

# 24 – Études d'efficacité et allégations cosmétiques

## Valider une allégation : preuves, méthodes, réglementation (niveau E2)

### Objectif

Savoir vérifier si une **allégation cosmétique** (claim) est :

- **conforme** à la réglementation,
- **justifiée** par des preuves,
- **honnête** dans sa formulation,

et être capable de produire un **avis professionnel argumenté** (attendu E2).

### 1) Définition : une allégation, c'est quoi ?

Une **allégation cosmétique** est toute revendication associée à un produit (packaging, pub, site web, réseaux sociaux) qui affirme un bénéfice :

- **chiffré** : « -30 % de rides »
- **temporel** : « 24h d'hydratation »
- **comparatif** : « 2× plus efficace »
- **perceptif** : « peau plus douce »
- **scientifique** : « prouvé cliniquement »

👉 Une allégation n'est acceptable que si elle est **légale, vérifiable et démontrée**.

## 2) Cadre réglementaire : CE 655/2013 (les 6 critères)

Critère	À retenir (mots simples)	Ce que je vérifie
1. Conformité légale	pas d'allégation thérapeutique	pas de promesse "soigne / guérit / médical"
2. Véracité	vrai, pas inventé	correspond à des faits réels
3. Fondement probant	preuves disponibles	étude/protocole/résultats présents
4. Honnêteté	pas trompeur	pas d'exagération / pas d'ambiguïté
5. Équité	ne dénigre pas	pas de comparaison injuste
6. Choix éclairé	information utile	le consommateur comprend et peut comparer

 En E2 : on attend souvent que tu identifies **au moins 2 critères** explicitement (souvent 3 et 4).

## 3) Types d'études d'efficacité (et leur valeur de preuve)

### A. Préclinique (in vitro)

- Sur cellules, tissus reconstruits, modèles.
- + reproductible
- - ne reflète pas toujours la peau réelle

 Sert surtout à justifier un **mécanisme** (ex : anti-oxydant, anti-inflammatoire...).

### B. Clinique instrumentale (in vivo)

- Sur volontaires + **mesures instrumentales**.
- + preuve **objective** (chiffrée)
- + souvent la plus solide pour une allégation chiffrée

 C'est la preuve attendue pour : **% d'hydratation, % de rides, élasticité, sébum, taches...**

## C. Auto-évaluation (consommateurs)

- Questionnaire : ressenti, perception.
- + intéressant pour “sensoriel / confort”
- - preuve **subjective**, biais possible (placebo, attentes)

- ➡ Acceptable si formulé honnêtement :
- « 91 % des utilisatrices déclarent... »
  - « Rides -45 % » (si basé uniquement sur auto-évaluation)

## กระเป๋า 4) Instruments de mesure cutanée (exemples incontournables)

Instrument	Mesure	Allégations “compatibles”
<b>Cornéomètre</b>	hydratation (couche cornée)	« hydratation 24h », « +X % »
<b>Tewamètre (TEWL)</b>	perte insensible en eau	« barrière cutanée », « réparation »
<b>Cutomètre</b>	élasticité / fermeté	« raffermissant », « plus élastique »
<b>Profilomètre</b>	relief / profondeur rides	« anti-rides », « lissage »
<i>Chromamètre (Lab)*</i>	couleur / éclat / taches	« éclat », « anti-taches »
<b>Sébumètre</b>	sébum	« matifiant », « anti-brillance »

👉 Règle : une allégation chiffrée doit être liée à une **mesure adaptée**.

## istogramme 5) Lire un résultat d’efficacité : ce qu’on doit vérifier

### A. Les indispensables du protocole

- **n** (taille du panel)
- **durée** (2h / 28 jours / 3 mois...)
- **placebo** (oui/non)
- conditions (type de peau, zone, fréquence, quantité)

- présence d'un **témoin** ou d'une **référence**
- statistiques : **p-value**, barres d'erreur...

## B. Effet total / placebo / effet réel

- **Effet total** : amélioration observée avec le produit
- **Effet placebo** : amélioration due au véhicule + massage + occlusion + attentes
- **Effet réel** : **effet total – effet placebo**

 En E2, c'est un réflexe : si un placebo existe, on cherche **l'effet réel**.

## C. Significativité : $p < 0,05$

- $p < 0,05$  : résultat statistiquement **significatif**
- ça ne dit pas que l'effet est "énorme", mais qu'il est **peu probable dû au hasard**

 Un résultat peut être significatif mais **faiblement intéressant** (petit effet).

## 6) Méthode professionnelle : valider une allégation (grille rapide)

### Étape 1 — Identifier la nature de l'allégation

- chiffrée ? temporelle ? comparative ? "prouvé cliniquement" ?

### Étape 2 — Identifier la nature de la preuve

- instrumentale (objective) / auto-évaluation (subjective) / in vitro (mécanisme)

### Étape 3 — Vérifier la qualité du dossier

- n, durée, placebo, statistiques, cohérence protocole↔claim

### Étape 4 — Conclure (3 sorties possibles)

-  **ACCEPTABLE**

- ⚠ **ACCEPTABLE AVEC CORRECTION** (reformulation / nuance / ajout conditions)
- ✗ **À REFUSER** (pas de fondement probant ou formulation trompeuse)

## 7) Reformuler une allégation (exemples)

### **Si preuve objective instrumentale**

« Hydratation +47 % à 2h (cornéométrie, n=34, p<0,05) »

### **Si auto-évaluation**

« 91 % des utilisatrices déclarent une peau plus éclatante (auto-évaluation, n=56) »

### **Si placebo important**

« Gain d'élasticité : +22 % vs placebo en 28 jours (cutométrie, n=30, p<0,05) »

### **À éviter (non honnête / trop fort)**

✗ « Efface 10 ans »

✗ « anti-âge prouvé cliniquement » (si uniquement auto-évaluation)

## **Message clé (E2)**

**Une allégation est validée seulement si :**

**preuve adaptée + protocole solide + formulation honnête**

(et si besoin : **reformulation + limite**).