



ANIOSAFE SAVON DOUX HF

ANIOSAFE SAVON DOUX HF



Sommaire

Fiche d'Informations Réglementaires et Générales	Page	7
Composition	Page	9
Stabilité et conditions de conservation	Page	11
Etudes et expertises		
- Microbiologie	Page	13
- Toxicologie	Page	15
Réglementaire	Page	25

Aniosafe Savon Doux HF

Informations réglementaires et générales

Aniosafe Savon Doux HF est conçu, produit et contrôlé par les Laboratoires ANIOS (An Ecolab Company), certifiés par l'organisme notifié GMED sous le numéro N°26638 rev.6 selon le Système de Management de la Qualité ISO 13485:2016.

La formulation de **Aniosafe Savon Doux HF** répond aux exigences du règlement (CE) N°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.

Aniosafe Savon Doux HF est étiqueté conformément à la réglementation Européenne relative à la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

Aniosafe Savon Doux HF répond à notre engagement volontaire d'Eco-conception repris dans notre charte ANIOSAFE.

Aniosafe Savon Doux HF

Composition

Agents tensioactifs

Agent hydratant

Agent épaississant

Agents conservateurs

Émollients

Ajusteur pH

1918_Composition_FR_21/04/2022

Aniosafe Savon Doux HF

Stabilité et conditions de conservation

Produit pur prêt à l'emploi :

- Stockage entre +5°C et +25°C.
- Stabilité :
 - Flacon non ouvert : 30 mois à partir de la date de fabrication indiquée sur l'étiquette.
 - Flacon ouvert : maintien de la durée de conservation de 30 mois à condition de refermer le flacon après utilisation.

1918_Stability & Storage_FR_20/05/2021

Aniosafe Savon Doux HF

Propriétés antimicrobiennes (1)

Evaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique, selon la norme NF EN ISO 11930 (février 2019).

L'essai consiste en un essai d'efficacité de la protection antimicrobienne d'une formulation. L'essai réalisé permet d'apprécier la protection antimicrobienne (test d'épreuve) en suivant l'évolution de populations microbiennes introduites dans des échantillons d'un même lot maintenu à température ambiante.

Aniosafe Savon Doux HF satisfait aux exigences de la Norme Internationale NF EN ISO 11930 avec un risque microbiologique considéré comme acceptable : la capacité de conservation antimicrobienne est conforme au critère A.

	Reduction in microbial counts (Rx) Rx = LogN0 - LogNx				
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>
7 days	> 4,9 Log	> 4,9 Log	> 4,9 Log	> 3,9 Log	> 3,9 Log
14 days	> 4,9 Log	> 4,9 Log	> 4,9 Log	> 3,9 Log	> 3,9 Log
28 days	> 4,9 Log	> 4,9 Log	> 4,9 Log	> 3,9 Log	> 3,9 Log

Aniosafe Savon Doux HF

Propriétés antimicrobiennes (2)

Evaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique, selon la norme NF EN ISO 11930 (février 2019).

L'essai consiste en un essai d'efficacité de la protection antimicrobienne d'une formulation. L'essai réalisé permet d'apprécier la protection antimicrobienne (test d'épreuve) en suivant l'évolution de populations microbiennes introduites dans des échantillons d'un même lot maintenu à température ambiante.

Aniosafe Savon Doux HF, vieilli à +40°C pendant 140 jours, satisfait aux exigences de la Norme Internationale NF EN ISO 11930 avec un risque microbiologique considéré comme acceptable : la capacité de conservation antimicrobienne est conforme au critère A.

	Reduction in microbial counts (Rx) Rx = LogN0 - LogNx				
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>
7 days	> 4,9 Log	> 4,9 Log	> 4,9 Log	> 3,9 Log	> 3,9 Log
14 days	> 4,9 Log	> 4,9 Log	> 4,9 Log	> 3,9 Log	> 3,9 Log
28 days	> 4,9 Log	> 4,9 Log	> 4,9 Log	> 3,9 Log	> 3,9 Log

Résumé du rapport d'étude

Test d'usage : Evaluation de la tolérance Dermatologique et Ophtalmologique

1. Objectif

L'objet de cette étude exploratoire était d'évaluer la tolérance cutanée et oculaire ainsi que le niveau d'acceptabilité du produit Aniosafe Savon Doux HF (Nouvelle formulation) après une utilisation à domicile par des sujets pendant une période de 2 semaines.

Pour réaliser cette étude, des sujets féminins et masculins ayant, selon auto-évaluation, une peau sensible sur la zone de test, ont été sélectionnés.

Au début et à la fin de chaque phase d'application, une évaluation objective et subjective dermatologique ainsi que ophtalmologique a été réalisée.

De plus, les caractéristiques du produit ont été évaluées par les sujets en répondant à un questionnaire en fin d'étude.

L'étude a été réalisée sous le contrôle d'un dermatologue et d'un ophtalmologue.

2. Dates de test

3 au 17 mars 2021

3. Matériels et Méthodes

1. Type d'étude : à l'aveugle, randomisé, exploratoire.
2. Calendrier du test :

	Jour 1	Jour 2 à 14	Jour 15
Evaluation dermatologique (par un dermatologue et les sujets eux-mêmes)	X		X
Evaluation ophtalmologique (par un ophtalmologue et les sujets eux-mêmes)	X		X
Application du produit à tester (par les sujets à domicile)		X	
Questionnaire sur l'acceptance du produit (par les sujets)			X

3. Volontaires :

- Effectif prévu : 33 (pas d'abandon)
- Effectif analysé : 33

4. Matériel de test :

- Aniosafe Savon Doux HF (nouvelle formulation)

5. Critères d'inclusion :

- Femme et / ou homme
- Au moins âgé de 18 ans
- Peau sensible sur la zone de test (selon auto-évaluation)

4. Discussion et conclusion

- **Discussion**

L'objet de cette étude exploratoire était d'évaluer la tolérance cutanée et oculaire ainsi que le niveau d'acceptabilité du produit Aniosafe Savon Doux HF (Nouvelle formulation) après une utilisation à domicile par des sujets pendant une période de 2 semaines.

Le produit testé a été appliqué par les sujets à leur domicile, dans les conditions normales d'utilisation, au moins 4 fois par semaine pour le lavage du corps, au moins 1 fois par jour pour le lavage du visage (en évitant le contact avec les yeux), et au moins 5 fois par jour pour le lavage des mains. Avant et après la période de test, une évaluation objective et subjective de la peau a été réalisée par un dermatologue et les sujets eux-mêmes, incluant le visage (excluant contour des yeux), ainsi que leur corps (bras, jambe, abdomen) et leurs mains.

En complément, un ophtalmologue et les sujets eux-mêmes ont évalué l'état des yeux avant et après la période d'application incluant le contour des yeux et les paupières.

Enfin, lors de la visite finale, les sujets ont répondu à un questionnaire concernant les caractéristiques du produit testé.

- **Compatibilité dermatologique lors d'un usage fréquent**

Concernant l'évaluation dermatologique objective de la **peau du visage** des sujets, il est observé une diminution des érythèmes, sécheresse, papules et pustules après utilisation du produit à tester. Après la période de test, une diminution nette de la sécheresse du visage a été constatée par les sujets eux-mêmes lors de l'évaluation subjective dermatologique, ainsi qu'une légère diminution des démangeaisons de la peau.

Néanmoins, quelques sujets ont remonté une évolution de la tension sur la peau du visage après 2 semaines d'application (1 sujet a rapporté une diminution, 5 sujets une augmentation).

L'évaluation dermatologique objective du **corps et des mains** des sujets a révélé une amélioration de l'état de la peau en termes de sécheresse, papules, pustules et squames.

Les sujets eux-mêmes ont constaté une amélioration de la sécheresse de la peau du corps et des mains ainsi qu'une diminution de démangeaisons et brûlures.

- **Compatibilité ophtalmologique**

Concernant l'évaluation ophtalmologique, il n'a pas été constaté de changement notoire sur les yeux de la plupart des sujets après la période de test du produit.

Seul un cas de follicules et 2 cas de conjonctivites ont été constatés par l'ophtalmologiste après la période d'utilisation du produit.

Les sujets eux-mêmes ont également reconnu l'absence de changement d'état de leurs yeux après utilisation ; seul un cas de brûlure aux yeux a été reporté (probablement causé par le manque de sommeil).

- **Evaluation de l'acceptabilité du produit**

Concernant l'acceptabilité du produit évaluée par les sujets après la période d'utilisation du produit, la majorité des sujets a répondu positivement aux questions posées :

Le produit paraît pour la majorité facilement rinçable, adapté à la peau, pour un usage quotidien et pour le lavage du corps entier, doux pour la peau et ne la dessèche pas.

Seul l'odeur agréable et la texture de la mousse lors de l'application ont suscité des réponses plus mitigées.

Figure 1 Tableau des résultats en valeur absolue des accords et désaccords aux affirmations proposées

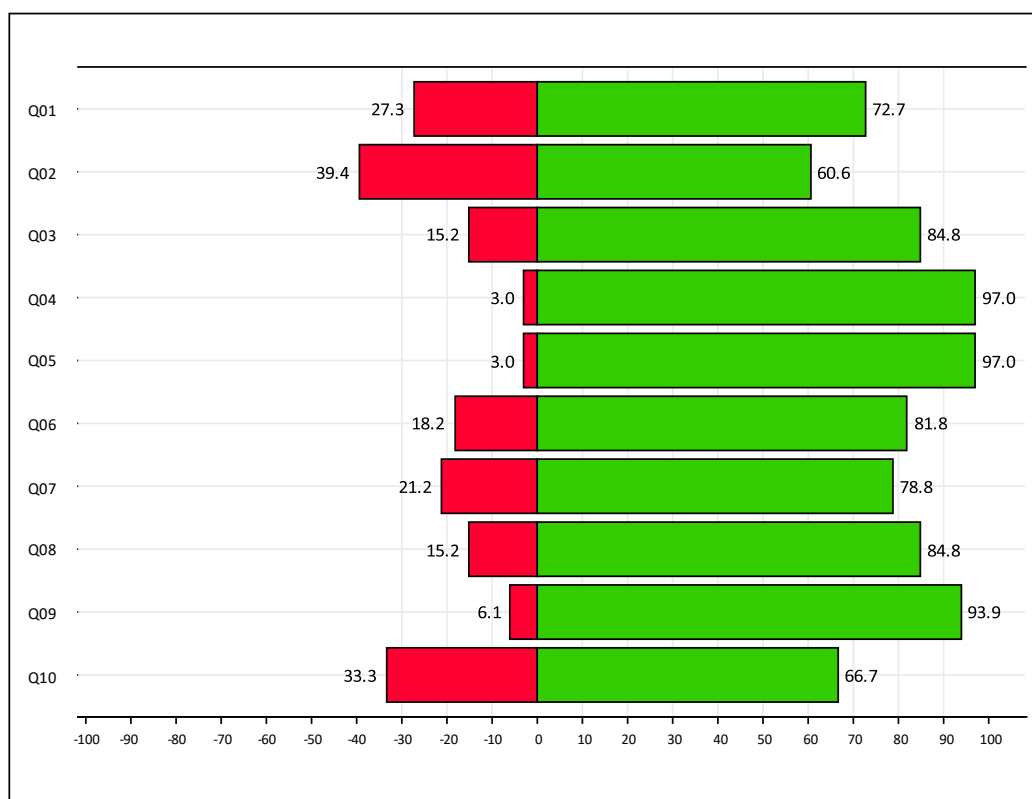


Figure 1: Butterfly Plot of Results of Subject' Questionnaire for Product Acceptance on Day 15 – Absolute Frequencies of Answers of Disagree (Red) and Agree (Green) (n = 33)

Question	Accord (%)
Q01. La texture du produit testé est agréable	72.7
Q02. L'odeur du produit testé est agréable	60.6
Q03. Le produit testé est bien adapté pour le lavage du corps entier	84.8
Q04. Le produit testé est facile à rincer	97.0
Q05. Le produit testé est doux pour ma peau	97.0
Q06. Le produit testé n'assèche pas ma peau	81.8
Q07. Après application du produit : Ma peau ne tiraille pas	78.8
Q08. Le produit testé est adapté à ma peau	84.8
Q09. Le produit testé est adapté pour un usage quotidien	93.9
Q10: Le texture de la mousse est agréable lors de l'utilisation	93.9

Conclusion :

Selon les résultats de cette étude, **la tolérance cutanée** du produit de lavage testé Aniosafe Savon doux HF peut être considérée comme « **très bonne** », après une période de 2 semaines d'utilisation par des sujets féminins et masculins ayant une **peau sensible** (selon auto-évaluation). De plus, **la tolérance oculaire** peut également être considérées comme « **très bonne** », tout comme les **caractéristiques du produit**, la majorité des sujets ayant **évalué positivement le produit comme adapté au lavage du corps entier incluant visage et mains**.

Résumé du rapport d'étude

Patch-test épicutané 24 heures

1. Objectif

L'objet de cette étude est d'évaluer le niveau d'irritation primaire cutanée chez l'homme après application unique sur la peau du savon liquide Aniosafe Savon Doux HF (nouvelle formule). Le produit testé est appliqué pendant 24 heures. Evaluation visuelle effectuée directement après application (15 minutes) puis 24 heures et 48 heures après retrait du patch.

L'étude a été réalisée sous le contrôle d'un dermatologue.

2. Date de réalisation de l'étude

Du 15 au 18 février 2021

3. Matériel et méthode

1. Type d'étude : à l'aveugle, randomisé, exploratoire.
2. Calendrier du test :

	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4
Application du patch	X			
Retrait du patch (24 h après pose du patch)		X		
Evaluation visuelle après retrait du patch 15 min (jour 2), 24 h (jour 3) et 48 h (jour 4)		X	X	X

3. Volontaires :
 - Effectif prévu : 22 (pas d'abandon)
 - Effectif analysé : 22
dont
4 (18 %) avec peau sensible selon auto-évaluation,
5 (23 %) avec peau allergique type IV,
6 (27 %) avec atopie.
4. Matériel de test :
 - Eau distillée (Témoin négatif);
 - Sodium Dodecyl Sulfate (SDS) (Témoin positif) ; 1 %,
 - Aniosafe Savon Doux HF, Lot C 364 60; 1 %.
5. Critères d'inclusion :
 - Homme et/ou femme
 - Agé au moins de 18 ans
 - Peau de couleur uniforme sans érythème ni pigmentation noire dans la zone de test
 - Au moins 30 % du panel ayant une peau sensible, définie comme atopique et/ou allergique de type IV et/ou selon auto-évaluation

4. Discussion et Conclusion

L'objet de cette étude est d'évaluer le niveau d'irritation primaire cutanée chez l'homme après application unique d'un patch.

Le panel constitué de 22 sujets femmes et hommes, tous ayant terminé l'étude selon le protocole défini. Environ 41 % du panel analysé avait une peau sensible, définie comme atopique et/ou allergique de type IV et/ou selon auto-évaluation.

Tous les scores de réaction d'irritation d'Aniosafe Savon Doux HF étaient sous le seuil du témoin négatif Eau distillée et plus bas que le témoin positif SDS 1%.

Pour Aniosafe Savon Doux HF ainsi que le témoin négatif (Eau distillée) cause aucune réaction irritante n'a été observée à aucune des étapes d'évaluation visuelle, alors que de nombreuses réactions irritatives ont été observées avec le témoin positif SDS 1%.

En conclusion de cette étude, la tolérance cutanée d'Aniosafe Savon Doux HF est considérée comme « Très bonne », lorsqu'il est utilisé comme savon liquide, même en présence d'une peau sensible.

Résumé du rapport d'étude : Test d'usage : Evaluation de la tolérance dermatologique Chez l'enfant de 6 à 36 mois

1. Objectif

L'objet de cette étude exploratoire est d'évaluer la tolérance cutanée et l'acceptabilité du produit Aniosafe Savon Doux HF (nouvelle formulation) en application à domicile, chez l'enfant sur une période de 4 semaines.

Cette étude a été menée sur la peau saine d'enfants de 6 à 36 mois, garçons et filles.

Au début et à la fin de la phase d'application, une évaluation dermatologique objective a été effectuée. En complément, les caractéristiques du produit ont été évaluées par les parents/responsables légaux des enfants à l'aide d'un questionnaire à la fin de la phase d'application.

2. Période de test

22 avril au 20 mai 2021

3. Matériel et méthode

1. Type d'étude : exploratoire, nom et marque non-reconnaissables.
2. Calendrier du test :

	Jour 1	Jour 2 à 28	Jour 29
Evaluation dermatologique (par un pédiatre sur le site de l'étude)	X		X
Application du produit à tester (par les parents/responsables légaux des enfants, à domicile)	X	X	
Questionnaire d'acceptabilité du produit (par les parents/responsables légaux des enfants, à domicile)			X

3. Volontaires

- Effectif prévu : 31 (pas d'abandon)
- Effectif analysé : 31

4. Zone de test :

- Corps (bras, jambe, abdomen, zone de couche exclue)

5. Equipement utilisé :

- Aniosafe Savon Doux HF (nouvelle formule).

Résumé du rapport d'étude : Test d'usage
Evaluation de la tolérance dermatologique chez l'enfant de 6 à 36 mois
Aniosafe Savon doux HF (New formula) – 2021.07.23

6. Critères d'inclusion :

- Lettre manuscrite de consentement des parents/responsables légaux autorisant leurs enfants à participer à l'étude
- Engagement des parents/responsables légaux à supporter activement leurs enfants dans la participation de cette étude et d'accompagner leurs enfants lors des visites programmées
- Garçon et/ou fille
- Agé(e) de 6 à 36 mois

4. Discussion et Conclusion

Discussion

L'objet de cette étude exploratoire était d'évaluer la tolérance cutanée et l'acceptabilité du produit Aniosafe Savon Doux HF (nouvelle formulation) en application à domicile, chez l'enfant sur une période de 4 semaines.

Aniosafe Savon Doux HF a été appliqué à domicile au moins 3 fois par semaine sur les enfants par leurs parents/responsables légaux sur les zones de test du corps, dans les conditions normales d'usage. En complément, le produit pouvait être appliqué sur les autres parties du corps aussi souvent que nécessaire (mains et visage), en évitant le contact avec les yeux. Avant et après la période d'utilisation, une évaluation dermatologique objective a été réalisée par un pédiatre. Enfin, à la fin de la période d'application, une évaluation des caractéristiques du produit a été réalisée par les parents/responsables légaux des enfants à l'aide d'un questionnaire.

31 garçons et filles de 6 à 36 mois dont la peau était saine sur les zones de tests ont été inclus dans l'étude puis analysés.

- **Evaluation dermatologique**

Concernant **l'évaluation dermatologique** objective de la peau des enfants, il a été constaté une diminution des problèmes cutanés, plus spécifiquement en termes de sécheresse de la peau.

- **Evaluation de l'acceptabilité du produit**

Concernant **l'acceptabilité du produit**, la majorité des parents/responsables légaux des enfants inclus dans le test ont évalué positivement la plupart des affirmations : notamment le fait que le produit est adapté pour un usage fréquent, doux pour la peau des enfants, facile à rincer et qu'il permet de conserver une sensation de peau saine.

Seul l'affirmation concernant l'odeur agréable a recueilli un consentement plus mitigé.

Figure 1 Tableau des résultats en valeur absolue des accords et désaccords aux affirmations proposées

Résumé du rapport d'étude : Test d'usage

Evaluation de la tolérance dermatologique chez l'enfant de 6 à 36 mois

Aniosafe Savon doux HF (New formula) – 2021.07.23

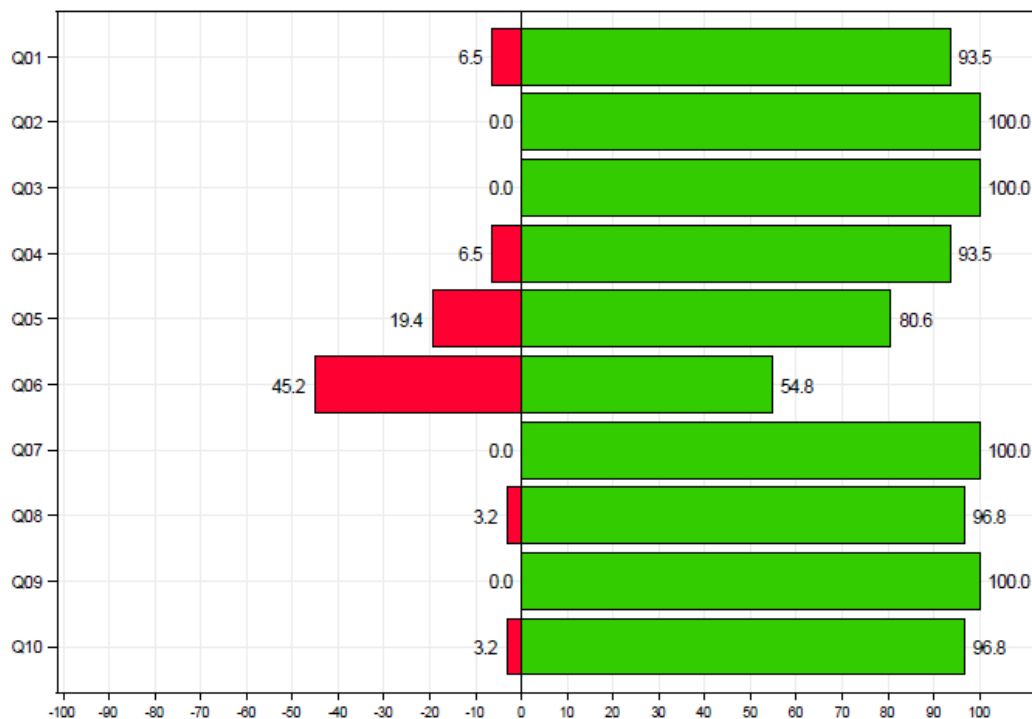


Figure 1: Butterfly Plot of Results Percentage for Disagree (Red) and Agree (Green) Answers on D29 (n = 31)

Question	Accord (%)
Q01. Le produit testé est bien adapté pour le lavage du corps entier	93.5
Q02. Le produit testé est adapté pour un usage fréquent	100.0
Q03. Le produit testé est doux pour la peau de mon enfant	100.0
Q04. Le produit testé n'assèche pas la peau de mon enfant	93.5
Q05. La texture du produit testé est agréable	80.6
Q06. L'odeur du produit testé est agréable	54.8
Q07. Le produit testé est facile à rincer	100.0
Q08. Le produit testé est adapté à la peau de mon enfant	96.8
Q09. Le produit utilisé permet de conserver une sensation de peau saine	100.0
Q10: Le produit est facile à étaler	96.8

Conclusion

Selon les résultats de cette étude, la **tolérance cutanée** du produit de lavage testé Aniosafe Savon doux HF (nouvelle formule) peut être considérée comme « **très bonne** », après une période de 4 semaines d'utilisation pour la **toilette des enfants** garçons et filles, **âgés de 6 à 36 mois** dont la peau est saine. Les caractéristiques du produit ont été évaluées **très positivement par la plupart** des parents/ responsables légaux des enfants.

Résumé du rapport d'étude : Test d'usage
 Evaluation de la tolérance dermatologique chez l'enfant de 6 à 36 mois
 Aniosafe Savon doux HF (New formula) – 2021.07.23

Aniosafe Savon Doux HF

Données de biodégradabilité

Matière inorganique 85,5 % ¹

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Matière organique biodégradable ² 14,5 % ¹

Substances facilement biodégradables et/ou intrinsèquement biodégradables³

Matière organique non biodégradable
ou sans données de biodégradabilité ² 0,0 % ¹

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité, ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Conclusion

Aniosafe Savon Doux HF contient 100 % de matières inorganiques et de matières organiques biodégradables.

¹ % p/p indicatif

² Données de biodégradabilité communiquées par les fournisseurs des matières premières utilisées pour la formulation du produit et disponibles à la date du présent document

³ Selon les lignes directrices OCDE 301 et 302

