



eau thermale
Saint-Gervais
Mont Blanc

DOSSIER SCIENTIFIQUE

Crème Cuivre-Zinc Manganèse

Réparatrice Assainissante

Sans colorant, Sans conservateurs (dont parabènes et phénoxyéthanol)



Laboratoire **Rivadis**
Impasse du Petit Rosé – ZI
79100 LOUZY
FRANCE
Tél. : 05 49 68 15 45
Fax : 05 49 68 19 45



SOMMAIRE

1	INTRODUCTION.....	2
2	INDICATIONS.....	3
3	COMPOSITION ET PROPRIETES ASSOCIEES.....	4
4	CARACTERES ORGANOLEPTIQUES ET PHYSICO-CHIMIQUES.....	6
5	CONSEILS D'UTILISATION.....	6
6	TESTS DE TOLERANCE ET D'EFFICACITE.....	7
7	REGLEMENTATIONS PRODUITS – CONDUITES A TENIR EN CAS D'URGENCE ET PRECAUTIONS DE STOCKAGE.....	10
8	PRESENTATION.....	11
9	QUESTION D'ENVIRONNEMENT.....	12



1 INTRODUCTION

Devenue un élément rare et de qualité aléatoire, l'eau demeure heureusement intacte en certains lieux du globe, miraculeusement protégée par un environnement préservé. L'eau du Mont Blanc, née au cœur d'une montagne de légende, est de celle-ci. Son parcours long de plus de 30 ans au cœur de la terre l'a réchauffée. Protégée de toute pollution, elle est captée au pied du massif alpin à une température constante de 39°C, hiver comme été.

Depuis 1806, on vient aux thermes de Saint-Gervais-les-Bains bénéficier des vertus de cette eau, chargée en oligo-éléments, qui soulage, apaise et stimule les peaux sensibles, intolérantes ou irritées.

La gamme eau thermale Saint-Gervais Mont Blanc est formulée à base de cette eau bienfaisante, à laquelle sont associés des extraits végétaux de grande qualité. Ces produits ont été élaborés selon les normes les plus strictes. Ils sont contrôlés sous la responsabilité de notre pharmacien à chaque étape de leur fabrication. Ils sont tous hypoallergéniques* et formulés pour le respect des peaux sensibles, sèches et intolérantes. Leur tolérance et leur efficacité ont été prouvées par des tests réalisés par des laboratoires indépendants.

Naturalité, efficacité, sécurité, qualité et honnêteté sont les valeurs de notre laboratoire.

Formulée avec **49% d'eau thermale du Mont Blanc**, naturellement apaisante, la Crème Cuivre-Zinc Manganèse Saint-Gervais Mont Blanc est un soin haute tolérance qui répare et assainit les peaux irritées du visage et du corps.

2 INDICATIONS

La Crème Cuivre-Zinc Manganèse eau thermale Saint-Gervais Mont Blanc est particulièrement recommandée pour le soin des peaux sensibles, irritées et à tendance atopique de l'adulte, de l'enfant et du nourrisson.

- 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.

- La crème Cuivre Zinc Manganèse convient aussi pour les peaux à tendance atopique.

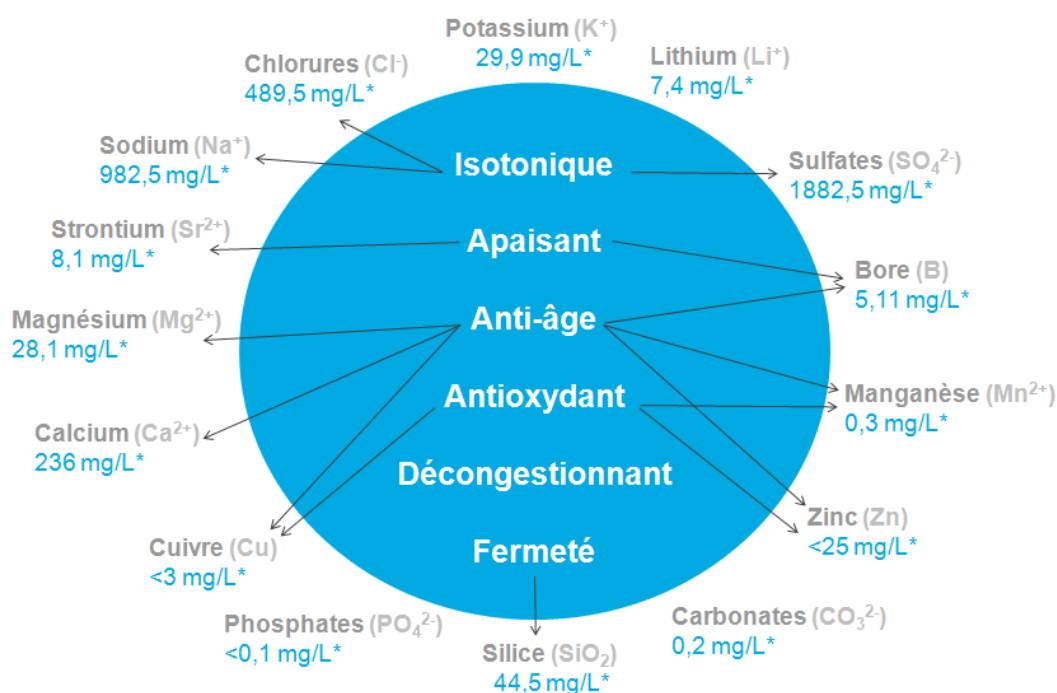
- Haute tolérance, hypoallergénique*.
- Hydratante**.
- Répare et assainit.
- Non comédogène.
- Formule sans parfum, sans conservateur et sans colorant.

* formulé pour minimiser les risques de réactions allergiques. ** Hydratation des couches supérieures de l'épiderme.

3 COMPOSITION ET PROPRIETES ASSOCIEES

- **49% d'eau thermale de Saint-Gervais-les-Bains, reconnue depuis plus de 200 ans pour son activité en dermatologie**, y apporte toutes ses vertus **apaisantes**. **Isotonique, hypoallergénique, de pH neutre**, elle est en **parfaite affinité avec la peau** et est particulièrement indiquée pour les peaux sèches. La composition exceptionnelle de l'eau thermale a permis aux thermes de Saint-Gervais d'être un établissement de référence dans les affections dermatologiques : eczéma, cicatrices, psoriasis...

Les principaux éléments de l'eau thermale de Saint-Gervais sont :



* valeurs moyennes calculées à partir des analyses de référence du captage de « Lépinay », principale émergence de Saint-Gervais utilisée (annexe III de l'arrêté préfectoral n° 302-2008 du 29 juillet 2008)

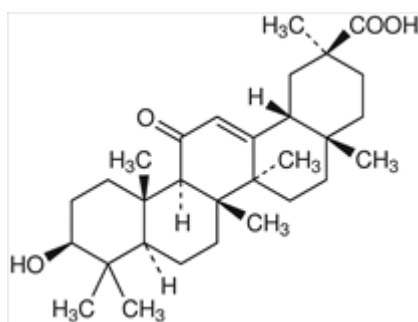
- Enrichie d'une association oligo-éléments Sulfate et oxyde de zinc, sulfate de cuivre et de manganèse, aux propriétés assainissantes et cicatrisantes :
 - **L'oxyde de zinc** est utilisé dans les produits cosmétiques pour son pouvoir opacifiant et ses propriétés asséchantes et antiseptiques pour l'épiderme. 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.

- Enrichi en **enoxolone** : acide β -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**.



- 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.

- 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**.

- 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.

La liste des ingrédients est indiquée sur le produit. Elle est à disposition des professionnels sur demande.

4 CARACTERISTIQUES ORGANOLEPTIQUES ET PHYSICO-CHIMIQUES

➤ Caractères organoleptiques

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

➤ Caractères physico-chimiques

- Masse volumique à 20°C : $0,88 \pm 0,03$ g/ml

5 CONSEILS D'UTILISATION

Appliquer délicatement et généreusement, 1 à 2 fois par jour sur une peau propre et sèche.

*Hydratation des couches supérieures de l'épiderme

6 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
Evaluation de la tolérance oculaire par la méthode de diffusion sur gel d'agarose.	IO/JORF-PA-03/0273	PALMER Research	12/05/03	→ Pratiquement non irritant à légèrement irritant.
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.	TCP24H/PA-03/0273 (1030151-1PA)	PALMER Research	05/05/03	→ non irritant.
Evaluation de la tolérance muqueuse d'un produit, modèle SKINETHIC.	TC/EPI-DERM-RIVADIS-1040220	PALMER Research	26/04/04	→ non irritant
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)	1030151-2 PA / DN 033	PALMER Research / LISKIN	22/06/03	→ peut être considérée comme hypoallergénique.
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).	TCTU28J/PA-03/0273 (1030151-3PA)	PALMER Research	27/06/03	→ très bonne tolérance cutanée clinique → bonne tolérance cutanée subjective → très bonne tolérance oculaire subjective

<p>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.</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>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.</p>	<p>1.01_48H ID_11/03984</p>	<p>IDEA</p>	<p>17/11/11</p>	<p>→ non irritant</p>
<p>Données de tolérance réalisées sur la formule précédente F01-AL2510-13689.</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>Cf. copie de la F-253 / A du 04/08/11</p>
<p>Certificat d'innocuité</p>	<p>RIV 27-02-12- D2841</p>	<p>EXPERTOX</p>	<p>27/02/12</p>	<p>→ le produit référencé Crème Cuivre Zinc Manganèse F2-AL3449-16673 est tout à fait comparable au produit Crème Cuivre Zinc Manganèse F1-AL2510-13689 et est conforme au décret français 2000-569 du 23 juin 2000, et au Code de la Santé Publique Art 5131-2 et 3 et art R-5263-1 et 3 Section I et II, ainsi qu'à la Directive Cosmétique Européenne 76/768, 93/35 et 2003/15 modifiée, ainsi qu'au Règlement (CE) n°1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 et qu'il n'est pas susceptible de nuire à la santé lorsqu'il est utilisé dans les conditions normales et raisonnablement prévisibles d'emploi, en conséquence, rien ne s'oppose à une commercialisation normale de ce produit.</p>

➤ **Efficacité**

Désignation de l'étude	Référence de l'étude	Société	Date	Résultats / Conclusion
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).	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%
Evaluation chez le volontaire de l'effet anti-rougeur d'un produit cosmétique.	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%.
Evaluation clinique du pouvoir comédogène et de la tolérance cutanée d'un produit cosmétique – test d'usage sous contrôle dermatologique.	1030026PH	Pharmascan	22/08/03	→ produit non comédogène, non acnéigène.
Certificat d'innocuité	RIV 27-02-12-D2841	EXPERTOX	27/02/12	→ les allégations suivantes sont justifiées : <ul style="list-style-type: none"> • hypoallergénique • testé sous contrôle dermatologique • non comédogène • adapté aux épidermes les plus sensibles et fragilisés • haute tolérance • répare, calme, hydrate

7 RÉGLEMENTATIONS PRODUITS – CONDUITES A TENIR EN CAS D'URGENCE ET PRECAUTIONS DE STOCKAGE

➤ Réglementation produits

La Crème Cuivre Zinc Manganèse de Saint-Gervais Mont Blanc est formulée conformément aux réglementations applicables en France et au sein de l'union Européenne.

➤ 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 notifiée au portail 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.

8 PRESENTATION

➤ **Produit**

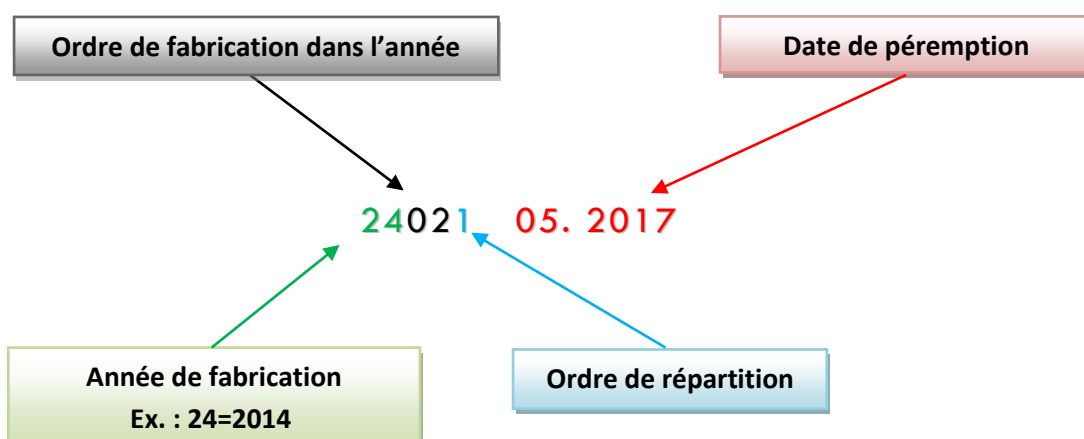
Tube 40ml avec Etui
25 tubes / Carton
Code 62708



➤ **Durée de conservation : 36 MOIS**

➤ **Durée d'utilisation après ouverture : 6 MOIS**

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



9 QUESTION 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