

DOSSIER  
SCIENTIFIQUE



# Cica-R

LABORATOIRE RIVADIS

Impasse du Petit Rosé - ZI - 79100 LOUZY - FRANCE

Tel. 05 49 68 15 45

Fax 05 49 68 19 45

# SOMMAIRE

INTRODUCTION \_\_\_ 3

INDICATIONS \_\_\_ 3

COMPOSITION ET PROPRIETES \_\_\_ 4

CARACTERISTIQUES ORGANOLEPTIQUES ET PHYSICO-CHIMIQUES \_\_\_ 6

CONSEILS D'UTILISATION \_\_\_ 6

TESTS DE TOLERANCE ET D'EFFICACITE \_\_\_ 7

REGLEMENTATION PRODUITS – CONDUITE A TENIR EN CAS D'URGENCE ET PRECAUTIONS DE

STOCKAGE \_\_\_ 10

PRESENTATION \_\_\_ 11

QUESTION D'ENVIRONNEMENT \_\_\_ 12

## INTRODUCTION

Les peaux irritées présentent une altération de la barrière cutanée. Quelle qu'en soit leur origine, cela peut entraîner des démangeaisons, pousser au grattage et accentuer de ce fait l'irritation. Mal protégées contre les bactéries néfastes et les infections, elles peuvent aussi s'infecter. Il est donc indispensable pour le bien-être et la santé des patients (personnes âgées, nourrissons ...) de favoriser rapidement la réparation cutanée et apaiser la peau avec un produit adapté : le Cica-R

Ce soin haute tolérance répare, calme et assainit les peaux irritées. Apaisées et réparées, la peau redevient visiblement plus belle.

## INDICATIONS

Le soin Cica-R de Rivadouce est indiqué pour le soin des **peaux sensibles, irritées et à tendance atopique**.

- Irritations :

- Irritations péri-orales, péri-nasales
- Rougeurs cutanées
- Rougeurs du siège

- Sécheresse cutanée sévère :

- Tiraillements
- Desquamations
- Rugosités
- Fissures labiales et commissurales

Après certains traitements dermatologiques abrasifs.

- Haute tolérance, hypoallergénique\*.
- Hydratante\*\*.
- Répare et assainit.
- Non comédogène.
- Formule sans parfum, sans conservateur et sans colorant.

\*Formulé pour minimiser les risques de réactions allergiques

\*\*Hydratation des couches supérieures de l'épiderme

## COMPOSITION ET PROPRIETES ASSOCIEES

Cette crème est riche d'une association d'oligo-éléments reconnus pour aider à restaurer et assainir les peaux irritées :

- L'**oxyde de zinc** est utilisé dans les produits cosmétiques pour son pouvoir opacifiant et ses propriétés asséchantes et antiseptiques pour l'épiderme. Il possède également des propriétés protectrices de l'épiderme.
- Il est démontré que le **zinc** joue un rôle important dans la différenciation et la prolifération kératinocytaires.

In vitro, il diminue la production kératinocytaire d'une interleukine (IL-6), d'où son action anti-inflammatoire.

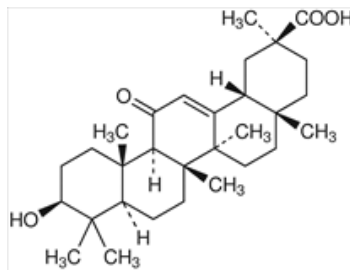
Il stimule aussi la prolifération fibroblastique et augmente la synthèse de collagène et d'élastine, intervenant ainsi dans la cicatrisation cutanée.

Il est aussi reconnu que le sulfate de zinc possède des propriétés antimicrobiennes.

- Le **manganèse** favorise la production du collagène par les fibroblastes.

En usage local, les sels de manganèse sont utilisés, parfois en association avec les sels de cuivre, dans les troubles de la cicatrisation.

A laquelle on a associé de l'**énoxolone** : acide  $\beta$ -glycyrrhétinique,



Issu de l'hydrolyse de la glycyrrhizine, un saponoside présent dans la réglisse, cet acide carboxylique possède des propriétés anti-inflammatoires largement mises à profit dans des produits destinés aux peaux sensibles, réactives, couperosées et dans de nombreuses formules utilisées dans les manifestations inflammatoires cutanées.



### **Ainsi que de la glycérine végétale :**

Humectant qui capte l'eau (elle fixe spontanément 10% d'eau et limite son évaporation) et la concentre dans la couche cornée pour la mettre en réserve ; c'est un réservoir d'hydratation. Elle absorbe ainsi l'eau à la manière d'une éponge et maintient un degré d'humidité satisfaisant. Au fil de la journée, la glycérine distille aux cellules l'eau dont elles ont besoin. Ces effets persistent pendant au moins 24 heures et celle-ci diminue ainsi la rugosité de la surface cutanée.

### **Et enfin de la cire d'abeille :**

Constituée d'esters formés à partir d'acides gras et d'alcools gras à longue chaîne carbonée saturée. Elle est donc peu sensible à l'oxydation.

Elle possède un effet protecteur, émollient et occlusif par formation d'un film imperméable à la surface cutanée, et évite ainsi la déshydratation de l'épiderme.

## **Composition**

- Emulsion E/H, à phase continue huileuse qui permet :
  - D'opposer une barrière durable à l'évaporation de l'eau. Indirectement anti-déshydratante.
  - Une pénétration des actifs ralentie pour permettre une action légèrement plus prolongée.
- Hypoallergénique\*
- Sans parfum – Sans colorant – Sans parabènes – Sans phénoxyéthanol

## **INGREDIENTS :**

AQUA (WATER), CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL), PARAFFIN, GLYCERIN, ZINC OXIDE, HEXYLDECANOL, HEXYLDECYL LAURATE, CERA ALBA (BEESWAX), POLYGLYCERYL-2 DIPOLYHYDROXYSTEARATE, POLYGLYCERYL-3 DIISOSTEARATE, BUTYLENE GLYCOL, GLYCYRRHETINIC ACID, CITRIC ACID, SODIUM HYDROXIDE, ZINC SULFATE, COPPER SULFATE, LONICERA CAPRIFOLIUM (HONEYSUCKLE) FLOWER EXTRACT, MANGANESE SULFATE, LONICERA JAPONICA (HONEYSUCKLE) FLOWER EXTRACT

\*Formulé pour minimiser les risques de réactions allergiques

## CARACTERISTIQUES ORGANOLEPTIQUES ET PHYSICO-CHIMIQUES

### Caractères organoleptiques

- Aspect : Emulsion visqueuse homogène
- Odeur : sans parfum
- Couleur : bleutée

### Caractères physico-chimiques

- Masse volumique à 20°C : 1,00 +/- 0.02 g/ml

## CONSEILS D'UTILISATION

Appliquer délicatement et généreusement, une à deux fois par jour sur une peau propre et sèche.

## TESTS DE TOLERANCE ET D'EFFICACITE

Les rapports des études ci-après sont à disposition des professionnels sur demande.

### Tolérance

Désignation de l'étude	Référence de l'étude	Société	Date	Résultats / Conclusion
<b>Evaluation de la tolérance oculaire par la méthode de diffusion sur gel d'agarose.</b>	IO/JORF-PA-03/0273	PALMER Research	12/05/03	→ Pratiquement non irritant à légèrement irritant.
<b>Etude de la tolérance cutanée aiguë sur peau sensible d'un produit cosmétique chez le volontaire adulte : patch-test 24 heures occlusif sous contrôle dermatologique.</b>	TCP24H/PA-03/0273 (1030151-1PA)	PALMER Research	05/05/03	→ non irritant.
<b>Evaluation de la tolérance muqueuse d'un produit, modèle SKINETHIC.</b>	TC/EPI-DERM-RIVADIS-1040220	PALMER Research	26/04/04	→ non irritant
<b>Evaluation du pouvoir irritant et sensibilisant d'un produit cosmétique par applications répétées de 48 heures sous patch épicutanés (selon la méthode de Marzulli-Maibach) (résumé de l'étude + test LISKIN)</b>	1030151-2 PA / DN 033	PALMER Research / LISKIN	22/06/03	→ peut être considérée comme hypoallergénique.

<p><b>Evaluation de la tolérance cutanée et de l'acceptabilité d'un produit cosmétique utilisé dans les conditions normales d'emploi pendant 28 jours consécutifs (rapport clinique sur 22 volontaires).</b></p>	<p>TCTU28J/PA-03/0273 (1030151-3PA)</p>	<p>PALMER Research</p>	<p>27/06/03</p>	<p>→ très bonne tolérance cutanée clinique → bonne tolérance cutanée subjective → très bonne tolérance oculaire subjective</p>
<p><b>Evaluation du potentiel irritant oculaire d'un élément d'essai par étude de la cytotoxicité selon la méthode de relargage du rouge neutre sur lignée cellulaire SIRC.</b></p>	<p>6.01-S-toxi10746 ID_11/04717</p>	<p>IDEA</p>	<p>11/01/12</p>	<p>→ cytotoxicité négligeable [résultats similaires à ceux obtenus pour les éléments d'essai de la même classe]</p>
<p><b>Evaluation de la compatibilité cutanée d'un élément d'essai après application unique sous pansement occlusif pendant 48 heures sur un panel de 10 sujets ayant la peau normale.</b></p>	<p>1.01_48H ID_11/03984</p>	<p>IDEA</p>	<p>17/11/11</p>	<p>→ non irritant</p>



 **Efficacité**

Désignation de l'étude	Référence de l'étude	Société	Date	Résultats / Conclusion
<b>Evaluation de la tolérance cutanée et de l'acceptabilité d'un produit cosmétique utilisé dans les conditions normales d'emploi pendant 28 jours consécutifs (rapport clinique sur 22 volontaires).</b>	TCTU28J/PA-03/0273 (1030151-3PA)	PALMER Research	27/06/03	→ Evaluation subjective par les volontaires (% de satisfaction) : Le produit s'étale facilement : 91% Le produit pénètre facilement : 82% Effet hydratant : 91% Effet nourrissant : 91% Effet réparateur : 77% Sensation de confort : 68% Effet protecteur, apaisant : 55%
<b>Evaluation chez le volontaire de l'effet anti-rougeur d'un produit cosmétique.</b>	1030073PH	Pharmascan	06/01/04	→ après 30 minutes d'application sous patch semi-occlusif (...), le produit (...) induit une diminution significative de la rougeur de la peau (-11%) induite par une solution de nicotinate de méthyle à 0,1%.
<b>Evaluation clinique du pouvoir comédogène et de la tolérance cutanée d'un produit cosmétique – test d'usage sous contrôle dermatologique.</b>	1030026PH	Pharmascan	22/08/03	→ produit non comédogène, non acnéigène.

## REGLEMENTATIONS PRODUITS – CONDUITES A TENIR EN CAS D'URGENCE ET PRECAUTIONS DE STOCKAGE

### **Réglementation produits**

Le soin Cica-R Rivadouce est formulé selon la réglementation cosmétique en vigueur, applicable en France et au sein de l'Union européenne (N° 1223/ 2009).

### **Conduite à tenir en cas d'urgence**

- En cas d'ingestion, ne pas faire vomir, ne rien donner à boire. Si la conscience est totale, rincer la bouche à l'eau puis contacter un médecin qui décidera de l'opportunité d'un lavage d'estomac.
- En cas de contact prolongé du produit avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau en maintenant les paupières écartées, pendant au moins 15 minutes. Consulter un spécialiste en cas d'irritation persistante.
- La formule a été déposée sur le portail de notification de la commission européenne.
- Numéro national d'appel d'urgence ORFILA : 01 45 12 59 59.

### **Précaution de stockage**

A stocker dans l'emballage d'origine, fermé, à l'abri de la chaleur et du gel.

## PRESENTATION

### Produit

**Etui + tube 40ml**

25 / Carton

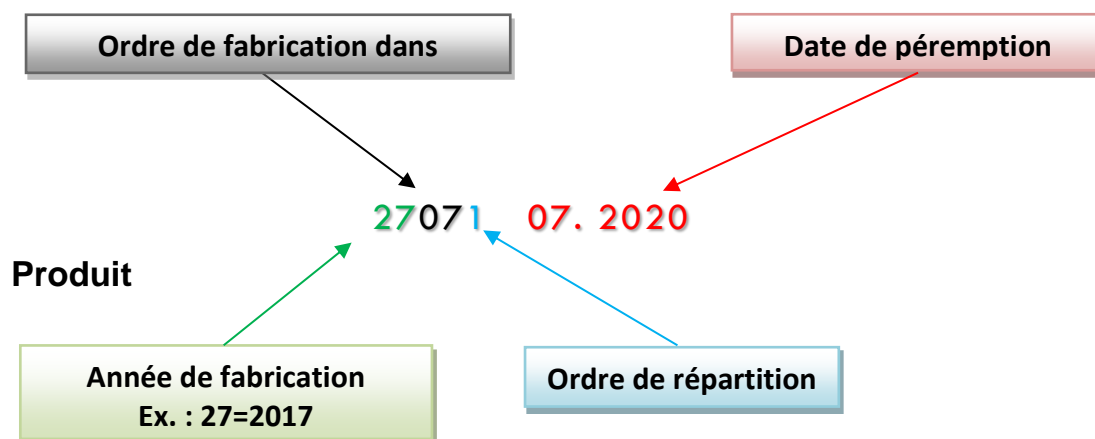
**Code : 69836**



**Durée de conservation** : 48 mois.

**Durée d'utilisation après ouverture** : 9 mois.

**Explication du numéro de lot et de la date limite de conservation :**



## QUESTIONS D'ENVIRONNEMENT

Le Laboratoire Rivadis s'est engagé dans une démarche d'entreprise citoyenne et responsable. En 2009, Le Laboratoire Rivadis a obtenu la certification ISO 14001 relative au management environnemental et poursuit sa politique d'amélioration constante. Les principaux axes de la politique environnementale Rivadis sont :

- Limiter les déchets générés par notre site de production mais également chez nos clients en privilégiant les grands conditionnements
- Maitriser et réduire nos consommations en eau et en énergie par des actions sur notre site de production
- Développer l'éco achat
- Transporter en optimisant les livraisons via notre programme Rivablue

