



DERMSCAN POLAND Sp. z o.o.

Ul. Kruczkowskiego 12
80 - 288 GDANSK
POLAND

Telephone: + 48 58 732 02 90

www.dermscan.pl

SUD COSMETICS

Sophie MARTIGNAC

ZA Les Plaines Sud
13250 ST CHAMAS
FRANCE

Gdańsk, July 27, 2018

Study Report #18E0492 (version 1.0)

Related to quote #18D0492-4

**CLINICAL EVALUATION OF THE CUTANEOUS AND OCULAR
ACCEPTABILITY AND EFFICACY OF A COSMETIC PRODUCT**

**- USE TEST UNDER DERMATOLOGICAL AND OPHTHALMOLOGICAL
CONTROL -**



BRUME VISAGE REF.2111.01 LOT N° EP180403

Study coordination:

Dermscan Project Manager:

Ms Layla ZAIDAN: lza@dermscan.pl

Dermscan Project Manager Assistant:

Ms Maja JASKÓLSKA: maja@dermscan.pl

Investigator:

Ms Agnieszka CEGIELSKA (dermatologist)

Ms Ewa PAW (ophthalmologist)

Document 1/1 including 50 pages

SUMMARY OF THE STUDY REPORT #18E0492

CLINICAL EVALUATION OF THE CUTANEOUS AND OCULAR ACCEPTABILITY AND EFFICACY OF A COSMETIC PRODUCT

- USE TEST UNDER DERMATOLOGICAL AND OPHTHALMOLOGICAL CONTROL -

Claims	<ul style="list-style-type: none"> • Tested under dermatological control, • Tested under ophthalmological control, • Anti-fatigue effect, • Brightening effect, • Soothing effect, • Maintain/reinforcement of the cutaneous barrier (non-drying/protecting effect). 																																																																														
Objectives	<p>To evaluate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the product capacity to maintain human body in good condition (cutaneous and ocular acceptability) by clinical examination by the technician in charge of the study under dermatological control and by the ophthalmologist in charge of the study, • its anti-fatigue efficacy by clinical scores by the technician in charge of the study under dermatological control, • its brightening efficacy by clinical scores by the technician in charge of the study under dermatological control, • its soothing efficacy by clinical scores by the technician in charge of the study under dermatological control (concerns subjects with combination and/or greasy skin), • its Transepidermal Water Loss effect thirty minutes after a single standardized application at the laboratory and after 21 days of use at home, • subjectively the appreciation of its cosmetic acceptability, its efficacy and future use by analysis of the subjects' answers to subjective evaluation questionnaires. 																																																																														
Methodology	<ul style="list-style-type: none"> • Open, intra-individual study; each subject is her own control, • Before / After. 																																																																														
Kinetics	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Evaluation zones</th> <th>D0t0</th> <th>D0t30'</th> <th>D0-D20</th> <th>D21 (±1)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Information of the subject about study conditions and collection of her informed consent.</td> <td rowspan="10">Face, lips, eyes and their contour</td> <td style="text-align: center;">•</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verification of inclusion and non-inclusion criteria.</td> <td style="text-align: center;">•</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Clinical examination by the technician in charge of the study under dermatological control to assess the cutaneous state of the face and lips.</td> <td style="text-align: center;">•</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">•</td> </tr> <tr> <td>Clinical examination by the ophthalmologist to assess the ocular acceptability.</td> <td style="text-align: center;">•</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">•</td> </tr> <tr> <td>Clinical scores of anti-fatigue efficacy on the face by the technician in charge of the study under dermatological control.</td> <td style="text-align: center;">•</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">•</td> </tr> <tr> <td>Clinical scores of brightening efficacy on the face by the technician in charge of the study under dermatological control.</td> <td style="text-align: center;">•</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">•</td> </tr> <tr> <td>Clinical scores of soothing efficacy on the face by the technician in charge of the study under dermatological control (concerns subjects with combination and/or greasy skin).</td> <td style="text-align: center;">•</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">•</td> </tr> <tr> <td>Application of the product by the subjects at home on the face.</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">•</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Distribution / collection of the daily log and study products.</td> <td></td> <td style="text-align: center;">•</td> <td></td> <td style="text-align: center;">•</td> </tr> <tr> <td>Subjective evaluation questionnaire.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">•</td> </tr> <tr> <td>Acclimatization during about 30 minutes.</td> <td rowspan="4">Cheek bone</td> <td style="text-align: center;">•</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Definition of the studied zone on the face.</td> <td style="text-align: center;">•</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Measurements using Tewameter®.</td> <td style="text-align: center;">•</td> <td style="text-align: center;">•</td> <td></td> <td style="text-align: center;">•</td> </tr> <tr> <td>Application of the product by the technician at the laboratory.</td> <td style="text-align: center;">•</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Evaluation zones	D0t0	D0t30'	D0-D20	D21 (±1)	Information of the subject about study conditions and collection of her informed consent.	Face, lips, eyes and their contour	•				Verification of inclusion and non-inclusion criteria.	•				Clinical examination by the technician in charge of the study under dermatological control to assess the cutaneous state of the face and lips.	•			•	Clinical examination by the ophthalmologist to assess the ocular acceptability.	•			•	Clinical scores of anti-fatigue efficacy on the face by the technician in charge of the study under dermatological control.	•			•	Clinical scores of brightening efficacy on the face by the technician in charge of the study under dermatological control.	•			•	Clinical scores of soothing efficacy on the face by the technician in charge of the study under dermatological control (concerns subjects with combination and/or greasy skin).	•			•	Application of the product by the subjects at home on the face.			•		Distribution / collection of the daily log and study products.		•		•	Subjective evaluation questionnaire.				•	Acclimatization during about 30 minutes.	Cheek bone	•				Definition of the studied zone on the face.	•				Measurements using Tewameter®.	•	•		•	Application of the product by the technician at the laboratory.	•			
	Evaluation zones	D0t0	D0t30'	D0-D20	D21 (±1)																																																																										
Information of the subject about study conditions and collection of her informed consent.	Face, lips, eyes and their contour	•																																																																													
Verification of inclusion and non-inclusion criteria.		•																																																																													
Clinical examination by the technician in charge of the study under dermatological control to assess the cutaneous state of the face and lips.		•			•																																																																										
Clinical examination by the ophthalmologist to assess the ocular acceptability.		•			•																																																																										
Clinical scores of anti-fatigue efficacy on the face by the technician in charge of the study under dermatological control.		•			•																																																																										
Clinical scores of brightening efficacy on the face by the technician in charge of the study under dermatological control.		•			•																																																																										
Clinical scores of soothing efficacy on the face by the technician in charge of the study under dermatological control (concerns subjects with combination and/or greasy skin).		•			•																																																																										
Application of the product by the subjects at home on the face.				•																																																																											
Distribution / collection of the daily log and study products.			•		•																																																																										
Subjective evaluation questionnaire.					•																																																																										
Acclimatization during about 30 minutes.	Cheek bone	•																																																																													
Definition of the studied zone on the face.		•																																																																													
Measurements using Tewameter®.		•	•		•																																																																										
Application of the product by the technician at the laboratory.		•																																																																													

Dates	Product reception	Study start	Study end	1st results by e-mail
	May 18, 2018	June 6, 2018	June 29, 2018	July 13, 2018
Product	Reference	Form		Application zone
	Brume Visage Ref.2111.01 Lot n° EP180403	Transparent solution		<u>At the laboratory:</u> cheek bone (for Tewameter® measurements) and face (for clinical scores). <u>At home:</u> face.
Studied population	Specific inclusion criteria			
	<ul style="list-style-type: none"> • Sex: female. • Age (homogeneous distribution): between 18 and 65 years old. • Phototype: I to IV on the Fitzpatrick scale. • 50% of subjects with normal / dry and sensitive skin on the face. • 50% of subjects with combination / greasy skin with imperfections on the face. 			
	Number of subjects analyzed		Average age	
	22		36±4 years (between 18 and 65 years old)	
Conclusion	<p>After 21 days of twice daily use of the product: "BRUME VISAGE REF.2111.01 LOT N° EP180403" on the face, including zones as: facial skin, lips, eye and eye contour:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ was <u>very well tolerated on the cutaneous and ocular level,</u> ➤ <u>presented an anti-fatigue effect, characterized by:</u> <div style="display: flex; align-items: center; margin: 10px 0;"> <div style="border: 1px solid black; background-color: #008080; color: white; padding: 5px; margin-right: 10px;">Anti-fatigue effect</div> <div style="font-size: 24px; margin-right: 10px;">➔</div> <div style="border: 1px solid black; background-color: #008080; color: white; padding: 5px; margin-right: 10px;">ΔD21</div> <div style="font-size: 24px; margin-right: 10px;">➔</div> <div style="border: 1px solid black; background-color: #008080; color: white; padding: 5px; margin-right: 10px;">a significant increase in clinical score of 57% on average</div> <div style="font-size: 24px; margin-right: 10px;">➔</div> <div style="border: 1px solid black; background-color: #008080; color: white; padding: 5px;">More revived skin of the face was observed in 91% of the subjects</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>presented an brightening effect, characterized by:</u> <div style="display: flex; align-items: center; margin: 10px 0;"> <div style="border: 1px solid black; background-color: #008080; color: white; padding: 5px; margin-right: 10px;">Brightening effect</div> <div style="font-size: 24px; margin-right: 10px;">—</div> <div style="border: 1px solid black; background-color: #008080; color: white; padding: 5px; margin-right: 10px;">ΔD21</div> <div style="font-size: 24px; margin-right: 10px;">⤴</div> <div style="border: 1px solid black; background-color: #008080; color: white; padding: 5px; margin-right: 10px;">a significant increase in clinical score of 68% on average</div> <div style="font-size: 24px; margin-right: 10px;">—</div> <div style="border: 1px solid black; background-color: #008080; color: white; padding: 5px; margin-right: 10px;">Brighter and more luminous skin of the face was observed in 100% of the subjects</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin: 10px 0;"> <div style="border: 1px solid black; background-color: #008080; color: white; padding: 5px; margin-right: 10px;">a significant increase in clinical score of 54% on average</div> <div style="font-size: 24px; margin-right: 10px;">—</div> <div style="border: 1px solid black; background-color: #008080; color: white; padding: 5px;">More uniform complexion was observed in 100% of the subjects</div> </div>			

Conclusion

- **presented a soothing effect, characterized by:**
 - Soothing effect — $\Delta D21$
 - a significant increase in clinical score of 53% on average — More delicate skin texture was observed in 91% of the subjects
 - a significant increase in clinical score of 48% on average — Less visible pores were observed in 82% of the subjects
 - a significant increase in clinical score of 48% on average — More homogeneous skin was observed in 91% of the subjects
- **presented reinforcement of the cutaneous barrier/ protective effect, characterized by:**
 - Reinforcement of the cutaneous barrier / protective effect
 - $\Delta D0t30'$ — a significant decrease in transepidermal water loss of 10% on average — This effect was observed in 100% of the subjects
 - $\Delta D21$ — a significant decrease in transepidermal water loss of 14% on average — This effect was observed in 100% of the subjects
- **was appreciated by the majority of the subjects for its properties and for its efficacy.**

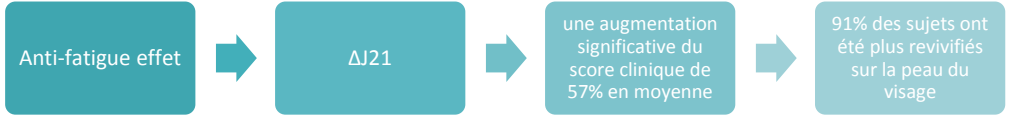
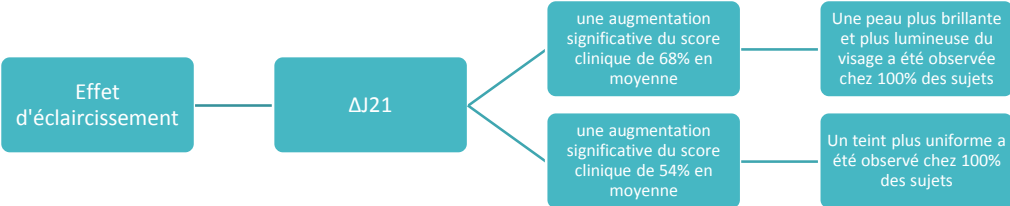
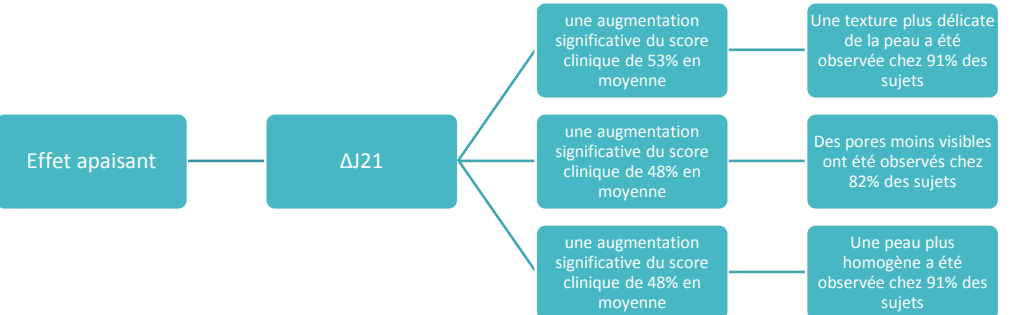
The product "BRUME VISAGE REF.2111.01 LOT N° EP180403" can claim the labels: "TESTED UNDER DERMATOLOGICAL AND OPHTHALMOLOGICAL CONTROL".



	Name	Date	Signature
Investigator	Agnieszka CEGIELSKA Dermatologist	July 27, 2018	
	Ewa PAW Ophthalmologist	July 27, 2018	
Project Manager Assistant	Maja JASKÓLSKA	July 27, 2018	

RESUME DU RAPPORT D'ETUDE N°18E0492

EVALUATION CLINIQUE DE L'ACCEPTABILITE CUTANEE ET OCULAIRE ET DE L'EFFICACITE D'UN PRODUIT COSMETIQUE - TEST D'USAGE SOUS CONTROLE DERMATOLOGIQUE ET OPHTALMOLOGIQUE -

Allégations	<ul style="list-style-type: none"> • Testé sous contrôle dermatologique, • Testé sous contrôle ophtalmologique, • Effet anti-fatigue, • Effet d'éclaircissement, • Effet apaisant, • Maintenir / renforcer la barrière cutanée (effet non séchant / protecteur). 																																																																														
Objectifs	<p>Évaluer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la capacité du produit à maintenir le corps humain en bon état (acceptabilité cutanée et oculaire) par examen clinique par le technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique et par l'ophtalmologiste en charge de l'étude, • son efficacité anti-fatigue par les scores cliniques du technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique, • son efficacité éclaircissante par les scores cliniques du technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique, • son efficacité apaisante par les scores cliniques du technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique (concerne les sujets ayant une peau mixte et / ou grasse), • son effet de perte d'eau transépidermique trente minutes après une seule application standardisée au laboratoire et après 21 jours d'utilisation à domicile, • subjectivement l'appréciation de son acceptabilité cosmétique, son efficacité et son utilisation ultérieure par analyse des réponses données par les volontaires à un questionnaire d'évaluation subjective. 																																																																														
Méthodologie	<ul style="list-style-type: none"> • En ouvert et en intra-individuel, chaque volontaire étant son propre témoin, • Avant / Après. 																																																																														
Cinétiques	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Zones d'évaluation</th> <th>D0t0</th> <th>D0t30'</th> <th>D0-D20</th> <th>D21 (±1)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Information du volontaire sur les conditions de l'étude et recueil de son consentement éclairé.</td> <td rowspan="10">Visage, lèvres, eyes and their contour</td> <td>•</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion.</td> <td>•</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Examen clinique par le technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique afin d'évaluer l'état cutané des lèvres et visage.</td> <td>•</td> <td></td> <td></td> <td>•</td> </tr> <tr> <td>Examen clinique par l'ophtalmologiste pour évaluer l'acceptabilité oculaire.</td> <td>•</td> <td></td> <td></td> <td>•</td> </tr> <tr> <td>Scores cliniques d'efficacité anti-fatigue sur le visage par le technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique.</td> <td>•</td> <td></td> <td></td> <td>•</td> </tr> <tr> <td>Scores cliniques d'efficacité éclaircissante sur le visage par le technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique.</td> <td>•</td> <td></td> <td></td> <td>•</td> </tr> <tr> <td>Scores cliniques d'efficacité apaisante sur le visage par le technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique (concerne les sujets ayant une peau mixte et / ou grasse).</td> <td>•</td> <td></td> <td></td> <td>•</td> </tr> <tr> <td>Application du produit par les volontaires à domicile.</td> <td></td> <td></td> <td>•</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Distribution / retour de la fiche de suivi journalier et du produit étudié.</td> <td></td> <td></td> <td>•</td> <td>•</td> </tr> <tr> <td>Questionnaire d'évaluation subjective.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>•</td> </tr> <tr> <td>Acclimatation pendant environ 30 minutes.</td> <td rowspan="4">Pommette</td> <td>•</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Définition de la zone étudiée sur le visage.</td> <td>•</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mesures utilisant Tewameter®.</td> <td>•</td> <td>•</td> <td></td> <td>•</td> </tr> <tr> <td>Application du produit par le technicien au laboratoire.</td> <td>•</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Zones d'évaluation	D0t0	D0t30'	D0-D20	D21 (±1)	Information du volontaire sur les conditions de l'étude et recueil de son consentement éclairé.	Visage, lèvres, eyes and their contour	•				Vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion.	•				Examen clinique par le technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique afin d'évaluer l'état cutané des lèvres et visage.	•			•	Examen clinique par l'ophtalmologiste pour évaluer l'acceptabilité oculaire.	•			•	Scores cliniques d'efficacité anti-fatigue sur le visage par le technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique.	•			•	Scores cliniques d'efficacité éclaircissante sur le visage par le technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique.	•			•	Scores cliniques d'efficacité apaisante sur le visage par le technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique (concerne les sujets ayant une peau mixte et / ou grasse).	•			•	Application du produit par les volontaires à domicile.			•		Distribution / retour de la fiche de suivi journalier et du produit étudié.			•	•	Questionnaire d'évaluation subjective.				•	Acclimatation pendant environ 30 minutes.	Pommette	•				Définition de la zone étudiée sur le visage.	•				Mesures utilisant Tewameter®.	•	•		•	Application du produit par le technicien au laboratoire.	•			
	Zones d'évaluation	D0t0	D0t30'	D0-D20	D21 (±1)																																																																										
Information du volontaire sur les conditions de l'étude et recueil de son consentement éclairé.	Visage, lèvres, eyes and their contour	•																																																																													
Vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion.		•																																																																													
Examen clinique par le technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique afin d'évaluer l'état cutané des lèvres et visage.		•			•																																																																										
Examen clinique par l'ophtalmologiste pour évaluer l'acceptabilité oculaire.		•			•																																																																										
Scores cliniques d'efficacité anti-fatigue sur le visage par le technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique.		•			•																																																																										
Scores cliniques d'efficacité éclaircissante sur le visage par le technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique.		•			•																																																																										
Scores cliniques d'efficacité apaisante sur le visage par le technicien en charge de l'étude sous contrôle dermatologique (concerne les sujets ayant une peau mixte et / ou grasse).		•			•																																																																										
Application du produit par les volontaires à domicile.				•																																																																											
Distribution / retour de la fiche de suivi journalier et du produit étudié.				•	•																																																																										
Questionnaire d'évaluation subjective.					•																																																																										
Acclimatation pendant environ 30 minutes.	Pommette	•																																																																													
Définition de la zone étudiée sur le visage.		•																																																																													
Mesures utilisant Tewameter®.		•	•		•																																																																										
Application du produit par le technicien au laboratoire.		•																																																																													

Dates	Réception du produit	Début d'étude	Fin d'étude	1^{ers} résultats par e-mail
	18/05/2018	6/06/2018	29/06/2018	13/07/2018
Produit	Référence	Forme	Zones d'application	
	Brume Visage Ref.2111.01 Lot n° EP180403	Solution transparente	<u>Au laboratoire</u> : pommette (pour les mesures Tewameter®) et visage (pour les scores cliniques). <u>À la maison</u> : visage.	
Population étudiée	Critères d'inclusion spécifiques			
	<ul style="list-style-type: none"> • Sexe : féminin. • Age (distribution homogène) : entre 18 et 65 ans. • Phototype : I à IV sur l'échelle de Fitzpatrick. • 50% des sujets ayant une peau normale / sèche et sensible sur le visage. • 50% des sujets ayant une peau mixte / grasse avec des imperfections sur le visage. 			
	Nombre de volontaires analysés		Age moyen	
	22		36 ± 4 ans (entre 18 et 65 ans).	
Conclusion	<p>Dans les conditions expérimentales de cette étude, après 21 jours d'utilisation biquotidienne à domicile, le produit "BRUME VISAGE REF.2111.01 LOT N° EP180403" sur le visage, y compris les zones comme : peau du visage, lèvres, contour des yeux et des yeux :</p>			
	<p>➤ a été très bien toléré sur le plan cutané et oculaire,</p>			
	<p>➤ présenté un effet anti-fatigue, caractérisé par :</p>  <pre> graph LR A[Anti-fatigue effet] --> B[ΔJ21] B --> C[une augmentation significative du score clinique de 57% en moyenne] C --> D[91% des sujets ont été plus revivifiés sur la peau du visage] </pre>			
	<p>➤ présenté un effet éclaircissant, caractérisé par :</p>  <pre> graph LR A[Effet d'éclaircissement] --> B[ΔJ21] B --> C[une augmentation significative du score clinique de 68% en moyenne] B --> D[une augmentation significative du score clinique de 54% en moyenne] C --> E[Une peau plus brillante et plus lumineuse du visage a été observée chez 100% des sujets] D --> F[Un teint plus uniforme a été observé chez 100% des sujets] </pre>			
<p>➤ présenté un effet apaisant, caractérisé par :</p>  <pre> graph LR A[Effet apaisant] --> B[ΔJ21] B --> C[une augmentation significative du score clinique de 53% en moyenne] B --> D[une augmentation significative du score clinique de 48% en moyenne] B --> E[une augmentation significative du score clinique de 48% en moyenne] C --> F[Une texture plus délicate de la peau a été observée chez 91% des sujets] D --> G[Des pores moins visibles ont été observés chez 82% des sujets] E --> H[Une peau plus homogène a été observée chez 91% des sujets] </pre>				

	<p>➤ <u>présenté renforcement de la barrière cutanée / effet protecteur, caractérisé par :</u></p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center; gap: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #00a0a0; color: white;">Renforcement de la barrière cutanée / effet protecteur</div> <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #00a0a0; color: white;">ΔJ0t30'</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #00a0a0; color: white;">ΔJ21</div> </div> <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #00a0a0; color: white;">une diminution significative de la perte d'eau transépidermique de 10% en moyenne</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #00a0a0; color: white;">une diminution significative de la perte d'eau transépidermique de 14% en moyenne</div> </div> <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #00a0a0; color: white;">Cet effet a été observé chez 100% des sujets</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #00a0a0; color: white;">Cet effet a été observé chez 100% des sujets</div> </div> </div> <p>➤ a été <u>apprécié</u> par la majorité des volontaires <u>pour ses propriétés et pour son efficacité.</u></p> <p>Le produit "BRUME VISAGE REF.2111.01 LOT N° EP180403" peut porter la mention : "TESTÉ SOUS CONTROLE DERMATOLOGIQUE ET OPHTALMOLOGIQUE".</p>		
Investigateur	Nom et fonction	Date	Signature
	Agnieszka CEGIELSKA Dermatologue	27/07/2018	
Chef de Projet Adjoint	Ewa PAW Ophtalmologiste	27/07/2018	
	Maja JASKÓLSKA	27/07/2018	