

RESUME DU RAPPORT D'ETUDE N°13E2829

	Promoteur : PERFOLINE		
	Adresse : 5 rue Jean de Beck L-7308 HEISDORF LUXEMBOURG		
Titre de l'étude	EVALUATION DE L'EFFET MINCEUR D'UN PACK ALIMENTAIRE (produit + programme)		
Produit	Référence : CAFE FORM Lot n°P130858.	Forme galénique : Poudre marron.	
Dates de l'étude	Du 14 octobre au 28 novembre 2013.		
Objectifs	- Evaluer l'efficacité amincissant du produit étudié. - Evaluer subjectivement, ses caractéristiques organoleptiques, son efficacité, sa tolérance et son utilisation ultérieure.		
Plan expérimental	Etude en ouvert et en intra-individuel.		
Critères d'évaluation	- Contrôle du périmètre des chevilles (mesures centimétriques), - Evaluation de la perte du poids (pesée), - Evaluation du périmètre de la taille (mesures centimétriques), - Evaluation subjective (questionnaire).	Cinétique	J0, J15, J30.
		Méthodologie	Avant / Après.
		Zone de mesure	Taille.
		Fréquence d'utilisation	Quotidienne (le matin ou l'après-midi après le repas).
Population étudiée	Nombre de volontaires analysés : 13.		
	Age moyen : 53±3 ans (entre 30 et 65 ans).		
	<u>Critères principaux d'inclusion :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sexe : féminin. • Age : plus de 18 ans. • Indice de masse corporelle (IMC) compris entre 25 et 30. • Volontaire s'engageant à suivre le programme alimentaire fourni. • Volontaire s'engageant à ne pas s'exposer de façon immodérée au soleil durant l'étude. • Volontaire appréciant et/ou ayant déjà bu du café. • Volontaires n'ayant pas d'allergie alimentaire. 		

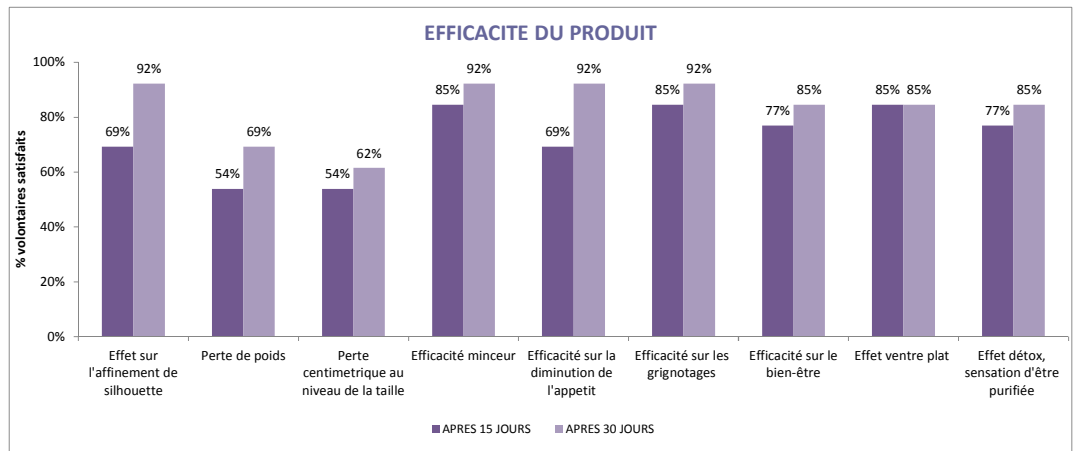
Résultats - Conclusion

Dans les conditions de cette étude, le produit "CAFE FORM Lot n°P130858":

➤ **a induit un effet amincissant** caractérisé par :

- **une perte de poids significative** de -2,2 Kg en moyenne à J15 et -3,5 Kg en moyenne à J30. **Un effet amincissant a été observé chez la totalité des volontaires à J15 et J30.**
- **une diminution significative du tour de taille** de -1,5 cm en moyenne à J15 et -3,0 cm en moyenne à J30. **Un effet amincissant a été observé chez 92% des volontaires à J15 et chez la totalité à J30.**

➤ **a satisfait la majorité des volontaires :**



1. OBJECTIFS DE L'ESSAI

1.1. Objectif principal

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'effet amincissant du produit «CAFE FORM Lot n° P130858 associé à un programme alimentaire, après 15 et 30 jours d'utilisation quotidienne.

1.2. Objectif secondaire

L'objectif secondaire de cette étude était d'évaluer, pour le produit étudié, l'appréciation subjective de ses caractéristiques organoleptiques, de son efficacité, de sa tolérance ainsi que son utilisation ultérieure.

2. METHODES

2.1. Période de l'étude

Réception des produits :	26 septembre 2013.
Début de l'étude :	14 octobre 2013.
Fin de l'étude :	28 novembre 2013.
Premiers résultats par e-mail :	8 novembre 2013.

2.2. Plan expérimental

Il s'agissait d'une étude réalisée en ouvert et en intra-individuel, chaque volontaire étant son propre témoin.

2.3. Critères d'évaluation

2.3.1. Critères de contrôle

- Contrôle du phénomène de rétention d'eau par mesures centimétriques du périmètre des chevilles.
- Examen clinique au début de l'étude afin d'évaluer l'état initial des volontaires et leur capacité à participer à l'étude.

2.3.2. Critères principaux

- Evaluation de la perte de poids en kilogrammes.
- Evaluation du périmètre de la taille par mesures centimétriques.

2.3.3. Critères secondaires

- Analyse des réponses données par les volontaires à un questionnaire d'évaluation subjective.

2.3.4. Principes

2.3.4.1. Mesures des variations du poids

Un contrôle du poids des volontaires a été réalisé après 15 et 30 jours d'utilisation afin de déterminer l'effet amincissant en termes de kilogrammes perdus.

2.3.4.2. Mesures centimétriques

Des mesures du périmètre de la taille ont été réalisées avant et après utilisation du produit, sur des repères anatomométriques précis et à l'aide d'un mètre de couturière ; le volontaire étant debout, pieds écartés de façon standardisée.

Le positionnement de ces repères (distance du sol) est relevé à l'aide d'un système laser, ce qui permet leur repositionnement exact lors de la cinétique suivante.

Des mesures du périmètre des deux chevilles sont également effectuées à une distance de 15 cm du sol.

2.3.4.3. Questionnaire d'évaluation subjective

Un questionnaire, préparé par le centre d'essais cliniques et conforme aux souhaits du promoteur, a été rempli par les volontaires à J15 et en fin d'étude à J30 afin d'évaluer subjectivement les caractéristiques du produit étudié, son efficacité, sa tolérance ainsi que son utilisation ultérieure.

2.4. Sélection des volontaires

2.4.1. Nombre de volontaires

L'étude a été réalisée sur un minimum de 15 volontaires, à la demande du promoteur.

2.4.2. Critères d'inclusion

Critères généraux
Sujet sain.
Volontaire ayant donné par écrit son consentement libre, éclairé et exprès.
Volontaire coopérant, averti de la nécessité et de la durée des contrôles permettant d'espérer une parfaite adhésion au protocole mis en place par le centre d'essais cliniques.
Critères particuliers
Personne de sexe féminin.
Personne d'âge supérieur à 18 ans.
Personne ayant un Indice de Masse Corporelle (IMC = poids/taille ²) compris entre 25 et 30.
Personne s'engageant à suivre le programme alimentaire fourni.
Personne s'engageant à ne pas s'exposer de façon immodérée au soleil durant l'étude.
Personne appréciant et/ou ayant déjà bu du café.
Personne ne présentant pas d'allergie alimentaire.

2.4.3. Critères de non-inclusion

Femme enceinte ou qui allaite ou prévoyant un début de grossesse durant l'étude.
Pathologie sur les zones d'expérience.
Femme ayant changé, débuté ou arrêté son contraceptif oral ou tout traitement hormonal débuté ou modifié depuis moins de 1,5 mois.
Exposition au soleil ou UV sans protection.
Traitement à action sur les lipides sous-cutanés (amincissants...) ou arrêt de ce type de traitement depuis moins d'un mois.
Tout traitement susceptible d'interférer avec l'évaluation de l'efficacité ou de la tolérance du produit testé.
Sujet ayant subi une intervention chirurgicale sous anesthésie générale dans le mois qui précède le début de l'étude.

2.4.4. Evaluation de la compliance

En cas de non respect du protocole et si la déviation était minime, le technicien ou l'investigateur attirait l'attention du volontaire sur l'importance de respecter le protocole. Si le volontaire persistait ou si la déviation était majeure, il était déclaré non compliant. Dans ce cas, il devait être sorti de l'essai pour non compliance.

En conditions normales d'utilisation (utilisation du produit au domicile), aucun contrôle de la compliance ne pouvait être effectué. Cependant le volontaire a complété chaque jour sa fiche de suivi journalier en indiquant le nombre d'utilisation.

2.5. Déroulement de l'essai

2.5.1. Schéma de l'essai

A J0

- Les volontaires sont venus au laboratoire sans avoir appliqué de produit au niveau du corps depuis la veille au soir.
- Les volontaires ont été informés sur les objectifs et le déroulement de l'étude.
- Ils ont signé deux exemplaires du formulaire de consentement et de la notice d'information.
- Examen médical et vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion par le clinicien en charge de l'étude.
- Pesée des volontaires afin de confirmer leur inclusion dans l'étude (Indice de Masse Corporelle = poids/taille² compris entre 25 et 30).
- Mesures centimétriques du périmètre des deux chevilles ainsi que celui du tour de taille.
- Distribution d'une fiche de suivi journalier, du produit étudié et du programme alimentaire à suivre durant l'étude.

A J15

- Les volontaires sont venus au laboratoire sans avoir appliqué de produit au niveau du corps depuis la veille au soir (excepté la toilette matinale).
- Les volontaires ont rapporté la fiche de suivi journalier complétée ainsi que les sachets restants.
- Analyse de la fiche de suivi et interrogatoire des volontaires sur les éventuelles sensations d'intolérance ressenties durant l'étude.
- Pesée des volontaires.
- Mesures centimétriques du périmètre des deux chevilles ainsi que celui du tour de taille.
- Les volontaires ont répondu à un questionnaire d'évaluation subjective après 15 jours d'utilisation.

•

A J30

- Les volontaires sont venus au laboratoire sans avoir appliqué de produit au niveau du corps depuis la veille au soir (excepté la toilette matinale).
- Les volontaires ont rapporté la fiche de suivi journalier complétée ainsi que les sachets restants.
- Analyse de la fiche de suivi et interrogatoire des volontaires sur les éventuelles sensations d'intolérance ressenties durant l'étude.
- Pesée des volontaires.
- Mesures centimétriques du périmètre des deux chevilles ainsi que celui du tour de taille.
- Les volontaires ont répondu à un questionnaire d'évaluation subjective après 30 jours d'utilisation.

2.5.2. Diagramme de l'étude

	J0	J15	J30	De J0 à J30
Information du volontaire sur les conditions de l'étude et recueil de son consentement éclairé.	•			
Vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion.	•			
Examen médical d'inclusion.	•			
Mesures centimétriques + poids.	•	•	•	
Distribution/recueil d'une fiche de suivi journalier	•		•	
Distribution du produit à l'étude + programme alimentaire	•			
Prise du complément alimentaire au domicile.				•
Questionnaire d'évaluation subjective.		•	•	

2.5.3. Evénements indésirables / Evénements indésirables graves

Pendant l'étude, les règles suivantes ont été appliquées :

2.5.3.1. Définitions

Un Evénement Indésirable (EI) se définit par toute manifestation nocive, temporairement associée avec l'utilisation d'un produit d'étude, survenant chez une personne qui se prête à un essai clinique que cette manifestation soit liée ou non à l'essai ou au(x) produit(s) sur lequel porte cet essai.

Un effet indésirable se définit par toute réaction nocive et non attendue pouvant être liée au(x) produit(s) étudié(s).

Tout événement indésirable jugé par l'investigateur comme étant d'imputabilité possible, probable ou certaine au produit d'étude est qualifié d'effet indésirable.

Un Evénement Indésirable Grave (EIG) est défini comme tout événement ou effet indésirable qui :

- ✓ Entraîne la mort (note : la mort est l'issue et non l'évènement),
- ✓ Met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche,
- ✓ Nécessite une hospitalisation (au moins une nuit) ou la prolongation de l'hospitalisation (n'inclut pas une hospitalisation déjà programmée avant l'inclusion),
- ✓ Provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables,
- ✓ Se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale,
- ✓ Est jugé comme tel par le professionnel de santé.

La sévérité ou intensité de l'évènement indésirable peut être codée sur une échelle en trois points :

- léger ou *Grade 1* : gêne, mais n'entravant pas les activités quotidiennes normales.
- modéré ou *Grade 2* : gêne suffisante pour entraver l'activité quotidienne normale.
- sévère ou *Grade 3* : incapacité à travailler ou à exercer une activité quotidienne normale.

2.5.3.2. Documentation

Tout traitement concomitant est noté dans le cahier d'observation et dans le rapport d'étude.
Tout Evénement Indésirable susceptible d'être lié au(x) produit(s) étudié(s) (Effet Indésirable) est documenté dans le cahier d'observation et dans le rapport d'étude.
Tout Evénement Indésirable Grave est noté dans le cahier d'observation et dans le rapport d'étude.

2.5.3.3. Déclaration

L'investigateur déclare au promoteur, par fax ou e-mail, la survenue des effets indésirables en fonction de leur sévérité et de leur caractère inattendu (à l'appréciation du médecin investigateur).

Tout Evénement Indésirable Grave est déclaré au promoteur sans délai par e-mail, au plus tard 24 heures après en avoir eu connaissance.
Un formulaire de déclaration d'EIG avec signature d'un médecin est envoyé par fax ou e-mail avec accusé de réception dans les 48 heures.

2.5.3.4. Suivi

Si un évènement indésirable susceptible d'être lié au produit de recherche ou au protocole persiste à la fin de l'étude, l'Investigateur suit le volontaire jusqu'à la résolution de l'évènement ou stabilisation des symptômes sans toutefois décharger le promoteur de ses obligations et responsabilités.

2.5.3.5. Survenue d'une grossesse

La survenue d'une grossesse (rapportée ou diagnostiquée) après l'inclusion dans l'essai est considérée comme un épisode intercurrent non lié au(x) produit(s) étudié(s) ou au protocole et entraîne la sortie d'essai immédiate du sujet.
Un suivi sera réalisé selon les procédures internes en vigueur jusqu'au terme de la grossesse ou de son interruption.

2.5.3.6. Sortie prématurée de l'essai

◆ Conditions de sortie d'essai

* Conformément à la déclaration d'Helsinki (1964) et ses modifications successives et à la loi 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, les volontaires ont le droit de sortir de l'étude à n'importe quel moment et quelle qu'en soit la raison.

* L'investigateur peut également interrompre prématurément la participation du volontaire à l'étude dans le cas d'une maladie intercurrente, d'une grossesse et la survenue d'un effet indésirable.

* Le promoteur peut demander la sortie d'essai d'un volontaire pour violation majeure du protocole, raison administrative ou autre.

Il faut cependant prendre en considération le fait qu'un pourcentage élevé de sorties prématurées de l'étude peut rendre celle-ci ininterprétable. En conséquence, toute sortie prématurée insuffisamment motivée doit être évitée dans la mesure du possible et doit être soigneusement documentée dans le CRF (Case Report Form), le rapport final et, si nécessaire, le formulaire d'Evénement Indésirable.

2.6.9. Délivrance du produit

La délivrance du produit a été effectuée par le technicien avec explication sur le mode et la fréquence d'utilisation aux volontaires.

2.6.10. Devenir des produits

Dans la mesure du possible, un échantillon des produits étudiés est conservé par le laboratoire pendant un an après sa réception.

Par défaut, les produits (utilisés et non utilisés) sont détruits selon les procédures internes en vigueur.

2.7. Méthode d'attribution du produit aux volontaires

2.7.1. Méthode de randomisation des zones d'application

Non applicable.

2.7.2. Attribution du produit

Non applicable, tous les volontaires ont reçu la même référence de produit.

2.8. Analyse des données

2.8.1. Formules de calcul

Les variations brutes (Δ) et en pourcentages sur la moyenne ($\Delta\%$) des différents paramètres étudiés ont été calculées selon les formules suivantes :

$$\Delta = (ZT_{t_i} - ZT_{t_0})$$

$$\Delta \% = \frac{(ZT_{t_i} - ZT_{t_0})}{ZT_{t_0}} \times 100$$

avec :

ZT : valeur obtenue sur la zone traitée

t0 : avant application

ti : aux différents temps de mesures après application

Remarque :

Le pourcentage de variation sur la moyenne ($\Delta\%$) exprime en pourcentage la variation de chaque partie traitée ($ZT_{ti} - ZT_{t0}$) pondérée à la valeur initiale ZT_{t0} (avant traitement).

Cette expression ($\Delta\%$), donne ainsi les variations, en pourcentage, sur la zone mesurée en comparaison à l'état initial (ZT_{t0}).

Les valeurs mesurées sont reprises dans les tableaux de valeurs brutes. Ces tableaux présentent également les statistiques descriptives : moyennes, médianes, minima, maxima, écart-types sur la moyenne (SEM) et intervalles de confiance à 95% (IC 95%).

De même, les variations brutes, les variations en pourcentage, les statistiques descriptives et les résultats statistiques (p) sont présentés dans les tableaux de variations.

2.8.2. Méthode statistique

L'analyse statistique permet de déterminer la significativité des variations sous l'effet du produit testé.

La comparaison porte sur les valeurs obtenues sur les zones traitées par chacun des produits aux différents temps d'évaluation.

Le test utilisé est le **test t de Student sur données appariées**. Les conditions d'application sont le caractère aléatoire et simple des échantillons et la normalité de la population des différences.

Le principe du test consiste à poser une hypothèse nulle (H_0) d'absence de différence entre l'effet moyen de la (ou des) zone(s) traitée(s) aux différents temps d'évaluation ($\bar{d} = 0$) et une hypothèse alternative H_1 (notre hypothèse de recherche) d'une différence entre les temps d'évaluation ($\bar{d} < 0$).

On détermine ensuite quelle est la probabilité p d'observer un écart entre les temps au moins aussi grand que celui qui a été observé si l'hypothèse nulle est vraie.

→ Si $p \leq 5\%$, on rejette l'hypothèse nulle. On accepte alors l'hypothèse alternative H_1 d'une différence significative entre les temps d'évaluation.

→ Si $p > 5\%$, on accepte l'hypothèse nulle. Les données n'ont pas permis de mettre en évidence une différence significative entre les temps d'évaluation.

2.8.3. Logiciel statistique

Le logiciel utilisé était le logiciel EXCEL version 2010.

3. SUIVI DE L'ESSAI

3.1. Population

	Nombre de volontaires			Raisons	
	Volontaires inclus	Volontaires ayant terminé l'étude	Volontaires analysés	Volontaires n'ayant pas terminé l'étude	Volontaires non analysés
<i>Contrôle Poids Mesures centimétriques Evaluation subjective</i>	17	14	13	<i>Vol n°6 : Survenue d'une grossesse en cours d'étude. Vol n°9 : Déviation au protocole. Vol n°17 : Retrait de consentement, non venue à J15.</i>	<i>Vol n°16 : doute sur la compliance de la volontaire (absence de variation).</i>

3.2. Déviations au protocole

Volontaire	Description de la non-adhérence	Type de non-adhérence (mineure / majeure)	Données conservées dans l'analyse (oui / non)
6	Déclaration de grossesse en cours d'étude.	Majeure	Non
9	Erreur de posologie: 2 compléments par jour au lieu de 1	Majeure	Non

Ces déviations au protocole des volontaires n°6 et n°9 ont invalidé les données obtenues pour ces volontaires.

A noter que :

- la volontaire n°16 n'a présenté aucune variation durant cette étude, une non compliance est donc suspectée, ses données ne seront pas conservées dans l'analyse.
- la volontaire n°17, ne s'est pas déplacée à son RDV de J15. A stoppé les prises de complément et le programme alimentaire au bout de quelques jours (date non renseignée). Apparemment trop contraignant pour elle.

3.3. Audit / Visite de monitoring

Aucune visite n'a eu lieu.

4. CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES

4.1. Données démographiques

Le tableau ci-dessous présente les observations concernant les volontaires inclus dans l'étude.

Volontaire	Nom	Prénom	Age	Sexe	Type de peau	Phototype	Commentaires	Date d'inclusion	Date de fin d'étude
1	MOU	YV	65	F	N	II	Aucun	14 octobre 2013	14 novembre 2013
2	CIC	SU	61	F	N	II	Aucun	14 octobre 2013	14 novembre 2013
3	GAU	SE	30	F	N	V	Aucun	14 octobre 2013	14 novembre 2013
4	JAC	CH	52	F	S	II	Aucun	14 octobre 2013	14 novembre 2013
5	LAK	FA	37	F	N	III	Aucun	14 octobre 2013	14 novembre 2013
(6)*	(GAR)*	(EM)*	(27)*	(F)*	(N)*	(II)*	Volontaire sortie d'essai: Déclaration grossesse	(14 octobre 2013)*	(7 novembre 2013)*
7	SIM	TH	62	F	S	III	Aucun	14 octobre 2013	14 novembre 2013
8	SER	MA	64	F	S	II	Aucun	14 octobre 2013	14 novembre 2013
(9)*	(NGU)*	(CA)*	(19)*	(F)*	(N)*	(II)*	Déviaton au protocole	(14 octobre 2013)*	(29 octobre 2013)*
10	GUI	CA	51	F	S	II	Aucun	14 octobre 2013	14 novembre 2013
11	CAS	IS	48	F	S	III	Aucun	29 octobre 2013	28 novembre 2013
12	CIF	CA	60	F	S	II	Aucun	29 octobre 2013	28 novembre 2013
13	RIT	AN	62	F	S	II	Aucun	29 octobre 2013	28 novembre 2013
14	PAS	BE	60	F	N	III	Aucun	29 octobre 2013	28 novembre 2013
15	HIL	SY	39	F	N	III	Aucun	29 octobre 2013	28 novembre 2013
(16)*	(TOR)	(SA)*	(28)*	(F)*	(N)*	(III)*	Doute sur la compliance de cette volontaire	29 octobre 2013	28 novembre 2013
(17)*	(MAL)*	(AS)*	(21)*	(F)*	(N)*	(III)*	Retrait de consentement	(29 octobre 2013)*	(14 novembre 2013)*
Moyenne			53	F 13	N 6	I 0			
Médiane			60	M 0	S 7	II 7			
Minimum			30			III 5			
Maximum			65			IV 0			
SEM			3			V 1			
IC 95%			7			VI 0			

Légende : (*) : valeurs non prises en compte dans l'analyse des données

F : sexe féminin
M : sexe masculin

N : peau normale
S : peau sèche

4.2. Traitements concomitants

Volontaire	Médication (nom commercial)	Indication	Début de prise (par rapport à la cinétique)	Fin de prise (par rapport à la cinétique)
8	Spifen®	Infection dentaire	J 5	J 10
	Amoxicilline		J 5	J 10
	Biprofenid®	Céphalée	J 11	J 11

5. RESULTATS

5.1. Contrôle du périmètre des chevilles

Les résultats individuels sont présentés en **Annexe 9.1**.

Une variation du périmètre des deux chevilles de plus de 2 cm traduit un phénomène de rétention d'eau. Aucune donnée du(des) volontaire(s) concerné(s) n'est alors prise en compte dans l'analyse des résultats.

Une synthèse des résultats est présentée ci-après.

**Variation moyenne du périmètre des chevilles (cm)
en comparaison à l'état initial**

	Cheville Droite			Cheville Gauche		
	Variation (cm) (moyenne ± SEM)	Diminution maximum observée	Augmentation maximum observée	Variation (cm) (moyenne ± SEM)	Diminution maximum observée	Augmentation maximum observée
J15 - J0	-0,2 ± 0,1	-0,8 cm	+0,2 cm	-0,3 ± 0,0	-0,5 cm	+0,0 cm
J30 - J0	-0,3 ± 0,1	-0,8 cm	+0,5 cm	-0,6 ± 0,1	-1,3 cm	-0,1 cm

Aucune variation excessive du périmètre des chevilles n'a été observée. Il n'y a pas eu de phénomène de rétention d'eau. Les données de toutes les volontaires ont été conservées dans l'analyse.

5.2. Effet amincissant

5.2.1. Perte de poids

Les résultats individuels sont présentés en **Annexe 9.2**.

Une **perte de poids** traduit un **effet amincissant** du produit.

Une synthèse des résultats est présentée ci-après.

Variation moyenne du poids (kg) en comparaison à l'état initial

	Variation (kg) (moyenne \pm SEM)	$\Delta\%$ sur la moyenne	Test t de Student		% de volontaires présentant une diminution
			p	significatif	
J15 - J0	-2,2 \pm 0,4	-3%	0,000	Oui	100%
J30 - J0	-3,5 \pm 0,5	-5%	0,000	Oui	100%

Dans les conditions de cette étude, après 15 et 30 jours d'utilisation, et en association avec un programme alimentaire, le produit "CAFE FORM Lot n°P130858" a induit une perte de poids significative de respectivement de -2,2 kg et -3,5 kg en moyenne.
Toutes les volontaires ont présenté un effet amincissant à J15 et J30.

5.2.2. Mesures centimétriques du tour de taille

Les résultats individuels sont présentés en **Annexe 9.3**.

Une **diminution** du périmètre de la taille traduit un **effet amincissant** du produit.

Une synthèse des résultats est présentée ci-après.

Variation moyenne du tour de taille (cm) en comparaison à l'état initial

	Variation (cm) (moyenne ± SEM)	Δ% sur la moyenne	Test t de Student		% de volontaires présentant une diminution
			p	significatif	
J15 - J0	-1,5 ± 0,4	-2%	0,003	Oui	92%
J30 - J0	-3,0 ± 0,5	-4%	0,000	Oui	100%

Dans les conditions de cette étude, après 15 et 30 jours d'utilisation, et en association avec un programme alimentaire, le produit "CAFE FORM Lot n°P130858", a induit une diminution significative du tour de taille de respectivement -1,5 cm et -3,0 cm en moyenne.

Un effet amincissant a été observé chez 92% des volontaires à J15.

Toutes les volontaires ont présenté un effet amincissant à J30.

5.3. Questionnaire d'évaluation subjective

Les réponses des volontaires (en pourcentage) au questionnaire d'évaluation subjective sont présentées en **Annexe 9.4**.

Pour plus de lisibilité, les pourcentages ont été arrondis à une unité près. La somme des pourcentages peut par conséquent être différente de 100%.

Dans le cadre de cette étude (n=13), un volontaire est représenté par 7,7%.

La synthèse des réponses est présentée ci-dessous.

APPRECIATION GLOBALE ET CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	
Appréciation globale	92%
Très positive	8%
Positive	46%
Moyennement	38%
L'utilisation d'un complément alimentaire par jour associés à la méthode alimentaire a paru	92%
Très simple	61%
Simple	23%
Moyennement simple	8%

UTILISATION ULTERIEURE DU PRODUIT	
Souhaiteraient continuer à utiliser le produit	69%
Souhaiteraient acheter le produit à l'issue de l'étude	69%
Très certainement	23%
Certainement	46%
Peut-être	0%
Recommanderaient le produit à l'entourage	77%
Très certainement	23%
Certainement	46%
Peut-être	8%

EFFICACITE DU PRODUIT	APRES 15 JOURS	APRES 30 JOURS
Un effet sur l'affinement de la silhouette	69%	92%
Très important	0%	8%
Important	8%	23%
Moyen	62%	62%
Une perte de poids	54%	69%
Très importante	0%	0%
Importante	8%	31%
Moyenne	46%	38%
Une perte centimétrique au niveau de la taille	54%	62%
Très importante	0%	0%
Importante	8%	23%
Moyenne	46%	38%
Efficacité minceur	85%	92%
Tout à fait d'accord	0%	8%
Plutôt d'accord	46%	46%
Moyennement d'accord	38%	38%
Efficacité sur la diminution de l'appétit	69%	92%
Tout à fait d'accord	23%	15%
Plutôt d'accord	23%	38%
Moyennement d'accord	23%	38%
Efficacité sur les grignotages	85%	92%
Tout à fait d'accord	38%	31%
Plutôt d'accord	23%	38%
Moyennement d'accord	23%	23%
Efficacité sur le bien-être	77%	85%
Tout à fait d'accord	23%	31%
Plutôt d'accord	15%	46%
Moyennement d'accord	38%	8%
Un effet ventre plat	85%	85%
Tout à fait d'accord	0%	15%
Plutôt d'accord	46%	31%
Moyennement d'accord	38%	38%
Un effet détox, sensation d'être purifiée	77%	85%
Tout à fait d'accord	15%	15%
Plutôt d'accord	15%	23%
Moyennement d'accord	46%	46%

6. CONCLUSION

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'effet amincissant du produit «CAFE FORM Lot n°P130858 associé à un programme alimentaire, après 15 et 30 jours d'utilisation quotidienne.

L'objectif secondaire de cette étude était d'évaluer, pour le produit étudié, l'appréciation subjective de ses caractéristiques, de son efficacité, de sa tolérance ainsi que son utilisation ultérieure.

Conditions d'étude :

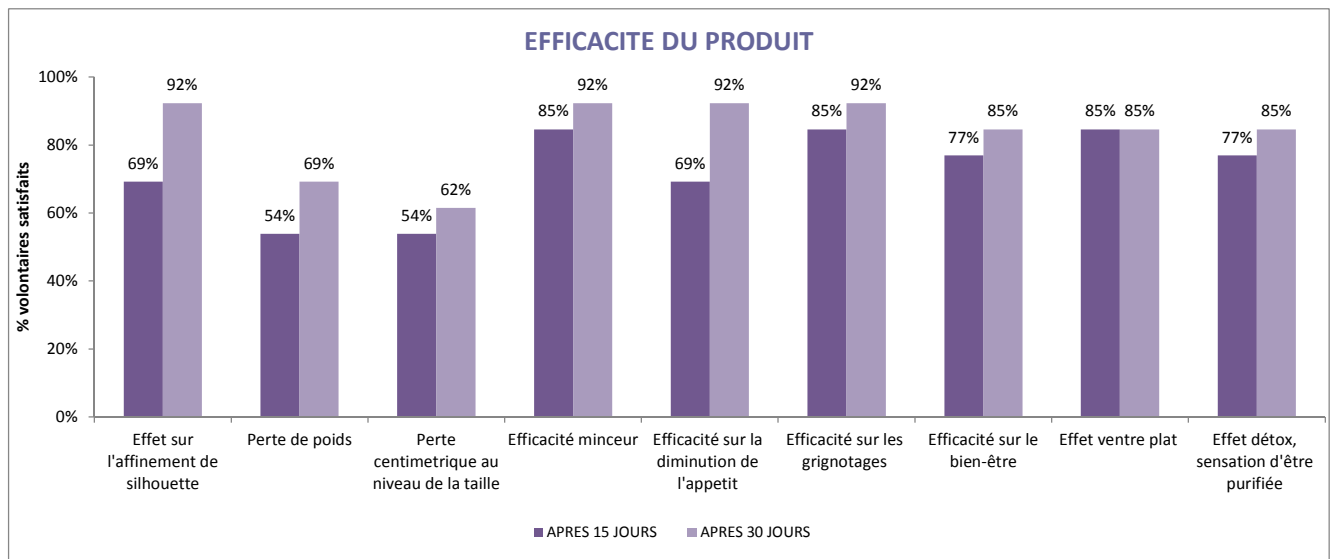
Produit	Référence : CAFE FORM Lot n°P130858.	Forme galénique : Poudre marron.	
Plan expérimental	Etude en ouvert et en intra-individuel.		
Critères d'évaluation	-Contrôle du périmètre des chevilles (mesures centimétriques), - Evaluation de la perte du poids (pesée), - Evaluation du périmètre de la taille (mesures centimétriques), -Evaluation subjective (questionnaire).	Cinétique	J0, J15, J30.
		Méthodologie	Avant / Après.
		Zone de mesure	Taille
		Fréquence d'application	Quotidienne (le matin ou l'après-midi après le repas).
Population étudiée	Nombre de volontaires analysés : 13.		
	Age moyen : 53±3 ans (entre 30 et 65 ans).		
	<u>Critères principaux d'inclusion :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sexe : féminin. • Age : plus de 18 ans. • Indice de masse corporelle (IMC) compris entre 25 et 30. • Volontaire s'engageant à suivre le programme alimentaire fourni. • Volontaire s'engageant à ne pas s'exposer de façon immodérée au soleil durant l'étude. • Volontaire appréciant et/ou ayant déjà bu du café. • Volontaires n'ayant pas d'allergie alimentaire. 		

Dans les conditions de cette étude, le produit "CAFE FORM Lot n°P130858":

➤ **a induit un effet amincissant** caractérisé par :

- **une perte de poids significative** de -2,2 Kg en moyenne à J15 et -3,5 Kg en moyenne à J30. **Un effet amincissant a été observé chez la totalité des volontaires.**
- **une diminution significative du tour de taille** de -1,5 cm en moyenne à J15 et -3,0 cm en moyenne à J30. **Un effet amincissant a été observé chez 92% des volontaires à J15 et chez la totalité à J30.**

➤ **a satisfait la majorité des volontaires :**



9. ANNEXES

9.1. Résultats individuels : Contrôle du périmètre des chevillesMesures centimétriques du périmètre des chevilles (en cm)
en comparaison à l'état initial

Volontaires	Cheville droite (cm)			Δ	Δ	Cheville gauche (cm)			Δ	Δ
	J0	J15	J30	(J15 - J0)	(J30 - J0)	J0	J15	J30	(J15 - J0)	(J30 - J0)
1	24,5	24,4	24,4	-0,1	-0,1	24,7	24,6	24,3	-0,1	-0,4
2	26,4	26,0	25,9	-0,4	-0,5	26,5	26,5	26,0	0,0	-0,5
3	21,4	21,5	21,1	0,1	-0,3	21,6	21,3	21,0	-0,3	-0,6
4	25,7	25,9	25,8	0,2	0,1	25,7	25,3	25,0	-0,4	-0,7
5	22,0	21,2	21,3	-0,8	-0,7	22,3	22,0	21,5	-0,3	-0,8
(6)*	(26,5)*	(26,5)*	SE	SE	SE	(25,9)*	(25,6)*	SE	SE	SE
7	23,5	23,0	22,9	-0,5	-0,6	24,0	23,5	22,7	-0,5	-1,3
8	22,5	22,0	21,9	-0,5	-0,6	22,4	22,4	21,8	0,0	-0,6
(9)*	(26,5)*	(26,3)*	SE	SE	SE	(25,6)*	(25,7)*	SE	SE	SE
10	24,3	24,1	24,0	-0,2	-0,3	24,6	24,3	24,3	-0,3	-0,3
11	25,2	25,3	25,4	0,1	0,2	25,2	24,9	24,4	-0,3	-0,8
12	22,0	21,6	21,2	-0,4	-0,8	21,5	21,2	20,7	-0,3	-0,8
13	22,0	22,0	22,0	0,0	0,0	22,4	22,1	22,3	-0,3	-0,1
14	23,5	23,5	24,0	0,0	0,5	23,4	23,4	23,0	0,0	-0,4
15	27,0	27,0	26,8	0,0	-0,2	27,4	26,9	26,8	-0,5	-0,6
(16)*	(26,0)*	(26,0)*	(26,1)*	(0,0)*	(0,1)*	(26,8)*	(26,5)*	(27,0)*	(-0,3)*	(0,2)*
(17)*	(27,2)*	RC	RC	RC	RC	(27,2)*	RC	RC	RC	RC
Moyenne	23,8	23,7	23,6	-0,2	-0,3	24,0	23,7	23,4	-0,3	-0,6
Médiane	23,5	23,5	24,0	-0,1	-0,3	24,0	23,5	23,0	-0,3	-0,6
Minimum	21,4	21,2	21,1	-0,8	-0,8	21,5	21,2	20,7	-0,5	-1,3
Maximum	27,0	27,0	26,8	0,2	0,5	27,4	26,9	26,8	0,0	-0,1
SEM	0,5	0,5	0,6	0,1	0,1	0,5	0,5	0,5	0,0	0,1
IC 95%	1,1	1,2	1,2	0,2	0,2	1,1	1,1	1,2	0,1	0,2

Légende : (*) valeur non prise en compte dans l'analyse
SE : sorti d'essai
RC : retrait de consentement

9.2. Résultats individuels : Mesures du poids

Variations moyenne du poids (en kg)
en comparaison à l'état initial

Volontaires	Poids (kg)			Δ	
	J0	J15	J30	(J15 - J0)	(J30 - J0)
1	68,0	66,0	64,5	-2,0	-3,5
2	76,0	75,0	73,0	-1,0	-3,0
3	63,5	61,5	60,0	-2,0	-3,5
4	68,0	66,0	64,0	-2,0	-4,0
5	76,0	71,0	69,0	-5,0	-7,0
(6)*	(70,0)*	(70,0)*	SE	SE	SE
7	71,0	68,0	66,0	-3,0	-5,0
8	69,0	65,0	63,0	-4,0	-6,0
(9)*	(84,0)*	(82,0)*	SE	SE	SE
10	72,0	71,0	70,0	-1,0	-2,0
11	74,0	71,5	71,5	-2,5	-2,5
12	60,0	57,0	55,5	-3,0	-4,5
13	63,0	62,0	61,0	-1,0	-2,0
14	66,0	65,0	65,0	-1,0	-1,0
15	69,0	68,0	68,0	-1,0	-1,0
(16)*	(78,0)*	(78,0)*	(78,0)*	(0,0)*	(0,0)*
(17)*	(63,0)*	RC	RC	RC	RC
Moyenne	68,9	66,7	65,4	-2,2	-3,5
Médiane	69,0	66,0	65,0	-2,0	-3,5
Minimum	60,0	57,0	55,5	-5,0	-7,0
Maximum	76,0	75,0	73,0	-1,0	-1,0
SEM	1,4	1,3	1,4	0,4	0,5
IC 95%	3,0	2,9	3,0	0,8	1,1

Indice de Masse Corporelle
(poids/taille²)

Volontaires	Taille	IMC
1	1,6	26,6
2	1,65	27,9
3	1,5	28,2
4	1,63	25,6
5	1,7	26,3
(6)*	(1,56)*	(28,8)*
7	1,57	28,8
8	1,57	28,0
(9)*	(1,69)*	(29,4)*
10	1,6	28,1
11	1,7	25,6
12	1,55	25,0
13	1,54	26,6
14	1,52	28,6
15	1,57	28,0
(16)*	(1,69)*	(27,3)*
(17)*	(1,58)*	(25,2)*
Moyenne	1,6	27,2
Médiane	1,6	27,9
Minimum	1,5	25,0
Maximum	1,7	28,8
SEM	0,0	0,4
IC 95%	0,0	0,8

$\Delta\%$	-3%	-5%
p=	0,000	0,000

% des volontaires présentant une perte de poids	100%	100%
---	------	------

Légende : (*) valeur non prise en compte dans l'analyse

SE : sorti d'essai

RC : retrait de consentement

9.3. **Résultats individuels : Mesures centimétriques du tour de taille****Mesures centimétriques du tour de taille (en cm)****Comparaison à l'état initial**

Volontaires	Taille (cm)			Δ (J15 - J0)	Δ (J30 - J0)
	J0	J15	J30		
1	81,0	79,2	77,0	-1,8	-4,0
2	90,0	89,0	86,0	-1,0	-4,0
3	80,6	78,6	77,0	-2,0	-3,6
4	79,5	79,0	78,0	-0,5	-1,5
5	84,0	79,0	77,5	-5,0	-6,5
(6)*	(83,5)*	(83,4)*	SE	SE	SE
7	94,0	93,5	90,5	-0,5	-3,5
8	100,0	96,0	94,0	-4,0	-6,0
(9)*	(92,0)*	(90,0)*	SE	SE	SE
10	85,0	83,5	82,0	-1,5	-3,0
11	78,0	77,0	76,0	-1,0	-2,0
12	82,0	81,0	79,0	-1,0	-3,0
13	84,0	84,0	83,6	0,0	-0,4
14	89,5	89,0	88,5	-0,5	-1,0
15	83,5	82,5	82,4	-1,0	-1,1
(16)*	(86,7)*	(86,6)*	(86,7)*	(-0,1)*	(0,0)*
(17)*	(75,0)*	RC	RC	RC	RC
Moyenne	85,5	83,9	82,4	-1,5	-3,0
Médiane	84,0	82,5	82,0	-1,0	-3,0
Minimum	78,0	77,0	76,0	-5,0	-6,5
Maximum	100,0	96,0	94,0	0,0	-0,4
SEM	1,7	1,7	1,6	0,4	0,5
IC 95%	3,8	3,7	3,5	0,9	1,1
Nb volontaires	13	13	13	13	13

$\Delta\%$	-2%	-4%
p=	0,003	0,000

% des volontaires présentant une diminution du tour de taille	92%	100%
--	------------	-------------

Légende : (*) valeur non prise en compte dans l'analyse
SE : sorti d'essai
RC : retrait de consentement

9.4. Questionnaire d'évaluation subjective

APPRECIATION GLOBALE ET CARACTERISTIQUES ORGANOLEPTIQUES

/ GLOBAL APPRECIATION AND ORGANOLEPTIC CHARACTERISTICS

1. Quelle est votre appréciation globale de ce complément alimentaire ? / What is your global appreciation of this food supplement?

Très positive / very positive	Positive / positive	Moyennement positive / fairly positive	Plutôt négative / rather negative	Négative / negative
8%	46%	38%	0%	8%

2. L'utilisation d'un complément alimentaire par jour associés à la méthode alimentaire vous a paru : / The use of a dietary supplement each day, associated to a diet method seemed to you:

Très simple / very easy	Simple / easy	Moyennement simple / fairly easy	Contraignant / restrictive	Très contraignant / very restrictive
62%	23%	8%	0%	8%

Remarques / Comments :

Vol	Question n° 2
8	Aide pour tenir avec le régime. Difficile à diluer

EFFICACITÉ DU PRODUIT APRÈS 15 JOURS D'UTILISATION / PRODUCT EFFICACY AFTER 15 DAYS OF USE

3. Avez-vous constaté un effet sur l'affinement de votre silhouette ? / Did you notice an effect on your silhouette refinement?

Très important / very important	Important / important	Moyen / moderate	Léger / light	Nul / no change
0%	8%	62%	15%	15%

Après utilisation du produit, avez-vous constaté : / After using the product, did you notice:

Très importante / very important	Importante / important	Moyenne / moderate	Léère / light	Nulle / no change
----------------------------------	------------------------	--------------------	---------------	-------------------

4. Une perte de poids ? / a weight loss?

0%	8%	46%	38%	8%
----	----	-----	-----	----

5. Une perte centimétrique au niveau de la taille ? / a loss of centimeters on the waist level?

0%	8%	46%	31%	15%
----	----	-----	-----	-----

En suivant ce programme, avez-vous constaté : / When following this programme, did you notice :

	Tout à fait d'accord / completely agree	Plutôt d'accord / rather agree	Moyennement d'accord / fairly agree	Plutôt pas d'accord / rather disagree	Pas du tout d'accord / completely disagree
6. Efficacité minceur / slimming efficacy	0%	46%	38%	8%	8%
7. Efficacité sur la diminution de l'appétit / efficacy on the appetite decrease	23%	23%	23%	15%	15%
8. Efficacité sur les grignotages / efficacy on nibbling	38%	23%	23%	8%	8%
9. Efficacité sur le bien-être / efficacy on well-being	23%	15%	38%	15%	8%
10. Un effet ventre plat / a flat stomach effect	0%	46%	38%	0%	15%
11. Un effet détox, sensation d'être purifiée / a detox effect, feeling be purified	15%	15%	46%	8%	15%

EFFICACITÉ DU PRODUIT APRÈS 30 JOURS D'UTILISATION / PRODUCT EFFICACY AFTER 30 DAYS OF USE

12. Avez-vous constaté un effet sur l'affinement de votre silhouette ? / Did you notice an effect on your silhouette refinement?

Très important / very important	Important / important	Moyen / moderate	Léger / light	Nul / no change
8%	23%	62%	8%	0%

Après utilisation du produit, avez-vous constaté : / After using the product, did you notice:

Très importante / very important	Importante / important	Moyenne / moderate	Léère / light	Nulle / no change
-------------------------------------	---------------------------	-----------------------	------------------	----------------------

13. Une perte de poids ? / A weight loss? 0% 31% 38% 31% 0%

14. Une perte centimétrique au niveau de la taille ? / A loss of centimeters on the waist level? 0% 23% 38% 38% 0%

En suivant ce programme, avez-vous constaté : / When following this programme, did you notice :

	Tout à fait d'accord / completely agree	Plutôt d'accord / rather agree	Moyennement d'accord / fairly agree	Plutôt pas d'accord / rather disagree	Pas du tout d'accord / completely disagree
15. Efficacité minceur / slimming efficacy	8%	46%	38%	8%	0%
16. Efficacité sur la diminution de l'appétit / Efficacy on the appetite decrease	15%	38%	38%	8%	0%
17. Efficacité sur les grignotages / Efficacy on nibbling	31%	38%	23%	8%	0%
18. Efficacité sur le bien-être / Efficacy on well-being	31%	46%	8%	15%	0%
19. Un effet ventre plat/ A flat stomach effect	15%	31%	38%	8%	8%
20. Un effet détox, sensation d'être purifiée/ A detox effect, feeling be purified	15%	23%	46%	15%	0%

UTILISATION ULTERIEURE DU PRODUIT / FUTURE USE OF THE PRODUCT

21. Souhaiteriez-vous continuer à utiliser ce produit ? / Would you like to continue to use this product ?

oui / yes	69%
non / no	31%

22. A l'issue de ce test et indépendamment du prix achèteriez vous ce produit ? / At the end of this test, would you buy this product (regardless of price)?

Très certainement very certainly	Certainement certainly	Peut-être perhaps	Probablement pas probably not	Certainement pas certainly not
23%	46%	0%	31%	0%

23. A l'issue de ce test, recommanderiez-vous ce produit à votre entourage ? / At the end of this test, would you recommend this product to your friends?

Très certainement very certainly	Certainement certainly	Peut-être perhaps	Probablement pas probably not	Certainement pas certainly not
23%	46%	8%	23%	0%