

RAPPORT

ETUDE Réf : 593/0809

Version résumée

Promoteur de l'étude

CALORIGEN
ZAC du Golf
Espace Entreprise N1
6, Impasse Ohaina
F64200 BASSUSSARRY

PROMOTEUR REPRESENTÉ PAR
Benjamin PAGES

Investigateur responsable

BIOPHYDERM s.a.
PARC 2000
244, rue Claude François
34080 – MONTPELLIER

INVESTIGATEUR PRINCIPAL
Docteur Lise AGOPIAN-SIMONEAU
Dermatologue
Directeur Médical et Scientifique

INVESTIGATEURS COMPLEMENTAIRES

Solenn LE BRUCHEC
Directrice Scientifique adjointe

Sophie PORTALIER
Attachée de Recherche

Nadine LAISSAC
Attachée de Recherche adjointe

Etude 593/0809- Version résumée - Programme amincissant CALORIETHERAPY

E-mail : liseagopian@biophyderm.net
Internet : www.biophyderm.net

1

biophyderm s.a.
PARC 2000 - 244, rue Claude François - F 34080 MONTPELLIER
Téléphone 33 (0)4 67 16 47 63 - 06 12 06 71 17 - Téléfax 33 (0)4 67 03 21 49
S.A. capital 180000 euros - Siret 393 018 650 000 35 - APE 332B - RCS 393 018 650 - RM 340

RESUME DE L'ETUDE

PROMOTEUR CALORIGEN

TITRE DE L'ETUDE. Mise en évidence des effets amincissants et remodelants d'un appareil esthétique générateur d'infrarouges longs.

TYPE D'ETUDE Etude non interventionnelle sans but médical sur sujets volontaires sains hors du champ d'application des lois 88-1138 et 2004-806.

INDICATIONS ESTHETIQUES. Cellulite non pathologique avec préjudice esthétique, avec ou sans surpoids

APPAREIL ETUDIE. Appareil CALORIETHERAPY

OBJECTIF PRINCIPAL, mise en évidence des effets amincissants et remodelants de la silhouette.

OBJECTIF SECONDAIRE, tolérance clinique et acceptabilité individuelle de l'appareil

NOMBRE DE SUJETS 20

DUREE DE L'ETUDE Pour chaque observation : 6 semaines d'utilisation de l'appareil. Evaluation avant et après utilisation

MODE D'UTILISATION

Pour chaque volontaire, 30 séances de Calorietherapy:

- séance de 90 minutes, 5 jours par semaine (lundi au vendredi) de la semaine 1 à la semaine 4.
- séance de 60 minutes, 5 jours par semaine (lundi au vendredi) les semaines 5 et 6.

CRITERES D'INCLUSION. Femmes de 20 à 55 ans. Cellulite du bas du corps et des cuisses. Si surpoids, pas plus de 20% (table des assurances) Personne capable de comprendre le but de l'étude, son protocole, et ayant la disponibilité nécessaire

CRITERES D'EXCLUSION Femmes enceintes, allaitantes ou ayant accouché depuis moins de 3 mois. Pathologie évolutive locale ou générale. Troubles circulatoires importants des membres inférieurs. Utilisation de cosmétique ou complément alimentaire depuis moins de 21j. Personne incapable de suivre le protocole d'étude. Et toute autre cause que l'investigateur jugerait incompatible avec l'étude.

CRITERES D'EVALUATION & METHODOLOGIE. Etude clinique et biométriologique en ouvert sous strict contrôle dermatologique avec évaluation à T0 (avant utilisation) et au bout de 6 semaines. A tous les temps d'évaluation (2 : T0 et T1 = 6 semaines) : Scorage clinique en 7 points des principaux signes d'examen et des signes fonctionnels.

Auto-estimation des volontaires (par Sensory Metrology System)

En fin d'étude (T1 = 6 semaines) : Evaluation de la tolérance clinique
Acceptabilité psycho-sensorielle (par Sensory Metrology System)

PRE REQUIS Communication des documents de sécurité de l'appareil

Etude 593/0809- Version résumée - Programme amincissant CALORIETHERAPY

E-mail : liseagopian@biophyderm.net

Internet : www.biophyderm.net

2

biophyderm s.a.

PARC 2000 - 244, rue Claude François - F 34080 MONTPELLIER

Téléphone 33 (0)4 67 16 47 63 - 06 12 06 71 17 - Téléfax 33 (0)4 67 03 21 49

S.A. capital 180000 euros - Siret 393 018 650 000 35 - APE 332B - RCS 393 018 650 - RM 340

Rappel

La cellulite touche essentiellement les femmes et désigne une augmentation localisée et tenace du volume du tissu adipeux.

C'est un "engorgement" localisé situé dans les couches profondes de la peau, au niveau de l'hypoderme, à la limite du derme profond. Il va de pair avec une altération de la circulation veineuse et lymphatique, d'où une mauvaise oxygénation, une mauvaise nutrition des tissus, et une accumulation de déchets.

Il est important de souligner que, bien que parfois associée à une surcharge pondérale, la cellulite n'est pas synonyme d'obésité.

La cellulite, pourquoi ?

Le tissu adipeux, situé dans l'hypoderme, est constitué de cellules grasses (adipocytes), regroupées en lobules (ou amas), lobules délimités par du tissu conjonctif.

Entre les lobules gras, dans le conjonctif intercellulaire, circulent les vaisseaux qui apportent aux cellules oxygène et éléments nutritifs d'une part, et emportent, d'autre part les déchets du métabolisme cellulaire.

Le rôle particulier des adipocytes est de stocker les graisses, afin de constituer une réserve d'énergie, réserve qui sera libérée en fonction des besoins de l'organisme sous forme d'acides gras assimilables.

Lorsque ce mécanisme s'enraye il se produit une accumulation anormale des graisses dans les adipocytes. L'équilibre des différentes hormones qui rythment la vie de la femme est à considérer dans ce problème.

Très fréquemment donc, la femme va se trouver confrontée au déséquilibre du système stockage-déstockage des graisses.

Les adipocytes, gonflés de graisses, incapables de les libérer même en cas de besoin, vont augmenter de volume, comprimant ainsi les vaisseaux. Le conjonctif périphérique devient fibreux.

Les échanges métaboliques ne se font plus normalement, et ceci entraîne un véritable cercle vicieux, cercle vicieux qui augmente et aggrave les atteintes initiales :

-- **les adipocytes** s'engorgent de plus en plus, et sont incapables d'éliminer leurs déchets métaboliques, et de libérer les graisses de stockage.

-- **les vaisseaux sanguins et lymphatiques** sont de plus en plus comprimés, assurent de moins en moins leur rôle, et la circulation est de plus en plus ralentie.

-- les vaisseaux, dilatés à cause de la compression due à l'augmentation de volume des lobules gras, laissent fuir l'eau vers les tissus, d'où **apparition d'un oedème**, oedème auto-entretenu.

-- **la matrice interstitielle conjonctive** devient fibreuse et constitue une véritable gangue qui contribue encore aux altérations métaboliques de l'hypoderme.

Etude 593/0809- Version résumée - Programme amincissant CALORIETHERAPY

E-mail : liseagopian@biophyderm.net
Internet : www.biophyderm.net

3

biophyderm s.a.
PARC 2000 - 244, rue Claude François - F 34080 MONTPELLIER
Téléphone 33 (0)4 67 16 47 63 - 06 12 06 71 17 - Téléfax 33 (0)4 67 03 21 49
S.A. capital 180000 euros - Siret 393 018 650 000 35 - APE 332B - RCS 393 018 650 - RM 340

1 - BUT DE L'ETUDE

Cette étude clinique a eu pour objectif principal d'évaluer l'efficacité remodelante et amincissante de la méthode testée (30 séances de l'appareil de CALORIETHERAPY de CALORIGEN) pour contribuer à réduire les effets inesthétiques de la cellulite et à améliorer la silhouette (effet remodelant).

Les objectifs secondaires ont été d'évaluer la tolérance clinique et l'acceptabilité psychosensorielle de la méthode utilisée.

La durée de l'étude a été de 42 jours avec 2 temps d'évaluation, T0 et T1 (T0+42 jours).

Cette étude était une étude en ouvert effectuée sous strict contrôle dermatologique.

2 – L'APPAREIL ESTHETIQUE de CALORIETHRAPIE

2 - 1 – METHODE

La CALORIETHERAPY est une technologie qui utilise une énergie 100% naturelle qui fait partie du spectre solaire. Les longueurs d'onde du spectre solaire utilisées en CALORIETHERAPY sont celles des infrarouges longs, lumière invisible à l'oeil nu, d'une longueur d'onde comprise entre 7 à 20 um.

2 -1 - 1 - *Spécifications techniques*

Tension : 235 VOLTS 50 HZ

Puissance : 500 W

Isolation : CLASSE II

Distance d'émission maximum : 2 mètres

Temps de réponse mise en charge : 10 minutes

Etude 593/0809- Version résumée - Programme amincissant CALORIETHERAPY

E-mail : liseagopian@biophyderm.net

Internet : www.biophyderm.net

4

biophyderm s.a.

PARC 2000 - 244, rue Claude François - F 34080 MONTPELLIER

Téléphone 33 (0)4 67 16 47 63 - 06 12 06 71 17 - Téléfax 33 (0)4 67 03 21 49

S.A. capital 180000 euros - Siret 393 018 650 000 35 - APE 332B - RCS 393 018 650 - RM 340

2 - 1 - 2 - Mode d'action

L'appareil de Caloritherapy fonctionne grâce à deux cycles complémentaires de transmission de chaleur.

Un échangeur primaire équipé de résistances tubulaires spécifiques (PTC) fonctionne avec une température de blocage appelé -Point de curie- ce qui permet d'obtenir une puissance variable capable de lisser la puissance d'émission du flux infrarouge.

Ce rayonnement infrarouge primaire d'une longueur d'onde variant de 7 à 10 µm, est absorbé par un second échangeur situé en façade dont la surface d'échange est supérieure à l'échangeur primaire, ce qui abaisse la température d'émission et allonge la longueur d'onde du rayonnement infrarouge primaire. L'échangeur final situé en façade bénéficie d'une géométrie spéciale permettant d'atténuer la charge thermique pour étaler le flux du rayonnement infrarouge.

Les effets attendus étaient une amélioration de l'état esthétique cutané, un remodelage de la silhouette, et un meilleur confort du sujet.

2 - 2 – PROTOCOLE D'UTILISATION DE L'APPAREIL

Les séances ont été réalisées quotidiennement au laboratoire, du lundi au vendredi, pendant 6 semaines, soit un nombre de séances total de 30.

La durée de la séance a été de 90 minutes au cours des 4 premières semaines d'étude et de 60 minutes au cours de 2 suivantes.

Le sujet en sous-vêtements était assis sur un siège approprié toujours disposé à la même distance de l'appareil et le temps d'exposition a été divisé en 4, avec exposition successives face, profil droit, dos, profil gauche. La volontaire a été positionnée de façon à ce que la zone comprise entre la taille et le genou soit exposée en priorité. Un chronomètre avec sonnerie a été utilisé pour gérer les temps d'exposition. Les distances au sol ont été repérées par marques adaptées.

2 - 2 - 1 - Conditions particulières de l'étude

Tout produit de soin corporel à but amincissant a été arrêté au moins trois semaines avant le début effectif de l'étude à T0.

Aucun complément alimentaire ou draineur ayant le même but n'a été utilisé pendant la durée de l'étude.

Etude 593/0809- Version résumée - Programme amincissant CALORIETHERAPY

E-mail : liseagopian@biophyderm.net

Internet : www.biophyderm.net

5

biophyderm s.a.

PARC 2000 - 244, rue Claude François - F 34080 MONTPELLIER
Téléphone 33 (0)4 67 16 47 63 - 06 12 06 71 17 - Téléfax 33 (0)4 67 03 21 49
S.A. capital 180000 euros - Siret 393 018 650 000 35 - APE 332B - RCS 393 018 650 - RM 340

Les habitudes de toilette et de soin (hydratation, protection solaire..etc.) ont été conservées à l'identique pendant toute la durée de l'étude et les produits utilisés ont été notés sur l'observation clinique individuelle.

Des conseils diététiques ont été donnés à chaque sujet, en tenant compte de ses habitudes alimentaires, mais sans institution d'un régime particulier.

Chaque sujet a reçu une notice d'information détaillant le planning des séances et les conseils hygiéno-diététiques.

2 - 2 - 2 - Réglementation en vigueur

L'appareil utilisé a fait l'objet des tests et vérifications réglementaires concernant sa sécurité d'utilisation et est conforme à la norme IEC 60601 ; il est utilisé suivant son mode d'utilisation habituel, qui figure en **annexe 4**, et dans les indications préconisées par le fabricant.

Cette étude n'est pas une étude biomédicale, ne concerne pas un dispositif médical et ne s'adresse pas à une pathologie.

Il s'agit d'une étude non interventionnelle à but esthétique, s'adressant à des volontaires sains, et donc, suivant le protocole proposé, elle n'entre pas dans le champ d'application de la loi française 88-1138 modifiée par la loi 2004-806.

Toute activité de routine réalisée au cours du déroulement de cette étude sera en accord avec les procédures opératoires en vigueur chez Biophyderm en particulier dans le cadre de la certification ISO 9001:2008 du laboratoire.

L'attestation du promoteur concernant la sécurité de l'utilisateur a été communiquée à l'investigateur.

3 - LE GROUPE DE VOLONTAIRES

Toutes les volontaires participants à l'étude ont été avertis de façon précise des conditions de l'étude, ont donné leur consentement de participation par écrit de façon libre et éclairée et leur entrée dans l'étude a été précédée d'un examen médical.

Les consentements individuels signés sont conservés confidentiellement par les soins du Docteur Lise Agopian-Simoneau, Directeur Médical et Scientifique du Laboratoire BIOPHYDERM.

Etude 593/0809- Version résumée - Programme amincissant CALORIETHERAPY

E-mail : liseagopian@biophyderm.net
Internet : www.biophyderm.net

6

biophyderm s.a.
PARC 2000 - 244, rue Claude François - F 34080 MONTPELLIER
Téléphone 33 (0)4 67 16 47 63 - 06 12 06 71 17 - Téléfax 33 (0)4 67 03 21 49
S.A. capital 180000 euros - Siret 393 018 650 000 35 - APE 332B - RCS 393 018 650 - RM 340

3 - 1 - CRITERES DE RECRUTEMENT ET D'EXCLUSION

3 - 1 - 1 - Critères de recrutement

Le nombre de sujets a été de 20, de sexe féminin, âgés de 20 ans à 55 ans.

Les sujets volontaires avaient un poids soit normal, soit qui ne dépassait pas de plus de 20% le poids considéré comme normal en fonction de leur taille, suivant les tables du code des assurances.

Les sujets volontaires présentaient une atteinte cellulitique symétrique des hanches, du bas du corps et des deux cuisses, stable et localisée et/ou des oedèmes non pathologiques des membres inférieurs.

Pour éviter des variations dues au syndrome pré-menstruel, les volontaires recrutées étaient soit sous contraception orale, implant ou stérilet hormonal, soit ont commencé l'étude en tenant compte du moment dans leur cycle menstruel (au moment du démarrage de l'étude et lors du contrôle final).

Les sujets ont clairement accepté, avec accord écrit (consentement libre et éclairé), de respecter les conditions du protocole d'étude. Leur inclusion dans l'étude a été précédée d'un examen médical.

3 - 1 - 2 - Critères d'exclusion

Les critères d'éviction ont été ceux classiquement retenus dans ce type d'étude, ainsi que certains spécifiques à cette étude :

les sujets présentant une pathologie avérée évolutive au moment de l'entrée dans l'étude, qu'elle soit générale ou cutanée,

les sujets présentant des troubles circulatoires des membres inférieurs importants (antécédents de phlébite, varices graves, interventions récentes pour phlébectomie),

les femmes enceintes, allaitantes, ou ayant eu un accouchement datant de moins de 3 mois,

les sujets ayant utilisé un traitement local médicamenteux, en particulier au niveau des membres inférieurs dans le mois précédent l'étude,

les sujets ayant utilisé un produit cosmétique à but amincissant au niveau des membres inférieurs dans les 21 jours précédents l'étude,

Etude 593/0809- Version résumée - Programme amincissant CALORIETHERAPY

E-mail : liseagopian@biophyderm.net
Internet : www.biophyderm.net

7

biophyderm s.a.
PARC 2000 - 244, rue Claude François - F 34080 MONTPELLIER
Téléphone 33 (0)4 67 16 47 63 - 06 12 06 71 17 - Téléfax 33 (0)4 67 03 21 49
S.A. capital 180000 euros - Siret 393 018 650 000 35 - APE 332B - RCS 393 018 650 - RM 340

les sujets ayant utilisé un complément alimentaire à but amincissant et/ou drainant dans les 21 jours précédents l'étude,

les sujets incapables de comprendre et de suivre le protocole d'étude,

et toute autre cause que l'investigateur jugerait incompatible avec le bon déroulement de l'étude.

3 - 1 - 3 - Justification du nombre de panelistes

Les paramètres retenus pour évaluer les effets et la tolérance de l'appareil testé permettent de travailler avec un panel de 15 à 20 sujets et d'en tirer des indications précises, avec possibilités de comparaisons statistiques entre les moyennes obtenues pour les différentes mesures.

3 - 2 - PRINCIPALES CARACTERISTIQUES DU PANEL

Les antécédents, médicaux, chirurgicaux, dermatologiques et allergologiques des sujets volontaires étaient compatibles avec l'utilisation de l'appareil testé.

3 - 2 - 1 - Caractéristiques cutanées

AGE & SEXE

Les volontaires entrant dans l'étude, au nombre de 20, étaient toutes de sexe féminin, et leur âge allait de 26 à 55 ans, avec une moyenne à 40,3 ans.

La répartition en groupes d'âge donne :

20 à 29 ans 3 sujets

30 à 39 ans 7 sujets

40 à 49 ans 7 sujets

50 à 55 ans 3 sujets

CARNATION

laiteuse 1 sujet

claire 6 sujets

moyenne 6 sujets

mate 7 sujets

Etude 593/0809- Version résumée - Programme amincissant CALORIETHERAPY

E-mail : liseagopian@biophyderm.net

Internet : www.biophyderm.net

8

biophyderm s.a.
PARC 2000 - 244, rue Claude François - F 34080 MONTPELLIER
Téléphone 33 (0)4 67 16 47 63 - 06 12 06 71 17 - Téléfax 33 (0)4 67 03 21 49
S.A. capital 180000 euros - Siret 393 018 650 000 35 - APE 332B - RCS 393 018 650 - RM 340

TYPE de PEAU

tendance sèche 12 sujets

mixte marquée 8 sujets

REACTIVITE CUTANEE

normale 12 sujets

normale + début d'érythrose 1 sujet

normale + érythrose 1 sujet

augmentée 5 sujets

augmentée + érythrose débutante 1 sujet

PHOTOTYPE

UN (rx rx) 1 sujet

DEUX (rx bl) 1 sujet

TROIS (rx br) 5 sujets

QUATRE (bl bl) 2 sujets

CINQ (bl br) 6 sujets

SIX (br br) 5 sujets

TERRAIN ALLERGIQUE

Manifestations évocatrices d'un terrain allergique :

à caractère cutané 9 sujets

à caractère respiratoire 6 sujets

à caractère oculaire 4 sujets

dont 6 sujets présentant plusieurs types de manifestations.

CARACTERISTIQUES DES ZONES CORPORELLES CELLULITQUES

HYDRATATION DE LA PEAU CORPORELLE

normale dans l'ensemble 3 sujets

normale sauf membres inférieurs 10 sujets

de mauvaise qualité 6 sujets

de type atopique 1 sujet

ASPECT CUTANE AU NIVEAU DES CAPITONS

normal 7 sujets

sec 13 sujets

CAPITONNAGE CELLULITIQUE

moyen 7 sujets

important 11 sujets

très important 2 sujets

Etude 593/0809- Version résumée - Programme amincissant CALORIETHERAPY

E-mail : liseagopian@biophyderm.net

Internet : www.biophyderm.net

9

biophyderm s.a.

PARC 2000 - 244, rue Claude François - F 34080 MONTPELLIER

Téléphone 33 (0)4 67 16 47 63 - 06 12 06 71 17 - Téléfax 33 (0)4 67 03 21 49

S.A. capital 180000 euros - Siret 393 018 650 000 35 - APE 332B - RCS 393 018 650 - RM 340

INDEX DOULOUREUX

normal 1 sujet
un peu augmenté 7 sujets
augmenté 4 sujets
très augmenté 8 sujets

NOMBRE DE LOCALISATIONS

trois 12 sujets
quatre 7 sujets
cinq 1 sujet

LOCALISATIONS MAJEURES

culotte de cheval (*cuisses + hanches*) 3 sujets
culotte de cheval + abdomen 14 sujets
culotte de cheval + abdomen + région gastrique 2 sujets
culotte de cheval + abdomen + mollets 1 sujet

CIRCONSTANCE AGGRAVANTE PRINCIPALE

puberté 4 sujets
grossesse 4 sujets
arrêt du tabac 1 sujet
prise de poids 1 sujet
puberté et prise de poids 2 sujets
grossesse et prise de poids 2 sujets
stress et grossesse 1 sujet
puberté, prise de poids et arrêt du tabac 1 sujet
grossesse, ménopause et manque d'exercice 1 sujet
manque d'exercice et prise de poids 1 sujet
puberté et contraception orale 1 sujet
puberté et grossesse 1 sujet

EVOLUTIVITE

faible 10 sujets
moyenne 6 sujets
importante 1 sujet
nulle 3 sujets

TROUBLES CIRCULATOIRES

absent 2 sujets
jambes lourdes 6 sujets
jambes lourdes + varicosités 3 sujets
jambes lourdes + oedèmes 1 sujet
oedèmes des MI 1 sujet
jambes lourdes + varicosités + varices 1 sujet
jambes lourdes et varices (*degrés différents*) 3 sujets
varicosités 3 sujets

Etude 593/0809- Version résumée - Programme amincissant CALORIETHERAPY

E-mail : liseagopian@biophyderm.net
Internet : www.biophyderm.net

10

biophyderm s.a.

PARC 2000 - 244, rue Claude François - F 34080 MONTPELLIER
Téléphone 33 (0)4 67 16 47 63 - 06 12 06 71 17 - Téléfax 33 (0)4 67 03 21 49
S.A. capital 180000 euros - Siret 393 018 650 000 35 - APE 332B - RCS 393 018 650 - RM 340

4 - COMMENTAIRES ET CONCLUSIONS

L'étude de l'efficacité amincissante et remodelante de la méthode CALORIETHERAPY, a été effectuée en fonction des méthodes d'investigation retenues dans le protocole d'étude mis au point entre le Promoteur de l'étude, la société CALORIGEN, et le Laboratoire BIOPHYDERM.

Cette étude a été faite sous contrôle médical dermatologique strict et a porté sur l'efficacité clinique, ainsi que sur la tolérance au sens clinique du terme.

Les évaluations cliniques ont été effectuées par le dermatologue responsable de l'étude.

Les effets auto-estimés, l'acceptabilité cosmétologique et les conditions d'utilisation ont été évalués par questionnaire d'auto-estimation des sujets, administré à l'aide de l'appareil de métrologie sensorielle SMS.

Cette étude a duré 6 semaines par volontaire, avec évaluations et mesures effectuées avant utilisation, puis en fin d'utilisation après 42 jours, soit 30 séances de CALORIETHERAPY.

L'analyse des résultats du **test d'usage clinique sous contrôle dermatologique, avec autoestimation**, a porté sur 17 des 20 sujets inclus dans l'étude et présentant les caractéristiques décrites au niveau du chapitre "critères de recrutement". Les 3 sujets qui ont abandonné l'étude l'ont fait pour raisons personnelles, indépendantes de l'étude elle-même.

L'évaluation clinique (avis dermatologique) montre une différence statistiquement significative sur tous les signes suivis :

Il existe une différence significative entre T0 et T1 pour tous les signes fonctionnels étudiés :

Les sensations de jambes lourdes diminuent de 52,4%

Les sensations de gonflements diminuent de 63,0%

Les sensations d'inconfort diminuent de 65,4%

Il existe une différence significative entre T0 et T1 pour les signes d'examen suivants :

L'aspect infiltré (capitonnage cellulitique) diminue de 16,4%

L'aspect peau d'orange visuel diminue de 46,9%

L'aspect peau d'orange avec mise en tension diminue de 36,4%

La sensibilité au pincement diminue de 35,3%

L'avis dermatologique global, est que, après 30 séances de CALORIETHERAPY, l'examen clinique dermatologique montre une amélioration, pour 94,1% des sujets, quel qu'en soit le degré.

Etude 593/0809- Version résumée - Programme amincissant CALORIETHERAPY

E-mail : liseagopian@biophyderm.net

Internet : www.biophyderm.net

11

biophyderm s.a.

PARC 2000 - 244, rue Claude François - F 34080 MONTPELLIER

Téléphone 33 (0)4 67 16 47 63 - 06 12 06 71 17 - Téléfax 33 (0)4 67 03 21 49

S.A. capital 180000 euros - Siret 393 018 650 000 35 - APE 332B - RCS 393 018 650 - RM 340

L'auto-estimation (*avis direct des utilisatrices*) montre une différence significative au plan statistique sur les signes suivants entre T0 et T1 :

- Le capitonnage au niveau de la taille, diminue de 30,4 %
- Le capitonnage au niveau du ventre, diminue de 28,9 %
- Le capitonnage au niveau des cuisses, diminue de 21,8 %
- La peau d'orange au niveau du ventre, diminue de 32,8 %
- La peau d'orange au niveau des cuisses, diminue de 20,9 %
- L'importance de la culotte de cheval, qui diminue de 23,5 %
- Le ventre qui est jugé plus plat, avec une amélioration de 61,2 %
- Les cuisses sont jugées plus fermes, avec une amélioration de 48,0 %
- La silhouette est préférée, avec une amélioration de 41,3 %
- Le fait d'être à l'étroit dans ses vêtements, qui diminue de 28,2 %
- Le fait de se mettre volontiers en maillot, qui augmente de 35,8 %

Les principaux items caractéristiques des désagréments esthétiques de la cellulite évoluent donc favorablement, ceci du point de vue des volontaires utilisatrices, au bout de 30 séances de CALORIETHERAPY.

La tolérance clinique cutanée et générale a été bonne ou très bonne dans 100 % des cas

On constate une diminution du tour de cuisse, quel qu'en soit le degré. La diminution maximum entre T0 et T1 (sujet N 59304) atteint 1,9 cm.

Les mesures centimétriques de la taille montrent une diminution significative de la moyenne des mesures au niveau de la taille pour les 17 sujets analysés. La diminution maximum entre T0 et T1 (sujet N 59304) atteint 4,0 cm.

La mesure du poids montre une variation statistiquement significative du poids global. La perte de poids maximum enregistrée est de 1,9 kg (Vol N 59304).

L'acceptabilité psycho-sensorielle est satisfaisante pour la méthode CALORIETHERAPY

Les effets constatés au niveau de la peau et au niveau des tours de cuisses et de taille sont considérés comme obtenus en 4 semaines pour 58,9 % pour la peau, et pour 41,2 % pour la perte centimétrique. Ceci se traduit par l'impression d'être moins serré dans les vêtements pour 52,9 % des sujets.

La qualité le plus souvent évoquée est la douceur de la méthode, qui agit sans brutalité et sans contact, ainsi que l'effet sur la qualité de la peau et la peau d'orange.

Etude 593/0809- Version résumée - Programme amincissant CALORIETHERAPY

E-mail : liseagopian@biophyderm.net
Internet : www.biophyderm.net

12

biophyderm s.a.
PARC 2000 - 244, rue Claude François - F 34080 MONTPELLIER
Téléphone 33 (0)4 67 16 47 63 - 06 12 06 71 17 - Téléfax 33 (0)4 67 03 21 49
S.A. capital 180000 euros - Siret 393 018 650 000 35 - APE 332B - RCS 393 018 650 - RM 340

Le principal défaut de la méthode CALORIETHERAPY est directement lié aux conditions obligatoires et standardisées du protocole d'étude : temps à investir dans les séances, obligation de rester immobile devant l'appareil etc.

Mais la majorité des personnes pensent que si l'appareil était utilisé dans ses conditions d'usage habituel, c'est-à-dire à domicile, et en ayant une activité lors de l'exposition, ce défaut n'existerait pas.

Cette étude, qui avait pour but de mettre en évidence l'efficacité de la méthode de CALORIETHERAPY dans le cadre des désagréments esthétiques de la cellulite et de l'amaigrissement a démontré, pour la majorité des volontaires, un effet remodelant avec un effet amincissant statistiquement significatif ; la diminution de l'aspect peau d'orange inesthétique a été notable.

Les méthodes biométriologiques appropriées, en parallèle avec une étude clinique sous contrôle dermatologique strict, ont permis de valider l'utilisation de cette méthode et, dans les conditions de ce protocole d'étude, les revendications de la méthode ont été démontrées.

Les résultats consignés dans le présent rapport sont conformes aux conditions du protocole d'étude et leur interprétation a été faite en fonction des connaissances scientifiques actuelles.

Montpellier, le 13 novembre 2009

Docteur Lise AGOPIAN-SIMONEAU
INVESTIGATEUR RESPONSABLE
Dermatologue - Directeur Médical et Scientifique

**AUCUNE REPRODUCTION PARTIELLE DU PRESENT RAPPORT NE PEUT ETRE FAITE
SANS L'ACCORD DU PROMOTEUR ET DE L'INVESTIGATEUR DE L'ETUDE**

Etude 593/0809- Version résumée - Programme amincissant CALORIETHERAPY

E-mail : liseagopian@biophyderm.net
Internet : www.biophyderm.net

13

biophyderm s.a.
PARC 2000 - 244, rue Claude François - F 34080 MONTPELLIER
Téléphone 33 (0)4 67 16 47 63 - 06 12 06 71 17 - Téléfax 33 (0)4 67 03 21 49
S.A. capital 180000 euros - Siret 393 018 650 000 35 - APE 332B - RCS 393 018 650 - RM 340