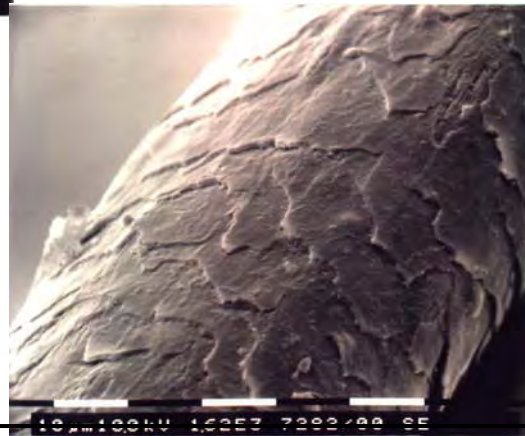


10µm14.7kV 1.62E3 7848/88 SE

ETUDE N° IE 317

**EVALUATION
DE L'EFFICACITE DU
MONOÏ DE TAHITI
SUR LES CHEVEUX**

***EFFICACY ASSESSMENT OF
THE MONOÏ OF TAHITI ON
HAIR***



10µm10.0kV 1.02E3 7282/88 SE

Bordeaux, le 4 décembre 1998

EVALUATION DE L'EFFICACITE DU MONOÏ SUR LES CHEVEUX***EFFICACY ASSESSMENT OF THE MONOÏ OF TAHITI ON HAIR*****RESUME / SUMMARY**

✓ **Investigateur / Investigator** : Docteur Anne LOQUILLARD

✓ **Produit étudié / Test product** : Monoï de Tahiti

✓ **Principe de l'essai / Principle of the study** :

Le but de cet essai a été d'évaluer les qualités du Monoï vis à vis des cheveux : effet embellisseur, protecteur, lubrificateur, filmogène, apport de brillance et d'émollience, effet antistatique.

L'efficacité du produit a été apprécié par scorage.

L'état de surface des cheveux avant et après traitement a été évalué par microscopie électronique à balayage qui a fourni des renseignements sur l'architecture de surface, la morphologie des écailles, le degré d'altération de l'épicuticule, etc...

Les qualités cosmétiques ont été évaluées par autoévaluation à l'aide d'un questionnaire.

L'essai a été réalisé pendant 4 semaines sur 10 femmes ayant les cheveux abîmés.

Les volontaires ont appliqué le Monoï avant le shampooing, 3 fois par semaine à domicile.

The aim of the study was to assess the qualities of the Monoï on hair : embellishing, protecting, lubricating, coating effect, shining effect and antistatic effect.

The efficacy of the product was assessed by scorage.

The hair surface statement was assessed by electronic microscopy before and after treatment, giving information about surface, morphology of scales, epicuticule altering,

The cosmetic qualities were appreciated by self-assessment with a questionnaire.

The study was performed for 4 weeks on 10 women with damaged hair.

The volunteers applied the Monoï 3 times a week before shampoo.

✓ **Dates de l'essai / Dates of the study** : 20/09/98 – 30/10/98

✓ **Résultats / Results :**

* Evaluation par scorage / *scorage assessment*

<i>Etat capillaire amélioré</i>	<i>Nb de volontaires</i>	<i>% de volontaires</i>
<i>Pointes moins sèches</i>	7/10	70%
<i>Pointes moins fourchues</i>	2/7 *	29%
<i>Amélioration globale de l'état des cheveux</i>	5/10	50%

* autoévaluation / *self-assessment*

<i>Etat capillaire amélioré</i>	<i>Nb de volontaires</i>	<i>% de volontaires</i>
<i>Pointes moins sèches</i>	8/10	80%
<i>Pointes moins fourchues</i>	6/9*	67%
<i>Qualités cosmétiques</i>	<i>Nb de volontaires satisfaits</i>	<i>% de volontaires satisfaits</i>
<i>Effet embellisseur</i>	8/10	80%
<i>Effet protecteur</i>	4/10	40%
<i>Effet lubrificateur</i>	8/10	80%
<i>Effet filmogène</i>	6/10	60%

* microscopie électronique / *electronic microscopy*

	Nombre et % de volontaires présentant une amélioration de l'état capillaire	7/70%
--	---	-------

✓ **Conclusion / Conclusion :**

Dans les conditions expérimentales adoptées, nous sommes amenés à conclure que le Monoï de Tahiti possède un effet réparateur sur les cheveux desséchés et abîmés.
Les cheveux sont brillants et faciles à coiffer.
70% des volontaires sont satisfaits du produit.

*In the experimental conditions adopted, we conclude that the Monoï of Tahiti has a repairing effect on damaged and dried hair.
Hairs are shiny and easy to dress.
70% of volunteers are satisfied about the product.*

SOMMAIRE

RESUME BILINGUE	Page 1
I - DEFINITION DE L'ESSAI - BUT POURSUIVI	page 4
II - PROTOCOLE EXPERIMENTAL	page 4
II.1 Zone d'application du produit	page 4
II.2 Mode d'emploi	page 4
II.3 Rythme des applications et durée d'utilisation	page 5
II.4 Contraintes de l'essai	page 5
II.5 Evaluation de l'efficacité du Monoï sur les cheveux	page 5
III – RESULTATS	page 5
III.1 Profil des volontaires effectivement inclus dans l'essai	page 5
III.2 Abandons et sorties d'essai	page 6
III.3 Déviations au protocole au cours de l'essai	page 6
III.4 Evaluation de l'efficacité du Monoï	page 6
IV - CONCLUSION	page 10
ANNEXES	page 11

I - DEFINITION DE L'ESSAI - BUT POURSUIVI

Le but de cet essai a été d'évaluer les qualités du Monoï vis à vis des cheveux : effet embellisseur, protecteur, lubrificateur, filmogène, apport de brillance et d'émollience, effet antistatique.

L'efficacité du produit a été apprécié par scorage.

L'état de surface des cheveux avant et après traitement a été évalué par microscopie électronique à balayage qui a fourni des renseignements sur l'architecture de surface, la morphologie des écailles, le degré d'altération de l'épicuticule, etc...

Les qualités cosmétiques ont été évaluées par autoévaluation à l'aide d'un questionnaire.

L'essai a été réalisé pendant 4 semaines sur 10 femmes ayant les cheveux abîmés. Les volontaires ont appliqué le Monoï avant le shampooing, 3 fois par semaine à domicile.

II - PROTOCOLE EXPERIMENTAL

II.1 Zone d'application du produit

Le produit a été utilisé sur les cheveux avant chaque shampooing.

Un shampooing neutre a été utilisé pour le nettoyage des cheveux et a été appliqué sur la totalité des cheveux et du cuir chevelu.

II.2 Mode d'emploi

Les produits à tester ont été utilisés par les volontaires eux-mêmes de la façon suivante :

• Monoï

- application d'une quantité suffisante de Monoï approximativement égale à 3 g mesurés à l'aide d'une seringue,
- massage de la chevelure du bout des doigts, en insistant sur les parties desséchées et abîmées, pendant une minute, afin de répartir le Monoï de façon homogène,
- pose de 30 minutes,
- rinçage à l'eau tiède,
- lavage des cheveux avec le shampooing neutre comme indiqué ci-après.

• Shampooing neutre

- mouillage des cheveux à l'eau tiède,
- application d'une quantité suffisante de shampooing (approximativement égale à 6 g mesurés à l'aide d'une seringue),
- massage du cuir chevelu pour faire mousser,
- rinçage soigneux à l'eau tiède,
- renouvellement de l'application et rinçage,
- essuyage des cheveux avec une serviette.

II.3 Rythme des applications et durée d'utilisation

Les volontaires ont utilisé le Monoï et le shampooing neutre 3 fois par semaine, pendant 4 semaines consécutives

II.4 Contraintes de l'essai

Tout produit de soin et de coiffage des cheveux était interdit pendant l'essai.

Les volontaires devaient décrire tout traitement médicamenteux reçu sur la zone expérimentale ou toute thérapeutique par voie générale.

II.5 Evaluation de l'efficacité du Monoï sur les cheveux

II.5.1 Evaluation par le responsable de l'essai assisté d'un coiffeur

Les contrôles ont été effectués par le technicien responsable de l'essai, assisté d'un coiffeur, avant et après utilisation du produit (J0 et J28) : l'état capillaire (pointes sèches et/ou fourchues) a été scoré selon une échelle bornée allant de 0 (mauvais état) à 10 (bon état)

II.5.2 Evaluation par microscopie électronique à balayage

Le jour des contrôles à J0 et J28, 25 cheveux ont été prélevés sur une zone du cuir chevelu parfaitement identifiée chez chaque volontaire.

La pointe de chaque cheveu a ensuite été coupée sur une longueur de 10 mm, maintenue en place sur un porte objet de 12 mm de diamètre à l'aide d'un adhésif double face, à raison de 5 pointes de cheveu par porte-objet.

Chacun des porte-objets a été soumis à une métallisation nécessaire à l'observation en microscopie électronique.

Une fois celle-ci réalisée, les cheveux ont été observés, 1 à 1 en microscopie électronique.

L'état des cheveux et les altérations ont été décrites

Le pourcentage de cheveux abîmés a été déterminé à J0 et J28, en considérant le nombre de cheveux abîmés sur le nombre de cheveux total prélevés par temps et par volontaire.

L'effet du Monoï a été évalué en comparant les pourcentages de cheveux abîmés obtenus à J0 et J28.

Deux photographies noir et blanc (2 grossissements différents à chaque temps) ont été réalisées.

II.5.3 Autoévaluation

En fin d'essai, les volontaires ont été questionnés sur les qualités cosmétiques et l'efficacité du produit et ont répondu aux items suivants : effet embellisseur, protecteur, lubrificateur, filmogène, apport de brillance et d'émollience, effet antistatique

III - RESULTATS

III.1 Profil des volontaires effectivement inclus dans l'essai

Le groupe se composait de 10 volontaires de sexe féminin âgés de 22 à 51 ans.

Tous répondaient aux critères d'inclusion et de non-inclusion définis en Annexe I.

La typologie de ces volontaires est définie en Annexe II.

Les habitudes d'hygiène des volontaires sont rassemblées en Annexe III.

III.2 Abandons et sorties d'essai

Les résultats des volontaires réf. 9 et 11 n'ont pas été exploités car à l'issue de la première analyse en microscopie électronique, ils ne présentaient pas de cheveux abîmés

III.3 Déviations au protocole au cours de l'essai

Les modalités d'utilisation du shampoing neutre et du Monoï sont rassemblées en Annexe IV. Les volontaires réf. 1 et 7 ont utilisé le produit 4 fois par semaine, à une reprise pour le premier, et à deux reprises pour le second. Le volontaires réf. 5 a utilisé le produit pendant un peu plus de 4 semaines.

III.4 Evaluation de l'efficacité du Monoï sur les cheveux

III.4.1 *Evaluation par le responsable de l'essai assisté d'un coiffeur*

Les données individuelles du scoring sont rassemblées en Annexe V. Le tableau ci-après rassemble le nombre et le pourcentage de volontaires dont l'état des cheveux a été jugé amélioré après scoring par le coiffeur, au terme des 4 semaines de traitement.

<i>Etat capillaire amélioré</i>	<i>Nb de volontaires</i>	<i>% de volontaires</i>
<i>Pointes moins sèches</i>	7/10	70%
<i>Pointes moins fourchues</i>	2/7 *	29%
<i>Amélioration globale de l'état des cheveux</i>	5/10	50%

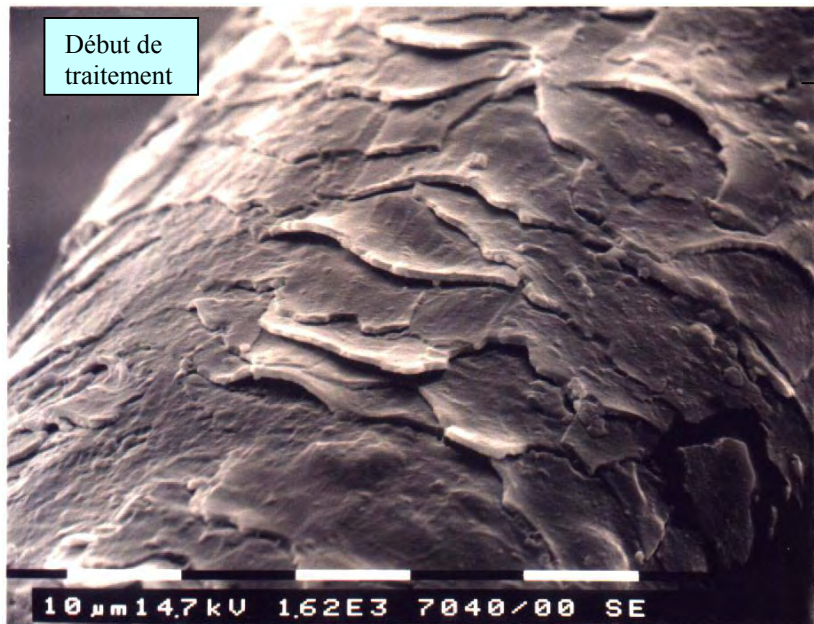
* : à l'inclusion, seuls 7 volontaires avaient les pointes fourchues de l'avis du coiffeur

III.4.2 *Evaluation par microscopie électronique à balayage*

Les résultats individuels faisant apparaître le nombre de cheveux abîmés par volontaire sont situés en Annexe VI. L'efficacité du produit est exprimée dans le tableau ci-après.

<i>Réf volontaire</i>	<i>% de cheveux abîmés (sur les 25 observés)</i>		<i>Effet du produit</i>
	J0	Jfin	
1	84%	28%	oui
2	28%	72%	non
3	100%	84%	oui
4	40%	56%	non
5	80%	8%	oui
6	80%	56%	oui
7	100%	100%	non
8	96%	88%	oui
10	100%	88%	oui
12	92%	0%	oui
	Nombre et % de volontaires présentant une amélioration de l'état capillaire		7/70%

L'observation microscopique du cheveu fait apparaître chez 70% des volontaires, une amélioration globale du cheveu avec un resserrement des écailles, et une plus grande régularité de surface.



Début de traitement

Ecailles bien soulevées (zones blanches), quelques parties sans écailles.



Fin de traitement

Ecailles bien resserrées. Etat de surface homogène



III. 4.3 *Autoévaluation*

Les tableaux ci-après rassemblent le nombre et le pourcentage de volontaires ayant trouvé une amélioration de leur état capillaire au terme des 4 semaines de traitement et étant satisfaits du produit testé.

<i>Etat capillaire amélioré</i>	<i>Nb de volontaires</i>	<i>% de volontaires</i>
<i>Pointes moins sèches</i>	8/10	80%
<i>Pointes moins fourchues</i>	6/9*	67%
<i>Cheveux moins électrostatiques</i>	3/10	30%

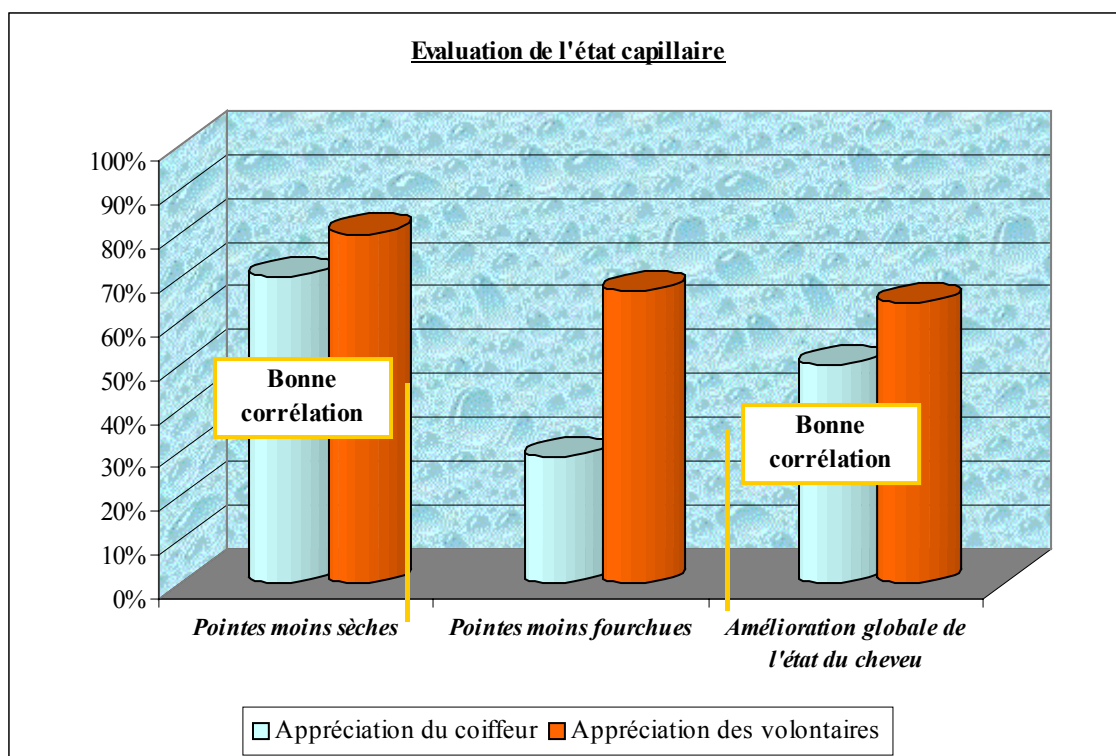
** ce nombre est différent de celui du tableau précédent, car il s'agit ici d'une évaluation faite par le volontaire lui-même*

<i>Qualités cosmétiques</i>	<i>Nb de volontaires satisfaits</i>	<i>% de volontaires satisfaits</i>
<i>Effet embellisseur</i>	8/10	80%
<i>Effet protecteur</i>	4/10	40%
<i>Effet lubrificateur</i>	8/10	80%
<i>Effet filmogène</i>	6/10	60%
<i>Apport de brillance</i>	8/10	80%

L'avis des volontaires sur les qualités cosmétiques du Monoï et leur appréciation générale sur le produit sont rassemblés en Annexes VII et VIII.

III.4.4 Etude de corrélation

Une étude de corrélation entre le scoring réalisé par le coiffeur et l'autoévaluation a été réalisée. Les résultats individuels sont rassemblés en Annexe VI. L'amélioration globale des cheveux, jugée par le coiffeur, a été corrélée à l'effet embellisseur apprécié par autoévaluation.



Coefficient de corrélation	Pointes moins sèches	Pointes moins fourchues	Amélioration globale de l'état du cheveu
		0.764	0.258
Corrélation	oui	non	oui

IV - CONCLUSION

Dans les conditions expérimentales adoptées, nous sommes amenés à conclure que le Monoï de Tahiti possède un effet réparateur sur les cheveux desséchés et abîmés.

**Les cheveux sont brillants et faciles à coiffer.
70% des volontaires sont satisfaits du produit.**

A. LOQUILLARD
Médecin
Investigateur

N. DROSS
Responsable Qualité

Ph. MASSON
Biologiste
Directeur du Laboratoire d'Essai

ANNEXES

I - ETHIQUE

I.1. Considérations éthiques

L'essai a été réalisé en application de la déclaration d'Helsinki (1964), révisée à Tokyo (1975), à Venise (1983), à Hong-Kong (1989) et à Somerset West (1996).

Il s'est agi d'une recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct ne justifiant pas de recueillir l'avis préalable d'un C.C.P.P.R.B.

Cette étude a été menée conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques (texte officiel du Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi et du Ministère chargé de la Santé et de la Famille, 1987).

I.2. Intervention du Comité Consultatif Interne des Laboratoires EVIC CEBA

Afin d'évaluer les risques éventuellement encourus par les volontaires prenant part à l'essai, l'avis du Comité Consultatif Interne a été requis avant son démarrage.

Après examen des documents, le Comité Consultatif Interne a donné son accord pour la réalisation du présent test lors de la séance de travail du 30 Juillet 1998.

II – CARACTERISTIQUES DU MONOÏ ET DU SHAMPOOING ADJUVANT

<i>Dénomination</i>	Monoï de Tahiti	Shampooing Mixa Bébé
<i>Nombre</i>	35	35
<i>Type</i>	Flacon en verre	Flacon en plastique
<i>Contenance</i>	250 ml	250 ml
<i>Caractères organoleptiques</i>	Huile	Liquide visqueux jaune
<i>Références internes</i>	98-3368	98-3369

III - DEFINITION DU GROUPE DE VOLONTAIRES

III.1 Critères d'inclusion définis au protocole d'essai.

*Personnes :

- affiliées à la sécurité sociale,
- de phototype I à IV, selon la classification de Fitzpatrick,
- de sexe féminin,
- d'âge compris entre 18 et 65 ans,
- ayant les cheveux desséchés et abîmés.

III.2 Critères de non-inclusion définis au protocole d'essai

*Personnes :

- hospitalisées,
- dans l'incapacité de donner leur consentement éclairé,
- susceptibles de ne pas respecter les exigences du protocole expérimental (barrière linguistique ou intellectuelle),
- participant simultanément à une autre recherche biomédicale avec ou sans bénéfice individuel direct, ou en période d'exclusion,
- sous traitement médical par voie locale sur la zone expérimentale ou par voie générale pouvant interférer avec le test, (particulièrement sous traitement anti-allergique, anti-inflammatoire ou anti-infectieux)
- présentant une pathologie, particulièrement une affection dermatologique : eczéma, psoriasis, cancer cutané...,

*Femmes enceintes ou allaitant.

III.3 Conditions d'appel aux volontaires

Le consentement écrit du volontaire a été requis avant le démarrage de l'essai.

La proposition de collaboration a été soumise à une règle stricte de transparence et à un formalisme qui a garanti la bonne information des personnes.

- au cours d'un entretien préalable, l'Investigateur a expliqué au volontaire la nature de l'étude devant être entreprise, le but poursuivi, la méthode, les contraintes et les risques pouvant être éventuellement encourus ; il lui a précisé qu'il était libre de se retirer à tout moment de l'essai et lui a défini le montant de son indemnisation ;

- à l'issue de cet entretien, le volontaire a eu la liberté de se déterminer par rapport au projet ; acceptant d'y participer, il a signé un formulaire de consentement avec l'Investigateur précisant les conditions de son intervention et a reçu une note explicative confirmant les points les plus spécifiques de l'essai ;

- dès la signature de cette convention de collaboration, le volontaire a été couvert par l'assurance en responsabilité civile souscrite à son profit par le Promoteur de l'essai.

TYPOLOGIE DES VOLONTAIRES

Ref du volontaire	Nom/ Prénom	signature du consentement éclairé	Affilié à la sécurité sociale	Phototype	Sexe	Age	Cheveux abîmés et desséchés	
							Evaluation par le coiffeur	Microscopie électronique
1	PICH. V	x	x	III	2	22	X	X
2	CHAB. S	x	x	IV	2	36	X	X
3	CHIB. F	x	x	III	2	42	X	X
4	MAZE. M	x	x	I	2	29	X	X
5	FAWV. C	x	x	II	2	39	X	X
6	KOSN. A	x	x	II	2	25	X	X
7	DONN. E	x	x	II	2	51	X	X
8	DE C. J	x	x	II	2	45	X	X
9	KERS. N	x	x	II	2	33	X	/
10	BORD. C	x	x	II	2	38	X	X
11	LAFF. A	x	x	II	2	28	X	/
12	PERC. F	x	x	III	2	47	X	X

Les résultats de ces 2 volontaires n'ont pas été exploités car ils ne présentaient pas en microscopie électronique des cheveux abîmés

CODE TYPOLOGIQUE

Sexe

Masculin : 1

Féminin : 2

Légende

Oui : X

Non : /

Phototype selon la classification de Fitzpatrick

TYPE	CHEVEUX	PEAU	EPHELIDES	COUPS DE SOLEIL
I	roux	laiteuse	+++	constant bronzage nul
II	blonds	claire	++	fréquent bronzage léger
II	blonds châtains	claire	+	inconstant bronzage léger à mat
IV	bruns	mate	o	nul bronzage mat foncé
V	noirs et crépus	noire	o	o

HABITUDES D'HYGIENE

Quel type de shampooing utilisez-vous habituellement ? (plusieurs réponses possibles)	
normal	40%
doux	0%
bébé	0%
traitant	80%
autre	0%
Combien de fois par semaine vous shampooinez-vous les cheveux ?	
quotidien	0%
1 fois par semaine	10%
2 fois par semaine	50%
3 fois par semaine	40%
autre	0%
Combien d'applications de shampooing faites-vous par lavage (plusieurs réponses possibles)	
une	40%
deux	70%
plus de deux	0%
Utilisez-vous des produits de soin et d'hygiène capillaire ?	
oui	100%
non	0%

MODALITES D'UTILISATION DU SHAMPOOING NEUTRE ET DU MONOÏ

Avez-vous utilisé le shampooing neutre pendant l'essai ?		MODALITES D'UTILISATION DU SHAMPOOING NEUTRE
oui	100%	
non	0%	
L'avez-vous utilisé pendant 4 semaines consécutives ?		
oui	90%	
non	10%	
Avez-vous fait 2 applications par shampooinage ?		
oui	90%	
non	10%	
Combien de fois par semaine avez-vous utilisé le shampooing ?		
moins de 3 fois par semaine	30%	
3 fois par semaine	100%	
plus de 3 fois par semaine	20%	
Avez-vous appliqué le Monoï avant chaque shampooing ?		MODALITES D'UTILISATION DU MONOÏ
oui	100%	
non	0%	
Avez-vous laissé poser le Monoï environ 30 minutes avant chaque shampooing ?		
oui	90%	
non	10%	
Avez-vous utilisé des produits de soin capillaire autre que le Monoï ?		
oui	0%	
non	100%	
Avez-vous été le seul utilisateur du Monoï ?		
oui	100%	
non	0%	

Evaluation de l'état capillaire par le responsable de l'essai assisté d'un coiffeur

Réf volontaire	Pointes sèches			Pointes fourchues			Etat du cheveu		
	J0	J28	amélioration	J0	J28	amélioration	J0	J28	amélioration
1	4	5	Oui	8	8	Non	5	5	Non
2	1	1	Non	7	7	Non	5	5	Non
3	4	6	Oui	3	8	Oui	3	6	Oui
4	3	4	Oui	5	5	Non	4	5	Oui
5	3	8	Oui	8	8	Non	3	6	Oui
6	5	7	Oui	2	6	Oui	4	6	Oui
7	6	6	Non	6	6	Non	3	3	Non
8	6	6	Non	9	9	Non	7	7	Non
10	2	6	Oui	9	9	Non	7	7	Non
12	4	6	Oui	9	9	Non	3	7	Oui

Légende : échelle allant de 0 (mauvais état) à 10 (bon état)

Evaluation de l'état du cheveu par microscopie électronique

Référence volontaire	Nombre de cheveux abîmés (sur les 25 observés)	
	J0	J28
1	21	7
2	7	18
3	25	21
4	10	14
5	20	2
6	20	14
7	25	25
8	24	22
10	25	22
12	23	0

Corrélation du scorage et de l'autoévaluation

Réf volontaire	Pointes moins sèches		Pointes moins fourchues		Amélioration de l'état du cheveu	
	Scorage	autoévaluation	Scorage	autoévaluation	Scorage	autoévaluation
1	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui
2	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui
3	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
4	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui
5	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui
6	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
7	Non	Non	Non	Non	Non	Non
8	Non	Non	Non	Non	Non	Non
10	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Oui
12	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui

AVIS SUR LE MONOÏ – % de volontaires satisfaits

Texture agréable	40%
Facile à appliquer	60%
Parfum agréable	50%
Effet embellisseur	80%
Effet protecteur	40%
Effet lubrificateur	80%
Effet filmogène	60%
Apport de brillance	80%
Cheveux gonflés	40%
Pointes moins sèches	80%
Moins de fourches	67%
Effet antistatique	30%
N'irrite pas le cuir chevelu	100%
Cheveux plus légers	60%

AVIS SUR LE PRODUIT

APPRECIATION GENERALE

Le Monoï vous-a-t-il plu ?	
oui non	70% 30%
Le Monoï paraît-il convenir à vos cheveux ?	
oui non	90% 10%
Si vous le comparez à votre produit de soin habituel, lequel préférez-vous ?	
le produit testé le produit habituel pas de préférence non applicable	20% 50% 30% 0%
Quel produit vous paraît le mieux adapté à vos cheveux ?	
le produit testé le produit habituel pas de préférence non applicable	0% 10% 80% 10%
Si le Monoï de Tahiti était commercialisé, l'achèteriez-vous ?	
oui non	80% 20%

APPRECIATION GENERALE