

**EVALUATION DE L'EFFICACITÉ AMINCISSANTE
ET DE L'ACCEPTABILITE
DE LA DOUCHE INTESTINALE**

XANTIS

RAPPORT CLINIQUE

Référence : e362-951

Date : 30 juin 2006

8. CONCLUSION

A la demande des laboratoires XANTIS - Dordogne - FRANCE - nous avons réalisé un essai clinique "en ouvert" concernant le produit :

Douche intestinale Xantis

et ayant pour objectifs :

- principaux l'évaluation de :
 - la diminution du poids
 - la diminution de la circonférence des cuisses et de l'abdomen.
- secondaires : évaluation de :
 - l'effet du produit sur plusieurs paramètres, tels que troubles du transit, ballonnements et gaz, jambes lourdes, état de la peau des cheveux et des ongles, stress, fatigue, problèmes de mémoire, qualité du sommeil et forme au réveil, gênes et douleurs articulaires.....

Vingt-deux femmes âgées de 24 à 76 ans (moyenne d'âge = 48 ans) ont été incluses dans cet essai. Toutes devaient présenter un "surpoids" caractérisé par un Body Mass Index (Poids/taille²) entre 25 et 31. Un BMI en dehors de ces bornes restait cependant compatible avec l'inclusion sur décision du médecin investigateur. Deux volontaires ont décidé d'interrompre l'essai avant son terme : les résultats sont exprimés sur vingt observations valides.

Le produit à l'étude devait être administré pendant six jours consécutifs auxquels faisait suite une journée de repos, pendant trois semaines. L'administration se faisait sous forme de lavement selon une méthodologie précise détaillée sur un document remis à chaque volontaire lors de l'inclusion. Trois contrôles étaient effectués pendant l'essai : J0, J7 à J14, J28, en les organisant de telle sorte que les volontaires en période d'activité génitale soient vues à un même moment du cycle lors des contrôles de début et de fin d'essai.

Au cours de chaque contrôle étaient effectués :

- une pesée sur balance impédancemétrique TANITA - modèle TBF 300.
- une mensuration au centimètre de couturière de la circonférence des cuisses, à deux niveaux distants de trois centimètres.
- une mensuration de la circonférence de l'abdomen

ces mensurations centimétriques étant effectuées selon la méthodologie publiée par l'auteur du présent rapport - médecin investigateur de l'essai - au congrès français de cosmétologie de Versailles (1992), et quasi universellement utilisée en France pour les essais de ce type.

En début en milieu et en fin d'essai, un questionnaire comprenant des échelles analogiques concernant différents items était complété par les volontaires, sous contrôle du médecin investigateur (ballonnements et gaz, digestion, forme au réveil, stress, fatigue, gênes et douleurs articulaires, etc...). Les données résultant des mensurations et des échelles analogiques ont été soumises à analyse statistique.

Tolérance :

Dix-sept des vingt volontaires n'ont ressenti aucune symptomatologie fonctionnelle ni présenté la moindre symptomatologie clinique évoquant un effet indésirable.

Une volontaire a présenté des démangeaisons au niveau du visage et un eczéma des coudes et des genoux (des antécédents d'eczéma sont notés sur ces sites), mais l'imputabilité du produit nous semble peu probable.

Deux volontaires ont ressenti des douleurs assez importantes lors la douche intestinale (douleurs abdominales durant deux ou trois heures) qui ne nous semblent pas directement liées au produit mais à son mode d'administration par lavement. L'une des volontaires qui n'a pas poursuivi l'essai jusqu'à son terme a évoqué en justificatif de sa décision une douleur à l'introduction de la canule rectale, avant même tout écoulement du produit.

C'est pourquoi nous considérons que la tolérance au produit à l'étude : douche intestinale XANTIS, s'avère tout à fait satisfaisante, indépendamment de son mode d'administration.

Efficacité :

Les données concernant :

- Les mensurations
- La pesée
- Les échelles visuelles analogiques

ont fait l'objet d'un traitement statistique.

Les données recueillies en début d'essai ont été comparées à celles recueillies en milieu et en fin d'essai afin de voir si une éventuelle diminution était statistiquement significative. La normalité des données a été vérifiée par un test de Shapiro Wilk. Un test paramétrique (test t de Student) était appliqué si la normalité était admise, un test non paramétrique (Wilcoxon) était appliqué si elle ne l'était pas. S'agissant de comparer des mesures chez des mêmes sujets (avant - après), les données ont été appariées. Le risque de première espèce α était fixé à 0,05.

MESURES CENTIMETRIQUES ET PESEE - Variations entre j0 et J28 :

⇒ Circonférence des cuisses.

Normalité	Significativité	Différence significative des variations des circonférences de cuisses Diminution moyenne $\cong$ 1 cm
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t < 0,0001$	

⇒ Volume des segments de cuisses

Normalité	Significativité	Différence significative des variations des volumes de cuisses
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t < 0,0001$	

⇒ Circonférence de l'abdomen

Normalité	Significativité	Différence significative des circonférences d'abdomen Diminution moyenne = 1,7 cm
Non <i>Test de Wilcoxon</i>	$Pr > t < 0,0001$	

⇒ **Poids**

Normalité	Significativité	Différence significative des variations de poids Diminution moyenne = 1,5 kg
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t = 0,0031$	

⇒ **BMI**

Normalité	Significativité	Différence significative des variations de BMI
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t = 0,0026$	

⇒ **Masse grasse**

Normalité	Significativité	Différence non significative des variations de masse grasse
Non <i>Test de Wilcoxon</i>	$Pr > t = 0,3593$	

⇒ **Masse maigre**

Normalité	Significativité	Différence non significative des variations de masse maigre
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t = 0,0683$	

ECHELLES VISUELLES ANALOGIQUES - Variations entre j0 et J28 :

⇒ **Digestion**

Normalité	Significativité	Amélioration significative de la digestion
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t < 0,0001$	

⇒ **Ballonnements et gaz**

Normalité	Significativité	Amélioration significative des ballonnements et des gaz
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t < 0,0001$	

⇒ **Jambes lourdes**

Normalité	Significativité	Amélioration significative de la sensation de "jambes lourdes"
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t < 0,0001$	

⇒ **Peau sèche au niveau du visage**

Normalité	Significativité	Pas d'amélioration significative de l'item "peau grasse au niveau du visage"
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t = 0,3128$	

⇒ **Santé des cheveux et des ongles**

Normalité	Significativité	Pas d'amélioration significative de l'item "santé des cheveux et/ou des ongles"
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t = 0,8160$	

⇒ **Stress**

Normalité	Significativité	Amélioration significative de la sensation de stress
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t = 0,0018$	

⇒ **Fatigue**

Normalité	Significativité	Amélioration significative de la fatigue
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t = 0,0008$	

⇒ **Mémoire et concentration**

Normalité	Significativité	Amélioration significative des troubles de la mémoire
Non <i>Test de Wilcoxon</i>	$Pr > S = 0,0225$	

⇒ **Enthousiasme et joie de vivre**

Normalité	Significativité	Amélioration significative de l'enthousiasme et de la joie de vivre
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t = 0,0244$	

⇒ **Qualité du sommeil**

Normalité	Significativité	Amélioration significative de la qualité du sommeil
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t = 0,0003$	

⇒ **Forme au réveil**

Normalité	Significativité	Amélioration significative de la forme au moment du réveil
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t = 0,0005$	

⇒ **Gênes et douleurs articulaires**

Normalité	Significativité	Amélioration significative des sensations de gênes et/ou des douleurs articulaires
Oui <i>Test de Student</i>	$Pr > t = 0,0003$	

Acceptabilité :

Ces résultats sont confortés par le questionnaire complété à chaque contrôle : les données recueillies sont globalement superposables à celles des échelles analogiques que nous venons de détailler.

Docteur Alain JACQUET

Consultant essais cliniques Cosmétologie
Inscrit sur la liste des experts toxicologues EUROTOX
(option toxicologie clinique)