



ETUDES	DESCRIPTION DES TRAVAUX	DELAI	CODE ETUDE
TOLERANCE LOCALE			
IRRITATION CUTANÉE IN VIVO	Patch-test 24heures sous contrôle médical ou dermatologique Témoin Positif, Témoin négatif 2 Lectures 24 et 48heures	2 semaines	HICV
IRRITATION CUTANÉE SUR ÉPITHÉLIUM	Appréciation du potentiel irritant d'un produit fini par application sur épiderme humain reconstitué (Modèle Episkin) Application topique du produit à la surface des tissus Temps de contact : 18-24 heures	5 semaines	IC-EP
IRRITATION OCULAIRE DOUBLE MÉTHODE	2 méthodes alternatives couplées : Het-cam + CFIO • Réalisé sur Œuf de poule + fibroblastes de cornée de lapin (lignée SIRC)	3 semaines	IOP
IRRITATION OCULAIRE « HET-CAM »	Evaluation du potentiel irritant par application sur la membrane chorio-allantoïdienne d'œuf de poule. JORF du 28 décembre 1996 – Arrêté du 29 novembre 1996- Annexe IV	2 semaines	MCAJO
IRRITATION OCULAIRE « GEL D'AGAROSE »	Selon le JO de la République Française du 30 décembre 1999 – Arrêté du 27 décembre 1999- Annexe V • Réalisé sur fibroblastes de poumon de souris (lignée L929)	2 semaines	AGA
IRRITATION OCULAIRE « ROUGE NEUTRE »	Selon le JO de la République Française du 30 décembre 1999 – Arrêté du 27 décembre 1999- Annexe VI • Réalisé sur fibroblastes de cornée de lapin lignée SIRC	2 semaines	RNN
IRRITATION OCULAIRE SUR ÉPITHÉLIUM	Evaluation du potentiel irritant oculaire d'une préparation cosmétique finie sur épithéliums cornéens humains reconstruits in vitro (modèle HCE Skinethic). J. et al, Proc 6th World Congress on alternatives & animal USE in the life Sciences (August 21-25,2007)	5 semaines	IO-HCE
CORROSIVITE OCULAIRE	Evaluation du pouvoir corrosif et fortement irritant pour l'œil par la méthode d'essai de diffusion de fluorescéine sur cellules Madin-Darby Canine Kidney (MDCK) Selon l'OCDE 460	5 semaines	IO-COR
POTENTIEL PHOTOTOXIQUE - ETUDE IN VITRO			
PHOTOTOXICITÉ	• Réalisé sur cellules L929 Comparaison des CI50 en absence et en présence d'UVA	3 semaines	PTC
	• Réalisé sur épiderme humain reconstruit in-vitro (produits liposolubles) Comparaison de la cytotoxicité des UVA au niveau des épidermes témoins et des épidermes traités	5 semaines	PTCE



ETUDES	DESCRIPTION DES TRAVAUX	DELAI	CODE ETUDE
POTENTIEL SENSIBILISANT			
SENSIBILISATION	<p>Méthodologie proposée par MARZULLI & MAIBACH - Etude réalisée aux USA</p> <p>Pré-requis : Patch-test</p> <ul style="list-style-type: none"> Réalisé sur 50 ou 100 volontaires <p>Induction : 3 semaines – Repos : 2 semaines – Déclenchante : 1 semaine</p>	7 semaines Env. 1 démarrage par mois	PSHM
POTENTIEL PHOTOTOXIQUE ET PHOTOALLERGIQUE			
PHOTOSENSIBILISATION	<p>Evaluation du potentiel phototoxique et photoallergique - Etude réalisée aux USA</p> <p>Etude couplée à la phototoxicité</p> <p>Pré-requis : Patch-test</p> <p>Induction : 3 semaines avec UV- Repos : 2 semaines – Déclenchante : 1 semaine</p>	7 semaines Env. 1 démarrage par mois	PTPA
TOLERANCE AUX APPLICATIONS REPETEES			
CONDITIONS NORMALES D'EMPLOI	<p>Produits corps</p> <p>Pré-requis : Patch-test</p> <ul style="list-style-type: none"> Réalisé sur volontaires dans les conditions normales d'emploi, sous contrôle médical ou dermatologique <p>Produits visage</p> <p>Pré-requis : Patch-test/ Tolérance oculaire</p> <ul style="list-style-type: none"> Réalisé sur volontaires dans les conditions normales d'emploi, sous contrôle médical ou dermatologique et/ou ophtalmologique Application du produit au niveau du pli du coude pendant 1 semaine + application sur la zone cible pendant un temps défini 	4 semaines à plus	USE-T
Option : Qualités cosmétiques + efficacité subjective (USE)		4 semaines à plus	HIT-USE
PLI DU COUDE	<ul style="list-style-type: none"> Réalisé sur volontaires au niveau du pli du coude 	4 semaines à plus	HIT
POUVOIR COMEDOGENE			
COMEDOGENICITE	<p>Pré-requis : Patch-test/ Tolérance oculaire</p> <ul style="list-style-type: none"> Réalisé sur volontaires, sous contrôle médical ou dermatologique <p>Application 1 semaine au niveau du pli du coude</p> <p>Application 4 semaines au niveau du visage</p> <p>Comptage des éléments inflammatoires et rétentionnels</p>	7 semaines	PC



ETUDES	DESCRIPTION DES TRAVAUX	DELAI	CODE ETUDE
TOLÉRANCE DE PRODUITS POUR HYGIÈNE BUCCALE	<ul style="list-style-type: none">Réalisé sur un modèle d'épithélium buccal humain reconstruit in vitro (Modèle Epi Oral Tissue, MatTek) 1 lot témoin/1 lot traité/1 lot traité avec une référence du marché Application du produit à la surface des épithéliums 3 temps de contact Détermination du TE50	5 semaines	MJE
TOLÉRANCE DE PRODUITS POUR HYGIÈNE NASALE	<ul style="list-style-type: none">Réalisé sur épithélium nasal humain reconstruit in vitro à partir de cellules épithéliales bronchiques et trachéales (Modèle EpiAirway epithelium, MatTek) 1 lot témoin/1 lot traité/1 lot traité avec une référence du marché Application du produit à la surface des épithéliums 3 temps de contact Détermination du TE50	5 semaines	MNE
TOLÉRANCE DE PRODUITS POUR HYGIÈNE INTIME	<ul style="list-style-type: none">Réalisé sur épithélium vaginal humain reconstitué in vitro à partir de cellules épithéliales issues de tissu ectocervical-vaginal humain (modèle EVTm=EpiVaginal Tissue Model) 1 lot témoin/1 lot traité/1 lot traité avec une référence du marché Application du produit à la surface des épithéliums 3 temps de contact Détermination du TE50	5 semaines	MVE

***Notes :**

Concernant les tests sur volontaires :

• Les tests de tolérance aux applications répétées (USE-T ou HIT-USE) peuvent être couplés à une **évaluation subjective et / ou objective de l'efficacité**