



FICHE INFORMATION PRODUIT / PRODUCT INFORMATION SHEET:

MOUSTIDOSE

SOIN CALMANT / *SOOTHING CREAM*

DESCRIPTION / *DESCRIPTION*

Le produit "MOUSTIDOSE – Soin clamant" contient un extrait de Boswellia serrata connu pour ses propriétés apaisantes. Il associe également les propriétés hydratantes de la glycérine et la fraîcheur d'un hydrogel. / *The product "MOUSTIDOSE – Soothing cream" contains an extract from Boswellia serrata known for its soothing properties. It also combines the moisturizing properties of glycerin and the freshness of a hydrogel.*

CLASSIFICATION DU PRODUIT EN FRANCE / *CLASSIFICATION OF THE PRODUCT IN FRANCE*

Produit cosmétique : Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau (mains, visage, pieds, etc.). / *Cosmetic product : Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).*

PRESENTATIONS / *REFERENCES*

Tube, 40 mL. / *tube, 40 mL.*

INGREDIENTS

INGREDIENTS: AQUA (WATER); GLYCERIN; CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE; PEG-8; HYDROGENATED POLYISOBUTENE; DIPROPYLENE GLYCOL; BOSWELLIA SERRATA GUM; SQUALANE; TOCOPHEROL; HYDROXYETHYL ACRYLATE/SODIUM AMMONIUM ACRYLOYLDIMETHYLTAURATE COPOLYMER;



FICHE INFORMATION PRODUIT / PRODUCT INFORMATION SHEET:

ACRYLOYLDIMETHYLTAURATE/VP COPOLYMER; SODIUM POLYACRYLATE;
POLYSORBATE 60; CAPRYLYL GLYCOL.

MODE D'EMPLOI / INSTRUCTION FOR USE

Appliquer sur la zone à apaiser. / *Apply on area to be soothe.*

PRECAUTIONS D'EMPLOI / PRECAUTION FOR USE

Ne pas avaler. / *Not to be swallowed.*

PRECAUTIONS DE STOCKAGE / STORAGE CONDITIONS

Conserver à l'abri de la chaleur et à la lumière. / *Keep out of heat and light.*

PEREMPTION / EXPIRY DATE

36 mois / *36 months.*

PAO / PERIOD AFTER OPENING

6 mois / *6 months.*

TESTS TOXICOLOGIQUES / TOXICOLOGICAL TESTS

⇒ Evaluation de la sécurité pour la santé humaine d'un produit cosmétique
(note de synthèse toxicologique)

Summary note relating to local tolerance assessment of a cosmetic product



FICHE INFORMATION PRODUIT / PRODUCT INFORMATION SHEET:

Lieu de l'étude / *Location of the study*: IDEA 33651 MARTILLAC FRANCE

Conclusion: « [...] Le produit "MOUSTIDOSE – Soin clamant" ne devrait pas présenter de risque d'intolérance locale pour le consommateur dans les conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation. Au vu des éléments fournis dans le présent dossier, rien ne s'oppose à une commercialisation du produit. [...]». / «[...] *The product "MOUSTIDOSE – Soothing cream" should not show any risk of local intolerance for the consumer under normal or reasonably foreseeable of use. In view of the elements provided in this file, nothing prevents to put the product on the market [...]*».

⇒ Evaluation de la tolérance oculaire par étude de la cytotoxicité après diffusion en gel d'agarose sur lignée cellulaire NCTC L929

Eye tolerance evaluation by cytotoxicity investigating after agarose gel diffusion on NCTC L929 cell line

Lieu de l'étude/ *Location of the study*: IDEA 33651 MARTILLAC FRANCE

Conclusion: Le diamètre moyen de lyse cellulaire révélée par coloration est égal à 0 cm. Ce type de réponse est normal pour la catégorie de produit testé. / *The mean diameter of the cell lysis is equal to 0 cm. This kind of response is normal for this category of tested product.*

⇒ Evaluation de la compatibilité cutanée d'un produit cosmétique après application unique sous pansement occlusif pendant 48 heures sur 10 volontaires

Cutaneous compatibility assessment of a cosmetic after one application under occlusive patch for 48 hours on 10 volunteers

Lieu de l'étude/ *Location of the study*: IDEA 33651 MARTILLAC FRANCE

Conclusion: Non irritant / *Non irritant.*



 FICHE INFORMATION PRODUIT / PRODUCT INFORMATION SHEET:

Test d'usage sous contrôle pédiatrique, Evaluation de la tolérance cutanée et des qualités cosmétiques d'un produit cosmétique après 28 jours d'application, réalisé sur 20 enfants âgés de 6 à 32 mois

Use-test under pediatric control, Assessment of skin tolerance and cosmetic qualities of a cosmetic product after a 28-days application period, performed on 20 children between 6 and 32 months old

Lieu de l'étude/ *Location of the study*: IDEA 33651 MARTILLAC FRANCE

Conclusion :

Le produit « Soin clamant » présente une bonne tolérance cutanée.

Au questionnaire portant sur le produit « Soin clamant » :

97.5% des parents ont donné une réponse favorable,

2.50% des parents ont donné une réponse défavorable.

Le taux d'intention d'achat est de 100 %.

Le taux de satisfaction est de 100 %.

The product "Soothing cream" has a good skin tolerance.

In the questionnaire on the product "Soothing cream":

97.5% of parents gave a positive response,

2.50% of parents gave a negative response.

The purchase rate is 100%.

The satisfaction rate is 100%.

Evaluation du pouvoir sensibilisant chez le volontaire adulte selon la méthode de Marzulli-Maibach (50% peau normale, 50% peau sensible)

Assessment of sensitizing potential in the adult volunteer (50% normal skin, 50% sensitive skin)

Lieu de l'étude/ *Location of the study*: IDEA 33651 MARTILLAC FRANCE

Conclusion :



FICHE INFORMATION PRODUIT / PRODUCT INFORMATION SHEET:

Le produit « Soin clamant » peut être considéré comme dénué d'effets irritant cutané et hypoallergénique. / *The product "Soothing cream" does not cause skin irritation and may be considered as hypoallergenic.*

DATE DE MISE SUR LE MARCHÉ / DATE OF FIRST PLACEMENT ON THE MARKET

Mars 2010 / *March 2010.*

RESPONSABLE DE MISE SUR LE MARCHÉ / MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Laboratoires Gilbert,
928, Avenue du Général de Gaulle,
14200 Hérouville Saint-Clair, France.