

**ETUDE DE L'EFFICACITE, DE LA TOLERANCE ET DE
LA QUALITE COSMETIQUE DE L'HUILE D'OLIVE
VIEILLIE « PHARAONS »**

DANS LES HYPERKERATOSES PLANTAIRES

SOMMAIRE

- ❖ Présentation de l'huile « Pharaons »
- ❖ Présentation de l'étude
- ❖ Présentation de l'échantillon
- ❖ Résultats à J14
- ❖ Résultats à J28
- ❖ Conclusion
- ❖ Annexes

**Hôpital Charles Nicolle Tunis
Pr Mohamed Ridha Kamoun**

Juillet 2005



Présentation de l'huile « Pharaons »

- **Nom Commercial : Pharaons**

- **Composition**

- Huile d'olive thérapeutique vieillie- Vitamine E
- Huiles essentielles (citron, lavande, rose)

- **Actions et indications**

- Nourrissante et assouplissante pour les peaux sensibles ou abîmées
- Calmante après irritation de la peau par l'épilation ou le soleil
- Emolliente et kératoréductrice en particulier pour les plantes (sècheresse, squames, callosités, crevasses)

- **Mode d'emploi**

Usage exclusivement externe
Masser doucement jusqu'à absorption

- **Présentation : Falcon de 50 ml**

Présentation de l'étude

Il s'agit d'une étude ouverte sur 10 patients atteints d'une hyperkératose plantaire modérée à intense qui auront à appliquer 2 fois par jour pendant 1 mois l'huile Pharaons au niveau des plantes et chez qui vont être évalués, à 2 semaines et à 4 semaines, l'efficacité, la tolérance et la qualité cosmétique.

Critères d'inclusion

- ▶ Patient âgé de 20 ans et plus
- ▶ Présentant une hyperkératose plantaire modérée à sévère
- ▶ Sans traitement topique depuis au moins 2 semaines
- ▶ Sans traitement rétinoides depuis au moins 4 semaines
- ▶ Acceptant de participer à cette étude

Critères d'exclusion

- ▶ Patient âgé de moins de 20 ans
- ▶ Hyperkératose traitée par un topique depuis moins de 2 semaines
- ▶ Hyperkératose traitée par des rétinoides depuis moins de 4 semaines
- ▶ Femme enceinte
- ▶ Femme allaitante

Présentation de l'échantillon

N°	Sexe	Age	Localisation	Intensité	Fissures	Douleur	Maladies générales	Traitement reçu
1	F	55	Talon	+	-	-	-	-
2	F	54	Plante	++	-	++	Diabète HTA	Antimycos
3	F	42	Talon	++	+	+	-	Atnimycos
4	F	46	Talon	+	-	+	-	VS
5	F	53	Talon	+	-	+	-	VS
6	F	59	Talon	++	-	-	Diabète HTA	-
7	F	51	Plante	+	-	-	-	VS
8	F	47	Talon	+	-	-	-	VS
9	F	52	Talon	+	+	+	Diabète	-
10	F	37	Plante	+	-	-	Diabète	-

Sexe : 10 Femmes

Age : 37 à 59 avec un âge moyen de 49,6 ans

Affections générales : 4/10 (2 diabète, 2 diabète et HTA)

Localisation : 7/10 au talon et 3/10 à toute la plante

Intensité : 7/10 Hyperkératose modérée et 3/10 assez intense

Association à des fissures : 2/10

Douleurs : 5/10 (dont 4 modérée et 1 assez intense)

Traitement antérieur : 6/10 (dont 4 kératolytiques et 2 antimycosiques)

Résultats à J14

N°	Efficacité-Médecin	Efficacité-Patient	Effets indésirables	Confort cosmétique
1	Amélioration ++	Amélioration ++	-	Très satisfaite
2	Amélioration +	Amélioration +	-	Très satisfaite
3	Amélioration +	Amélioration ++	-	Assez satisfaite
4	Amélioration ++	Amélioration ++	-	Très satisfaite
5	Amélioration +	Amélioration +	-	Assez satisfaite
6	Amélioration ++	Amélioration ++	-	Très satisfaite
7	Absente	Absente	?	?
8	Amélioration ++	Amélioration ++	-	Très satisfaite
9	Amélioration +++	Amélioration +++	-	Très satisfaite
10	Amélioration ++	Amélioration ++	+ (Légères douleurs)	Assez satisfaite

A J14 9 des 10 patients inclus ont été revus.

L'évaluation des différents paramètres prévus par le protocole est la suivante :

1) Efficacité jugée par l'investigateur

- Amélioration : 9/9
- Aggravation : 0/9
- Stagnation : 0/9

Cette amélioration était quantitativement

- Modérée chez 5/9
- Légère : 3/9
- Importante : 1/9

2) Efficacité jugée par le patient

- Amélioration : 9/9
- Aggravation : 0/9
- Stagnation : 0/9

Cette amélioration était quantitativement

- Modérée : 6/9
- Légère : 2/9
- Importante : 1/9

3) Survenue éventuelle d'effets indésirables

- Absence d'effets indésirables : 8/9
- Présence d'effets indésirables : 1/9

1 seule patiente avait noté de légères douleurs locales après l'application du produit testé

4) Confort cosmétique

- Patientes très satisfaites : 6/9
- Patientes assez satisfaites : 3/9
- Patientes peu satisfaites : 0/9
- Patientes non satisfaites : 0/9

Au total

A J14, les 9 patientes revues ont été améliorées et cette amélioration a été jugée dans la majorité des cas modérée ou légère aussi bien par l'investigateur que par les patientes elles-mêmes. La tolérance est excellente. Une seule patiente avait rapporté de légères douleurs locales à la suite de l'application du produit testé. La qualité cosmétique du produit a été jugée très bonne ou bonne par toutes les patientes.

Résultats à J28

N°	Efficacité-Médecin	Efficacité-Patient	Effets indésirables	Confort cosmétique
1	Amélioration ++	Amélioration ++	-	Très satisfaite
2	Amélioration ++	Amélioration ++	-	Très satisfaite
3	Amélioration +	Amélioration +++	-	Assez satisfaite
4	Amélioration ++	Amélioration ++	-	Très satisfaite
5	Amélioration +	Amélioration ++	-	Assez satisfaite
6	Amélioration +++	Amélioration +++	-	Très satisfaite
7	Absente	Absente	?	?
8	Amélioration +++	Amélioration +++	-	Très satisfaite
9	Absente	Absente	?	?
10	Amélioration ++	Amélioration +++	-	Assez satisfaite

A J28, 8 des 10 patientes incluses ont été revues

L'évaluation des différents paramètres prévus par le protocole est la suivante

1) Efficacité jugée par l'investigateur

- Amélioration : 8/8
- Aggravation : 0/8
- Stagnation : 0/8

Cette amélioration était qualitativement

- Légère : 2/8
- Modérée : 4/8
- Importante : 2/8
- Guérison : 0/8

2) Efficacité jugée par le patient

- Amélioration : 8/8
- Aggravation : 0/8
- Stagnation : 0/8

Cette amélioration était qualitativement

- Légère : 0/8
- Modérée chez 4/8
- Importante : 4/8
- Guérison : 0/8

3) Survenue éventuelle d'effets indésirables

- Absence d'effets indésirables : 8/8
- Présence d'effets indésirables : 0/8

4) Confort cosmétique

- Patientes très satisfaites : 5/8
- Patientes assez satisfaites : 3/8

- Patientes peu satisfaites : 0/8
- Patientes non satisfaites : 0/8

Au total

A J28, les 8 patientes revues ont été améliorées et cette amélioration a été jugée dans la majorité des cas modérée, importante ou légère aussi bien par l'investigateur que par les patientes elles-mêmes. La tolérance est excellente. Aucun effet indésirable n'a été rapporté. La qualité cosmétique du produit a été jugée très bonne ou bonne par toutes les patientes.

Conclusion

Une étude ouverte ayant pour objectif de tester l'efficacité, la tolérance et la qualité cosmétique de l'huile d'olive vieillie « Pharaons » en application locale biquotidienne sur les états hyperkératosiques des plantes des pieds a été menée sur un échantillon répondant aux critères d'inclusion établis dans le protocole. Cet échantillon est composé de 10 patientes de sexe féminin, âgées de 49,6 ans en moyenne et présentant une hyper kératose limitée ou prédominant aux talons dans 7/10 et diffuse aux plantes dans 3/10. Cette hyperkératose était associée à des fissures dans 2 cas et à des douleurs souvent modérées dans la moitié des cas.

Les résultats ont été évalués après 2 et 4 semaines de traitement

1) Efficacité

- A J14, les 9 patientes revues ont été améliorées et cette amélioration a été jugée dans la majorité des cas modérée ou légère aussi bien par l'investigateur que par les patientes elles-mêmes.

- A J28, les 8 patientes revues ont été améliorées et cette amélioration a été jugée dans la majorité des cas modérée, importante ou légère aussi bien par l'investigateur que par les patientes elles-mêmes.

Ainsi l'amélioration notée à 2 semaines de traitement s'est confirmée à 4 semaines et est devenue encore plus nette quantitativement.

2) Tolérance

- A J14, la tolérance était excellente. Une seule patiente sur les 9 revues avait rapporté de légères douleurs locales à la suite de l'application du produit testé.

- A J28, la tolérance était toujours excellente. Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les

Ainsi la tolérance du produit testé est excellente.

3) Qualité cosmétique

- A J14, la qualité cosmétique du produit a été jugée très bonne ou bonne par les 9 patientes.

- A J28, la qualité cosmétique du produit a été jugée très bonne ou bonne par les 8 patientes.

Au total et d'après cet essai, l'huile vieillie « Pharaons » a montré une efficacité constante sur les états hyperkératosiques des plantes des pieds. Cette efficacité est jugée modérée ou importante et rarement légère aussi bien par l'investigateur que par les patientes elle mêmes.

Par ailleurs sa tolérance est excellente et sa qualité cosmétique est très satisfaisante ou assez satisfaisante.

Annexes

FICHE D'ESSAI DE L'HUILE D'OLIVE « PHARAONS » SUR LES KERATOSES PLANTAIRES

N° : Date : Nom et prénom :

Sexe : F M Age : Coordonnées :

Antécédents :

Diagnostic, intensité et ancienneté :

Signes fonctionnels éventuels (douleur, gêne...) :

Autres traitements reçus et leurs effets :

J0

Hyperkératose

Intensité (description succincte) :

Siège (localisée ou diffuse avec éventuelles zones plus touchées) :

J14

Efficacité

- Avis du médecin :

Amélioration : + ++ +++ Guérison

Aggravation : + ++ +++

Stagnation :

- Avis du patient :

Amélioration : + ++ +++ Guérison

Aggravation : + ++ +++

Stagnation :

Tolérance

Effets indésirables : oui non

Si oui description :

Confort d'utilisation (degré de satisfaction)

Non satisfait peu satisfait assez satisfait très satisfait

J28 (Par rapport à l'état de départ)

Efficacité

- Avis du médecin :

Amélioration : + ++ +++ Guérison

Aggravation : + ++ +++

Stagnation :

- Avis du patient :

Amélioration : + ++ +++ Guérison

Aggravation : + ++ +++

Stagnation :

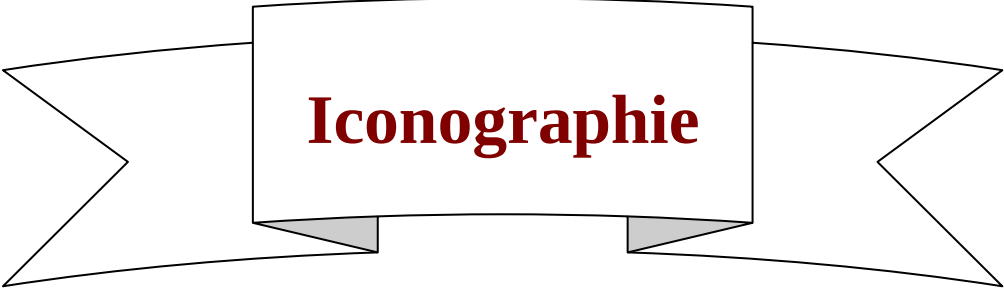
Tolérance

Effets indésirables : oui non

Si oui description :

Confort d'utilisation (degré de satisfaction)

Non satisfait peu satisfait assez satisfait très satisfait



Iconographie

Paciente N°2



J0



J28

Paciente N°3



J0



J14



J28

Paciente N°4



J0



J28

Paciente N°5



J0



J28

Paciente N°6



J0



J14



J28

Paciente N°8



J0



J28

Paciente N°10



J0



J14



J28