

S24 – Études d'efficacité et allégations cosmétiques

Types d'études, allégations, preuves d'efficacité, réglementation

« Hydratation 24h », « Anti-rides -30 % », « 92 % des femmes satisfaites »... Les allégations cosmétiques sont partout. Mais comment sont-elles prouvées ? Et comment savoir si elles sont justifiées ? C'est un attendu récurrent de l'E2.

Objectifs

- définir une **allégation** et connaître les **6 critères** du CE 655/2013,
- distinguer les **3 types d'études** (préclinique, clinique instrumentale, auto-évaluation),
- connaître les **instruments de mesure** cutanée (cornéomètre, cutomètre, profilomètre...),
- interpréter un **graphique d'efficacité**,
- évaluer si une allégation est **justifiée** par les preuves.

Documents supports

Document 1 – Les 6 critères des allégations (CE 655/2013)

N°	Critère	Signification
1	Conformité légale	L'allégation respecte la réglementation (pas d'effet thérapeutique)
2	Véracité	L'allégation correspond à la réalité du produit
3	Fondement probant	L'allégation est appuyée par des preuves (études, mesures)
4	Honnêteté	L'allégation ne trompe pas le consommateur
5	Équité	L'allégation ne dénigre pas les concurrents
6	Choix éclairé	L'information permet un choix informé

Document 2 – Les 3 types d'études d'efficacité

Type	Principe	Fiabilité	Exemples
Préclinique (in vitro)	Tests sur cellules, tissus reconstruits, modèles de peau	Bonne (reproductible) mais ne reflète pas la peau réelle	Test de pénétration (cellule de Franz), test sur kératinocytes
Clinique instrumentale (in vivo)	Mesures sur volontaires avec des instruments de mesure cutanée	Élevée (objective, quantitative)	Cornéométrie, profilométrie, cutométrie
Auto-évaluation (consommateurs)	Questionnaires remplis par les utilisateurs	Faible (subjective, effet placebo)	« 87 % des femmes trouvent leur peau plus douce »

Document 3 – Les instruments de mesure cutanée

Instrument	Mesure	Allégation associée	Unité
Cornéomètre	Hydratation (couche cornée)	« Hydratation 24h »	UA
Sébumètre	Quantité de sébum	« Matifiant »	µg/cm ²
Cutomètre	Élasticité de la peau	« Raffermissant »	R2, R5
Chromamètre	Couleur (Lab*)	« Éclat », « anti-taches »	L*, a*, b*
Profilomètre	Profondeur des rides	« Anti-rides »	µm
Tewamètre	Perte insensible en eau (PIE)	« Barrière cutanée »	g/h/m ²

Document 4 – Étude d'efficacité : crème hydratante « AquaVeil »

Protocole : étude clinique instrumentale, n = 34 femmes (25-50 ans), peau normale à sèche. Mesure de l'hydratation par **cornéométrie** à T0 (avant application), T+2h, T+8h, T+24h. Application unique.

Résultats :

Temps	Hydratation moyenne (UA)	Variation vs T0
T0	38	—
T+2h	56	+47 %
T+8h	49	+29 %
T+24h	42	+11 %

p < 0,05 pour tous les temps de mesure.

Allégation revendiquée : « Hydratation +47 % dès 2h — effet durable 24h »

Document 5 – Publicité : sérum anti-rides « JeunEssence »

Texte publicitaire :

« JeunEssence — Le sérum qui efface 10 ans. Rides réduites de 45 %. Peau visiblement plus jeune en seulement 7 jours. »*

*Auto-évaluation réalisée sur 28 femmes pendant 28 jours.

Image : photo avant/après avec un éclairage et un maquillage visiblement différents.

TRONC COMMUN

Travail 1 – Instrument et allégation

Reliez chaque allégation à l'instrument qui permettrait de la prouver objectivement :

Allégation	Instrument
« Hydratation +30 % à 8h »	
« Rides atténuées de 25 % »	
« Peau plus ferme et élastique »	

Allégation	Instrument
« Teint plus lumineux, moins de taches »	
« Réduit la production de sébum de 40 % »	

Travail 2 – Interpréter l'étude AquaVeil (Document 4)

- a) Quel **instrument** a été utilisé pour mesurer l'hydratation ?
- b) L'hydratation augmente de 38 à 56 UA à T+2h. Calculez le **% d'amélioration** et vérifiez la valeur annoncée.
- c) À T+24h, l'hydratation est de 42 UA (vs 38 à T0). L'allégation dit « effet durable 24h ». Cette formulation est-elle **honnête** ? Justifiez.
- d) L'étude indique $p < 0,05$. Que signifie cette mention ?

Travail 3 – Évaluer la publicité JeunEssence (Document 5)

- a) L'allégation « Rides réduites de 45 % » est basée sur une **auto-évaluation**. Est-ce une preuve **objective** ou **subjective** ? Pourquoi ?
- b) L'étude porte sur **28 femmes**. Est-ce un nombre suffisant pour une allégation chiffrée ?

c) L'allégation dit « efface 10 ans ». Évaluez cette formulation au regard du critère n°4 (honnêteté) du CE 655/2013.

d) La photo avant/après utilise un éclairage différent. Quel critère du CE 655/2013 est potentiellement violé ?

TD DIFFÉRENCIÉ

Choisissez votre niveau :

★ Niveau 1 – Guidé

★★ Niveau 2 – Standard

★★★ Niveau 3 – Expert

★ Niveau 1 – Guidé

Exercice 1 – QCM

1. Une allégation cosmétique est :

- ☐ Une liste d'ingrédients
- ☐ Toute revendication figurant sur l'emballage ou la publicité d'un produit
- ☐ Un certificat de conformité

2. La cornéométrie mesure :

- ☐ L'élasticité de la peau
- ☐ L'hydratation de la couche cornée

☐ La profondeur des rides

3. « 89 % des femmes satisfaites » est une preuve :

☐ Objective (instrumentale)

☐ Subjective (auto-évaluation)

☐ Préclinique (in vitro)

4. Le règlement CE 655/2013 impose :

☐ 3 critères pour les allégations

☐ 6 critères pour les allégations

☐ 10 critères pour les allégations

Exercice 2 – Vrai / Faux

Affirmation	V / F
Une étude in vitro est réalisée sur des volontaires	
Le cutomètre mesure l'élasticité de la peau	
$p < 0,05$ signifie que le résultat est dû au hasard	
Une auto-évaluation est une preuve objective	
Le profilomètre mesure la profondeur des rides	
Une allégation doit être appuyée par un fondement probant	

★ ★ Niveau 2 – Standard

Situation : Un laboratoire revendique pour son **lait raffermissant corps** l'allégation « Peau +32 % plus ferme en 28 jours ».

Voici les résultats de l'étude (cutométrie, $n = 40$, paramètre R2 = élasticité brute) :

Temps	R2 moyen	Variation vs T0
T0	0,62	—
T+14j	0,71	+15 %
T+28j	0,82	+32 %

$p < 0,01$ à T+28j. Groupe placebo : $R2 = 0,65$ à T+28j (+5 % vs T0).

a) Quel instrument a été utilisé ? Quelle allégation peut-il soutenir ?

b) Le résultat du groupe **placebo** est de +5 %. L'effet réel du produit est donc de combien ? (effet produit = effet total - effet placebo)

c) L'allégation « +32 % plus ferme » est-elle honnête si on ne mentionne pas l'effet placebo ? Justifiez en 3-4 lignes.

d) Rédigez une allégation **corrigée** qui serait conforme au CE 655/2013.

★ ★ ★ Niveau 3 – Expert

Situation professionnelle E2 : Le laboratoire LunaVerde soumet au comité de validation les allégations de son **Sérum Nuit Éclat Bio** (S22). Voici le dossier :

Étude 1 – Cornéométrie (hydratation), $n = 42$, 28 jours :

- T0 : 35 UA → T+28j : 52 UA (+49 %, $p < 0,001$)
- Placebo : 35 UA → 38 UA (+9 %)

Étude 2 – Chromamétrie (éclat, paramètre L^*), $n = 42$, 28 jours :

- T0 : 62,1 → T+28j : 64,8 (+4,3 %, $p < 0,05$)

Étude 3 – Auto-évaluation, $n = 56$, 28 jours :

- « 91 % des femmes trouvent leur peau plus éclatante »

- « 87 % ressentent un effet anti-âge visible »

Allégations revendiquées :

1. « Hydratation +49 % en 28 jours »
2. « Teint plus éclatant, prouvé instrumentalement »
3. « 91 % des femmes constatent un éclat visible »
4. « Effet anti-âge prouvé cliniquement »

a) Pour chaque allégation (1 à 4), indiquez si elle est **justifiée** et par quelle étude :

Allégation	Justifiée ?	Étude support	Commentaire
1			
2			
3			
4			

b) L'allégation 1 (« +49 % ») ne tient pas compte de l'effet placebo (+9 %). Calculez l'**effet réel** et proposez une reformulation honnête.

c) L'allégation 4 (« anti-âge prouvé cliniquement ») est la plus problématique. En **6-8 lignes**, évaluez sa validité au regard des 6 critères du CE 655/2013.

Mots obligatoires (minimum 5 sur 8) : *allégation, fondement probant, auto-évaluation, étude instrumentale, significativité, honnêteté, objectif, subjectif*