free informed express consent;*
- *women who were not pregnant or not liable to become pregnant, women who were not breastfeeding;*
- *volunteers able to understand the requirements of the study.*

3.3. Critères de non-inclusion / Non-inclusion criteria

- volontaires ayant une pathologie générale incompatible ;
 - volontaires ayant une pathologie dermatologique évolutive ;
 - volontaires sous traitement de type anti-inflammatoires, corticoïdes, anti-histaminiques ou tout traitement réduisant ou inhibant les réactions inflammatoires ou allergiques ; les médicaments interdits seront décrits dans le manuel interne en vigueur ;
 - volontaires en période d'exclusion entre deux études.
-
- *volunteers with a general disease incompatible with the study;*
 - *volunteers with active dermatological disease;*
 - *volunteers in receipt of anti-inflammatory drugs, corticosteroids, histamine antagonists, or any other treatment reducing or inhibiting inflammatory or allergic reactions; the prohibited medications will be described in the current in-house manual;*
 - *volunteers in the exclusion period between two studies.*

4. METHODES D'ÉVALUATION / ASSESSMENT METHODS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. RESULTATS / RESULTS

5.1. Conditions expérimentales / Experimental conditions

Lieux de réalisation / Places of the study :

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

SGS IDEA Clinic, Site Montesquieu, 5 rue Jacques Monod, CS 60077, 33652 MARTILLAC CEDEX, FRANCE

Dates de l'étude / Dates of the study :

Démarrage / Start : 25/09/2023
Fin / End : 28/09/2023

5.1.1. Population analysée / Population analysed

Nombre de volontaires / Number of volunteers :

Inclus / Included : 22

Analysés / Analysed : 21

5.1.2. Déviation au protocole / Protocol deviation

N° d'inclusion / Inclusion no.	Raison / Reason	Décision prise / Decision taken
4	Réaction sur le site témoin / Reaction on the control site	Sortie d'essai / Exclusion from the study

5.2. Résultats / Results

5.2.1. I.I.M. / M.I.I.

L'Indice d'Irritation Moyen (I.I.M.) de l'élément d'essai est égal à : 0.10.

The Mean Irritation Index (M.I.I.) of the test item is: 0.10.

5.2.2. Evènement indésirable / Adverse event

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

No adverse event was recorded during the study.

6. CONCLUSION / CONCLUSION

L'élément d'essai RETRAVAIL PARFUMS VETIVER & PATCHOULI - REF : BBL2314550-00.02 (30 ML) & BBL2314551-00.02 (50ML) CODE FORMULE : FRGS9966-1.03 code ID-23/19024 peut être considéré comme **non irritant** après 48 heures consécutives d'application chez 21 volontaires.

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

*The test item RETRAVAIL PARFUMS VETIVER & PATCHOULI - REF : BBL2314550-00.02 (30 ML) & BBL2314551-00.02 (50ML) CODE FORMULE : FRGS9966-1.03 code ID-23/19024 can be considered as **non irritant** after an application for 48 consecutive hours on 21 volunteers.*

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

7. SIGNATURES / SIGNATURES

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

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

Dominique LARRUE
Investigateur / *investigator*
Dermatologue / *Dermatologist*

Signature / date :



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

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

Signature / date :

8. ARCHIVAGE / ARCHIVAGE

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

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

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

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

The study files will be stored for a period of 10 years for those studies on cosmetics. Beyond this time the data will be destroyed unless if specifically requested otherwise by the sponsor requesting that these be returned to it.

Access to computerized archive is governed in accordance with the corresponding internal procedure.

Etude N° 362941 Code 1.01_48H Dossier 72149 Du 26/09/2023 Au 28/09/2023 CTI Bucuresti
 Study # File From To

Produit ID-23/19024 Dilution pur pure
 Product RETRAVAIL PARFUMS VETIVER & PATCHOULI - REF : BBL2314550-00.02 (30 ML) & BBL2314551-00.02 (50ML) CODE FORMULE : FRGS9966-1.03

Caractéristiques des volontaires

Characteristics of volunteers

Inclusion N°	Initiales	Sexe	Age	Traitement
#	Initials	Sex	Age	Treatment

Réactions cutanées

Skin reactions

Inclusion N°	Initiales	Sexe	Age	Traitement	Réaction sur le site produit	Score individuel du produit	Réaction sur Témoin 1	Réaction sur Témoin 2	Remarque
#	Initials	Sex	Age	Treatment	In-situ reaction of product	Individual score of product	In-situ reaction on Control site 1	In-situ reaction on Control site 2	Remark
1	MI-AL	F	65	-	-	0,00	-	-	
2	BI-EC	F	64	-	-	0,00	-	-	
3	BI-CO	F	37	-	-	0,00	-	-	
4	GH-EL	F	65	-	-	0,00	-	-	
5	CI-CA	F	63	-	-	0,00	-	-	
6	CI-VA	M	65	-	-	0,00	-	-	
7	CH-FL	F	56	-	-	0,00	-	-	
8	ZS-AU	F	64	-	-	0,00	-	-	
9	CR-VA	F	49	-	E 0,5	0,50	-	-	
10	PO-EL	F	63	-	-	0,00	-	-	
11	CR-IO	F	46	-	-	0,00	-	-	

Nombre de volontaires inclus 11
 Number of included volunteers

Nombre de volontaires analysés 11
 Number of analyzed volunteers

I.I.M. 0,05
 M.I.I.

Résultat non irritant
 Result non irritant

Abréviations Abbreviations

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

n/a = Données non analysées
 Data not analyzed

Etude N° 362942 Code 1.01_48H Dossier 72009 Du 25/09/2023 Au 27/09/2023 Martillac
 Study # File From To

Produit ID-23/19024 Dilution pur pure
 Product RETRAVAIL PARFUMS VETIVER & PATCHOULI - REF : BBL2314550-00.02 (30 ML) & BBL2314551-00.02 (50ML) CODE FORMULE : FRGS9966-1.03

Caractéristiques des volontaires

Characteristics of volunteers

Inclusion N°	Initiales	Sexe	Age	Traitement
#	Initials	Sex	Age	Treatment

1	FA-DO	M	45	-
2	MA-SO	F	41	-
3	PI-PA	M	63	-
4	FO-KA	F	35	-
5	OL-PA	M	60	-
6	ME-PH	M	62	-
7	GR-PH	M	52	-
8	JO-ST	F	51	-
9	CA-CH	F	45	-
10	BA-MÉ	F	25	-
11	GI-MA	F	65	-

Réactions cutanées

Skin reactions

Réaction sur le site produit	Score individuel du produit	Réaction sur Témoin 1	Réaction sur Témoin 2	Remarque
In-situ reaction of product	Individual score of product	In-situ reaction on Control site 1	In-situ reaction on Control site 2	Remark

-	0,00	-	-	
-	0,00	-	-	
-	0,00	-	-	
-	0,00	E 0,5	E 0,5	Sortie d'essai / excluded from the study
E 1	1,00	-	-	
-	0,00	-	-	
-	0,00	-	-	
E 0,5	0,50	-	-	
-	0,00	-	-	
-	0,00	-	-	
-	0,00	-	-	

Nombre de volontaires inclus 11
 Number of included volunteers

Nombre de volontaires analysés 10
 Number of analyzed volunteers

I.I.M. 0,15
 M.I.I.

Résultat non irritant
 Result non irritant

Abréviations Abbreviations

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

n/a = Données non analysées
 Data not analyzed