

RAPPORT CONFIDENTIEL

Réf : **XX-AK05-LN-MI08**

ESSAI NON INTERVENTIONNEL

**EVALUATION DE L'EFFICACITE D'UNE
CURE AMAIGRISSANTE ET AMINCISSANTE**
(association d'un produit ingérable et d'un produit cosmétique utilisée
dans le cadre d'un régime hypocalorique et d'un programme d'exercices physiques)
CHEZ UN PANEL CANADIEN DE SUJETS SAINS

PAR :

- Mesures du poids
- Mesures centimétriques
- Questionnaires d'auto-évaluation

ET :

- Evaluation médicale de l'acceptabilité physiologique et dermatologique

REFERENCE DES PRODUITS : « Concept Silhouette ciblé Haut du Corps »

- Gel Silhouette Haut du Corps
- Gélule Silhouette Haut du Corps

Promoteur :

PRODUITS NATURELS LEBLANC
3635-B, rue Isabelle, Brossard
Québec
CANADA J4Y 2R2

Investigateur :

Spincontrol Amérique du Nord Inc.
606, Cathcart
Suite #620
Montreal (Quebec), H3B 1K9, CANADA

Spincontrol Amérique du Nord Inc.
est une filiale de Spincontrol

Laboratoire Spincontrol
Agréé par le Ministère de la Santé
238, rue Giraudeau
37000 Tours
FRANCE

Autorisation de lieu délivrée par l'

afssaps 

pour les produits cosmétiques (n° 06055C)
pour les compléments alimentaires (n° 06055S)
pour les Dispositifs Médicaux

OCTOBRE 2008



SOMMAIRE

1. CONDITIONS DE REALISATION.....	4
1.1 LIEU DE L'ÉTUDE.....	4
1.2 PROMOTEUR.....	4
1.3 MONITEUR.....	4
1.4 INVESTIGATEUR.....	4
1.5 DIRECTEUR SCIENTIFIQUE.....	4
1.6 DIRECTEUR DES ÉTUDES.....	5
1.7 DIRECTEUR DE LA FILIALE.....	5
1.8 COORDINATEUR D'ÉTUDE.....	5
1.9 RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ.....	5
2. RESUME DE L'ETUDE.....	6
2.1 OBJECTIF.....	6
2.2 POPULATION.....	6
2.3 DÉLAIS DE RÉALISATION, CINÉTIQUE ET PLANIFICATION.....	6
2.4 CHOIX DE L'ESSAI.....	7
3. METHODOLOGIE.....	8
3.1 SÉLECTION DES SUJETS.....	8
3.2 LES PRODUITS.....	10
3.3 CHOIX DE L'ESSAI.....	11
3.4 TECHNIQUES D'ÉVALUATION.....	12
3.5 CALENDRIER DES EXAMENS.....	13
3.6 ANALYSE DES DONNEES ET STATISTIQUES.....	14
4. ASPECTS JURIDIQUES.....	15
4.1 QUALIFICATION DU PERSONNEL.....	15
4.2 ARCHIVAGE DES DONNÉES.....	15
4.3 ASSURANCES.....	15
4.4 PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES.....	15
4.5 ANONYMAT DES SUJETS.....	16
4.6 CONSENTEMENT DE PARTICIPATION À L'ÉTUDE.....	16
4.7 CONFIDENTIALITÉ.....	16
4.8 ASSURANCE QUALITÉ.....	16
4.9 REGLEMENTATIONS.....	17
4.10 CONSIDERATIONS PRATIQUES.....	17
5. RESULTATS.....	18
5.1 DÉVIATIONS AU PROTOCOLE.....	18
5.2 ABSENCES – SORTIES D'ÉTUDE.....	18
5.3 POPULATION EXPRIMÉE DANS L'ANALYSE DES RÉSULTATS.....	19
5.4 DESCRIPTION DU PANEL EXPLOITÉ.....	19
5.5 MESURES DU POIDS.....	20
5.6 MESURES CENTIMÉTRIQUES.....	22
5.7 QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION.....	26
5.8 ÉVALUATION MÉDICALE DE L'ACCEPTABILITÉ PHYSIOLOGIQUE ET DERMATOLOGIQUE.....	27
6. CONCLUSION.....	29

ANNEXES :

- 1- Caractéristiques du panel à T0
- 2- Mesures du poids
- 3- Mesures centimétriques
- 4- Questionnaire d'auto évaluation
- 5- Evaluation médicale de l'acceptabilité physiologique et dermatologique
- 6- Copie du protocole

1. CONDITIONS DE REALISATION

1.1 Lieu de l'étude

SPINCONTROL AMERIQUE DU NORD INC.
606, Cathcart
Suite #620
Montreal (Quebec), H3B 1K9, CANADA
Tél. : (514) 759 3351
Fax : (514) 759 3354
E-mail : spincontrol.NA@spincontrolgroup.com

1.2 Promoteur

PRODUITS NATURELS LEBLANC
3635-B, rue Isabelle, Brossard
Québec
CANADA J4Y 2R2

1.3 Moniteur

Mr Nil LEBLANC
PRODUITS NATURELS LEBLANC
3635-B, rue Isabelle, Brossard
Québec
CANADA J4Y 2R2
Tél. : (450) 444 8350
Fax : (450) 444 8991
E-Mail : nleblanc@pnleblanc.com

1.4 Investigateur

M. Patrick BEAU
Directeur - Docteur en Sciences
Laboratoire SPINCONTROL
238 rue Giraudeau
37000 TOURS - FRANCE
Tél. : +33 (0)2 47 37 00 26
E-mail : beau@spincontrol.fr

1.5 Directeur Scientifique

M. Francis VIAL
Docteur en Sciences
Laboratoire SPINCONTROL
238 rue Giraudeau
37000 TOURS – France
Tél.: +33 (0)2 47 37 15 01
E-mail : vial@spincontrol.fr

1.6. Directeur des études

Melle Valérie BRETON
Ingénieur
Laboratoire SPINCONTROL
238 rue Giraudeau
37000 TOURS – France
Tél.: +33 (0)2 47 37 02 89
E-mail : breton@spincontrol.fr

1.7. Directeur de la filiale

M. Bertrand WALLE
SPINCONTROL AMERIQUE DU NORD INC.
606, Cathcart
Suite #620
Montreal (Quebec), H3B 1K9, CANADA
Tél. : (514) 759 3351
Fax : (514) 759 3354
E-mail : bertrand.walle@spincontrolgroup.com

1.8. Coordinateur d'étude

Mr Sébastien GRIFFON
Laboratoire SPINCONTROL

1.9. Responsable Assurance Qualité

Mme Christine PERRIER
Responsable Qualité
Laboratoire SPINCONTROL
238 rue Giraudeau
37000 TOURS - FRANCE
Tel: +33 (0)2 47 37 09 49
E-mail : perrier@spincontrol.fr

