

# S24 – Études d'efficacité et allégations cosmétiques

## Évaluation formative Corrigé

### Exercice 1 – Types de preuves (3 points)

1. L'allégation A est appuyée par une **étude clinique instrumentale** (in vivo). L'instrument est le **cornéomètre**, qui mesure l'**hydratation** de la couche cornée (capacitance électrique). C'est une preuve **objective**. (1 pt)
2. L'allégation B est appuyée par une **auto-évaluation consommateurs** (questionnaire rempli par les volontaires). C'est une preuve **subjective** — elle reflète la perception des volontaires, pas une mesure instrumentale. Elle est influencée par l'effet placebo. (1 pt)
3. L'allégation C ne cite aucune étude ni aucune preuve. Elle viole le critère n°3 : **fondement probant**. Toute allégation doit être appuyée par des preuves (études, mesures). (1 pt)

### Exercice 2 – Analyse critique (4 points)

4. L'absence de **groupe placebo** est un problème car on ne peut pas distinguer l'effet réel du produit de l'effet du véhicule (excipient seul). L'application d'un lait (même sans actif) hydrate la peau par simple effet occlusif et apport d'eau/glycérine. Une partie des +52 % pourrait être due au véhicule, pas aux actifs spécifiques du produit. Sans placebo, l'allégation surestime potentiellement l'effet réel. (2 pt)
5. (2 pt)

Critère 1 : **Conformité légale** (n°1). « Élimine la cellulite » est une allégation qui relève du **médicament**, pas du cosmétique. Un cosmétique agit sur les parties superficielles du corps (CE 1223/2009). La cellulite est un phénomène complexe impliquant le tissu adipeux (hypoderme) — revendiquer son « élimination » dépasse le cadre cosmétique et frôle l'allégation thérapeutique.

Critère 2 : **Véracité** (n°2) ou **Honnêteté** (n°4). Aucun cosmétique ne peut « éliminer » la cellulite. Au mieux, un produit cosmétique peut améliorer l'aspect de la peau d'orange. Cette formulation est donc fausse et trompeuse.

## Exercice 3 – Reformulation (3 points)

6. (2 pt)

Allégation reformulée : « Réduit visiblement l'aspect peau d'orange\* — Peau plus lisse en 28 jours ».

(\**Évaluation clinique instrumentale, profilométrie, n = 40, 28 jours, p < 0,05*)

Type d'étude recommandé : **Étude clinique instrumentale** (profilométrie pour mesurer le relief cutané) avec un groupe placebo, au minimum 30-40 volontaires, sur 28 jours minimum.

7. (1 pt)

Respecter les 6 critères du CE 655/2013 est une obligation réglementaire européenne : toute allégation non conforme expose l'entreprise à des sanctions (retrait du produit, amendes). Au-delà du risque légal, des allégations honnêtes et prouvées renforcent la confiance des consommateurs et la crédibilité de la marque. Une allégation exagérée peut aussi nuire à l'image de tout le secteur cosmétique et provoquer la méfiance des consommateurs envers les produits de soin.