

GREDECO

Groupe de Recherche et d'Evaluation en Dermatologie et Cosmétologie

MASQUE LED Ove – Lucibelle Paris
Septembre - Décembre 2021

Protocole n° 79.6.21

EVALUATION CLINIQUE DE L'EFFICACITE ANTI AGE DU **MASQUE LED Ove de Lucibelle Paris** SUR 20 VOLONTAIRES SAINS

Produit à l'étude:
MASQUE LED Ove - Lucibelle Paris

Rapport J84 : 16 Décembre 2021

Promoteur

Lucibelle Paris

9 avenue Edouard Belin
92 500 REUIL MALMAISON

Moniteur: LENEÉ Natacha

Centre investigateur

Laboratoire GREDECO

45 Boulevard Vincent Auriol
75013 Paris
gredeco@orange.fr

Investigateur: Dr Sylvie Boisnic, *Dermatologue*

Assistants de recherche clinique: Angela Rodrigues et Juliet
Jesunayagam

Table des matières

1) OBJECTIF DE L'ETUDE	5
2) PRODUIT A L'ETUDE	7
2.1) IDENTIFICATION DU PRODUIT	7
2.2) CONDITIONS D'UTILISATION DU PRODUIT	7
3) METHODOLOGIE	7
3.1) CHRONOLOGIE DE L'ETUDE	7
3.2) CENTRE INVESTIGATEUR	8
3.3) INVESTIGATEURS	8
4) DATES DE L'ETUDE	8
5) SUJETS DE L'ETUDE	8
5.1) NOMBRE DE SUJETS	8
5.2) CRITERES D'INCLUSION	8
5.3) CRITERES D'EXCLUSION	8
5.4) CONTRAINTES DE L'ETUDE	9
5.5) ARRET PREMATURE DE L'ETUDE	9
5.6) COLLECTE DES EVENEMENTS INDESIRABLES	10
5.7) DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES	10
5.8) SUJETS PERDUS DE VUE	10
5.9) PERIODE D'EXCLUSION	10
6) DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES	10
6.1) PROCEDURES REGLEMENTAIRES	10
6.2) INDEPENDANT DU COMITE D'ETHIQUE	10
6.3) RECRUTEMENT DES SUJETS	10
6.4) CONSENTEMENT	11
6.5) RESPECT DU PROTOCOLE	11
6.6) ASSURANCE	11
6.7) INDEMNITE DES SUJETS	11
6.8) ARCHIVES	11
6.9) OBLIGATIONS CONTRACTUELLES	11
7) EVALUATION DE L'EFFICACITE	11
7.1) PHOTOGRAPHIES	11
7.2) EVALUATION DE L'EFFET ANTI-RIDES PAR MESURE DE LA PROFONDEUR DE LA RIDE DE LA PATTE D'OIE A PARTIR DES PHOTOGRAPHIES LIFEVIZ MICRO®	11
7.3) EVALUATION CLINIQUE DU RELACHEMENT DE L'OVALE DU VISAGE PAR SCORE DE ROLAND BAZIN	12
7.4) MESURE DE LA FERMETE ET DE L'ELASTICITE DE LA PEAU PAR LE CUTOMETRE	12
7.5) MESURE DE LA DENSITE DU DERMIS PAR ANALYSE ÉCHOGRAPHIQUE	13

7.6) EVALUATION DU LISSAGE DE LA PEAU PAR MESURE DE LA RUGOSITE AU NIVEAU DE LA JOUE A PARTIR DES PHOTOGRAPHIES LIFEVIZ MICRO	13
7.7) MESURE DU DIAMETRE DES PORES A PARTIR DES MACROPHOTOGRAPHIES DU PROSCOPE X30	13
7.8) ANALYSE CHROMAMETRIQUE DE L'HOMOGENEITE DU TEINT	13
7.9) AUTO-QUESTIONNAIRE D'EVALUATION	14
7.10) EVALUATION DE LA TOLERANCE PAR LE DERMATOLOGUE	14
7.11) ANALYSE STATISTIQUE	14
8) RESULTATS	15
8.1) MESURE DE LA PROFONDEUR DE LA RIDE DE LA PATTE D'OIE A PARTIR DES PHOTOGRAPHIES LIFEVIZ MICRO	16
8.1.A) GROUPE 1 : 20 VOLONTAIRES	16
8.1.B) GROUPE 2 : 15 FEMMES	16
8.1.C) GROUPE 3 : 5 HOMMES	17
8.2) EVALUATION CLINIQUE DU RELACHEMENT DE L'OVALE DU VISAGE PAR SCORE DE R. BAZIN	17
8.2.A) GROUPE 1 : 20 VOLONTAIRES	17
8.2.B) GROUPE 2 : 15 FEMMES	18
8.2.C) GROUPE 3 : 5 HOMMES	18
8.3) MESURE DE LA FERMETE DE LA PEAU PAR LE CUTOMETRE (VALEUR R0)	19
8.3.A) GROUPE 1 : 20 VOLONTAIRES	19
8.3.B) GROUPE 2 : 15 FEMMES	19
8.3.C) GROUPE 3 : 5 HOMMES	20
8.4) MESURE DE L'ELASTICITE DE LA PEAU PAR LE CUTOMETRE (VALEUR R5)	21
8.4.A) GROUPE 1 : 20 VOLONTAIRES	21
8.4.B) GROUPE 2 : 15 FEMMES	21
8.4.C) GROUPE 3 : 5 HOMMES	22
8.5) MESURE DE LA DENSITE DU DERMIS PAR ANALYSE ECHOGRAPHIQUE	23
8.5.A) GROUPE 1 : 20 VOLONTAIRES	23
8.5.B) GROUPE 2 : 15 FEMMES	23
8.5.C) GROUPE 3 : 5 HOMMES	24
8.6) EVALUATION DU LISSAGE DE LA PEAU PAR MESURE DE LA RUGOSITE AU NIVEAU DE LA JOUE A PARTIR DES PHOTOGRAPHIES LIFEVIZ MICRO	25
8.6.A) GROUPE 1 : 20 VOLONTAIRES	25
8.6.B) GROUPE 2 : 15 FEMMES	25
8.6.C) GROUPE 3 : 5 HOMMES	26
8.7) MESURE DU DIAMETRE DES PORES A PARTIR DES MACROPHOTOGRAPHIES DU PROSCOPE X30	26
8.7.A) GROUPE 1 : 20 VOLONTAIRES	26
8.7.B) GROUPE 2 : 15 FEMMES	27
8.7.C) GROUPE 3 : 5 HOMMES	27
8.8) ANALYSE CHROMAMETRIQUE DE L'HOMOGENEITE DU TEINT	28
8.8.A) GROUPE 1 : 20 VOLONTAIRES	28
8.8.B) GROUPE 2 : 15 FEMMES	28
8.8.C) GROUPE 3 : 5 HOMMES	29
8.9) MESURE DU TAUX DE SEBUM PAR LE SEBUMETRE SKIN DIAGNOSTIC SD 207 (MONADERM) POUR 10 SUJETS A PEAU MIXTE A GRASSE	30
8.9.A) GROUPE 1 : 10 VOLONTAIRES	30
8.9.B) GROUPE 2 : 5 FEMMES	30
	3

8.9.C) GROUPE 3 : 5 HOMMES	31
8.10) QUANTIFICATION DU NOMBRE DE PORES CONTENANT DE LA PORPHYRINE (VISIOPOR®) POUR 10 SUJETS A PEAU MIXTE A GRASSE	32
8.10.A) GROUPE 1 : 10 VOLONTAIRES	32
8.10.B) GROUPE 2 : 5 FEMMES	32
8.10.C) GROUPE 3 : 5 HOMMES	33
8.11) RECAPITULATIF DES RESULTATS D'EFFICACITE SUR L'ENSEMBLE DU PANEL	34
8.12) AUTO-QUESTIONNAIRE D'EVALUATION	35
9) CONCLUSION	41
10) PHOTOGRAPHIES	43

1) OBJECTIF DE L'ETUDE

La société Lucibelle Paris propose des dispositifs de photomodulation LED rouge visant à stimuler la régénération cellulaire et atténuer ainsi les signes du vieillissement cutané (ride, manque de tonicité, rugosité de la peau). Une étude clinique a été menée sur 20 volontaires sains (femmes et hommes de 45 à 70 ans) avec utilisation du **masque LED Ove** pendant 3 mois sur l'ensemble du visage.

L'efficacité anti-âge de l'appareil a été analysée en utilisant les paramètres suivants :

- **effet anti-rides** avec mesure de la profondeur de la ride de la patte d'oie,
- **relâchement de l'ovale du visage** par scoring clinique,
- **fermeté et élasticité** de la peau avec mesure au cutomètre,
- **densité du derme** par analyse échographique,
- **lissage de la peau** avec mesure de la rugosité au niveau de la joue,
- **diamètre des pores** mesuré sur les macrophotographies au Proscope x30,
- **homogénéité du teint** par mesure chromamétrique de la partie interne et externe du visage.
- **effet régulateur de la séborrhée** avec mesure du taux de sébum et quantification du nombre de pores contenant de la porphyrine sur les sujets présentant une peau mixte à grasse

La **satisfaction des volontaires** a été évaluée à la fin de l'étude via un auto-questionnaire.

L'étude se déroule sous le **contrôle dermatologique** du Dr Sylvie Boisnic

Les évaluations d'efficacité sont réalisées après 1, 2 et 3 mois d'utilisation et également 2, 4 et 6 semaines après l'arrêt des séances:

	J0	J28
Vérification des critères d'inclusion / non inclusion	X	
Consentement éclairé	X	
Photographies	X	X
<ul style="list-style-type: none">• Evaluation de l'effet anti-rides par mesure de la profondeur de la ride de la patte d'oie• Evaluation clinique du relâchement de l'ovale du visage• Mesure de la fermeté et de l'élasticité de la peau par le cutomètre• Mesure de la densité du derme par analyse échographique• Evaluation du lissage de la peau par mesure de la rugosité au niveau de la joue• Mesure du diamètre des pores par analyse des macrophotographies au Proscope x30• Analyse de l'homogénéité du teint par mesures chromamétriques• Mesure du taux de sébum par le sébumètre Skin Diagnostic® SD 207 (Monaderm)• Quantification du nombre de pores contenant de la porphyrine (Visiopor®)	X	X
Contrôle de la tolérance dermatologique	X	X
Auto-questionnaire de satisfaction	X	X
Rapport	X	X

2) PRODUIT A L'ETUDE

2.1) Identification du produit

Masque de beauté LED Ove – Lucibelle Paris



2.2) Conditions d'utilisation du produit

Le masque LED Ove est remis aux sujets à J0 avec comme consigne :

- Réalisation de séances de LED préprogrammées de 12 minutes au niveau du visage, 2 fois par semaine et espacées de 72h, sur une durée de 3 mois.
- Lors des séances, les volontaires doivent porter les lunettes de protection fournies et garder le visage propre et démaquillé dans le champ d'action de la lumière LED.

Pendant toute la durée de l'étude, les sujets conservent leurs crèmes de jour et nuit, produits nettoyants et de maquillage habituels.

3) METHODOLOGIE

3.1) Chronologie de l'étude

- Etude en ouvert
- Evaluations comparées aux valeurs initiales
- Les sujets sont leurs propres références
- Sous contrôle dermatologique

3.2) Centre Investigateur

Laboratoire GREDECO
45 Boulevard Vincent Auriol
75013 Paris
Tél.: 01.45.86.58.82
E-mail: gredeco@orange.fr

3.3) Investigateurs

Investigateur: Dr Sylvie Boisnic, *Dermatologue*
Assistants de recherche clinique: Angela Rodrigues et Juliet Jesunayagam

4) DATES DE L'ETUDE

Dates d'inclusion (J0) : du 7 au 15 Septembre 2021

5) SUJETS DE L'ETUDE

5.1) Nombre de sujets

- **Visite de présélection :** recrutement de 20 volontaires sains (femmes et hommes) d'âge compris entre 45 et 70 ans présentant des signes de vieillissement cutané.

5.2) Critères d'inclusion

Critères généraux

- Volontaire apte à suivre les modalités de l'essai dans leur intégralité ;
- Volontaire ayant donné après information orale et écrite sur l'essai, son consentement libre, éclairé et écrit ;
- Sujet bénéficiant d'un système de sécurité sociale.

Critères spécifiques

- 15 femmes et 5 hommes de type caucasien,
- Age: 45 à 70 ans,
- Présence de signes de vieillissement cutané (rides, manque de tonicité, rugosité de la peau).

Critères spécifiques pour les femmes :

- 5 sujets présentant la peau mixte à grasse,
- 10 sujets présentant la peau normale à sèche.

Critères spécifiques pour les hommes :

- Peau sensible avec irritation par rasages itératifs,
- Peau séborrhéique (mixte à grasse) avec pores dilatés,
- Relâchement au niveau du contour des yeux.

5.3) Critères d'exclusion

- Personne souffrant d'épilepsie,

- Femmes enceintes ou désirant l'être pendant l'étude ou allaitantes,
- Participant à toute autre étude clinique d'évaluation de cosmétiques, de médicaments ou de dispositifs médicaux,
- Sujet ayant bénéficié d'injection / d'implantation faciale de tout agent de comblement non résorbable,
- Sous traitement concomitant (ou non arrêté depuis au moins 3 mois) par anti-inflammatoires, corticoïde oral ou injectable (les corticoïdes inhalés sont autorisés ainsi qu'une corticothérapie topique n'impliquant pas la tête ou le cou),
- Ayant un traitement concomitant par immunosuppresseur ou chimiothérapie ou radiothérapie,
- Sujet présentant une réaction inflammatoire aiguë ou une infection bactérienne ou virale sur le visage ou vue à moins de 2 mois après la fin d'un tel épisode;
- Sujet ayant un antécédent ou une pathologie associée de type auto-immune ou de type connectivite.

5.4) Contraintes de l'étude

Pour un bon déroulement de l'étude, il est demandé aux volontaires :

- de maintenir leurs habitudes de produits de soin (crème visage) / nettoyants et maquillage (mêmes produits et mêmes fréquences d'utilisation), qu'ils auront depuis au moins 2 semaines avant le début de l'étude et qu'elles poursuivront jusqu'à la fin de l'étude,
- d'éviter toute épilation du visage dans les 2 jours précédant chaque visite,
- de maintenir leurs habitudes de vie / alimentation, poids,
- d'éviter si possible tout autre traitement local sans autorisation préalable du responsable de l'étude,
- de déclarer tous les traitements médicamenteux, de signaler tout évènement indésirable,

Pour chaque visite à GREDECO, ne rien appliquer sur le visage (ni crème ni maquillage).

5.5) Arrêt prématuré de l'étude

Le sujet peut stopper l'étude pour les raisons suivantes :

- retrait volontaire ;
- raison médicale (traitement médical pouvant interférer avec les résultats du test en cours, COVID-19);
- évènement indésirable avec décision d'arrêt en accord avec le dermatologue responsable ;
- évènement indésirable sévère (décès, hospitalisation...);
- critère d'exclusion.

5.6) Collecte des événements indésirables

Les événements indésirables sont recueillis avec la date d'événement, la localisation et la durée de l'événement, la mesure prise (arrêt des applications, traitements médicamenteux, etc.), la gravité (très légère, légère, modérée, grave) et une évaluation de l'imputabilité au produit testé (très vraisemblable, vraisemblable, possible, douteuse, exclue).

En cas d'évènement indésirable en rapport avec l'utilisation du produit testé, une investigation clinique est effectuée par le dermatologue avec éventuellement réalisation de photographies. Si nécessaire, un traitement topique est prescrit par le médecin. En cas de persistance de ces effets, le dermatologue reste en contact avec le sujet jusqu'à la résorption complète des symptômes. En cas d'effet indésirable important lié au produit testé, une sortie d'étude peut être envisagée.

5.7) Déclaration des événements indésirables

Chaque évènement indésirable doit être communiqué au sponsor de l'étude dans les 48 heures et doit figurer dans le rapport d'étude.

5.8) Sujets perdus de vue

Lorsqu'un sujet ne se présente pas à la visite, les personnes responsables du laboratoire GREDECO doivent le contacter à plusieurs reprises avant de le considérer comme perdu de vue.

Chaque sortie d'étude doit être justifiée et reportée dans le rapport final.

5.9) Période d'exclusion

A la fin de l'étude, les sujets ont une période d'exclusion de 14 jours minimum avant de pouvoir participer à une nouvelle étude.

6) DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES

6.1) Procédures réglementaires

Cette étude est réalisée conformément :

- aux bonnes pratiques cliniques (CPMP, Juillet 1996)
- à la loi du 20 Décembre 1988 (n° 2004-806 du 9 Août 2004)
- à la déclaration d'Helsinki (1964)

6.2) Indépendant du comité d'éthique

6.3) Recrutement des sujets

Le recrutement des sujets est effectué à partir du panel de volontaires GREDECO. L'identité de chaque sujet participant à l'étude reste confidentielle grâce à l'utilisation d'un numéro d'identification.

6.4) Consentement

Le consentement de participation doit être daté et signé par le sujet et l'investigateur en double exemplaire. Une copie est conservée par le sujet.

6.5) Respect du protocole

L'investigateur s'engage à respecter le protocole. Toute modification doit être préalablement discutée entre l'investigateur et le promoteur.

6.6) Assurance

Le laboratoire GREDECO est assuré par la MACSF (locaux et responsabilité civile) dont le numéro de contrat est n° 6096750-79B.

6.7) Indemnité des sujets

Une indemnité est remise à chaque volontaire à la fin de l'étude.

6.8) Archives

Toutes les données originales de l'étude sont conservées pendant 10 ans par la société GREDECO.

6.9) Obligations contractuelles

Un contrat financier est établi entre le laboratoire GREDECO et le promoteur avant le démarrage de l'étude. Le paiement est effectué par le promoteur de l'étude après présentation des factures.

7) EVALUATION DE L'EFFICACITE

7.1) Photographies

Les photographies prises à l'aide de l'appareil LifeViz mini permettent de visualiser la modulation des différents paramètres étudiés (visage 2D et 3D, profondeur des rides).

7.2) Evaluation de l'effet anti-rides par mesure de la **profondeur de la ride de la patte d'oie à partir des photographies LifeViz micro®**

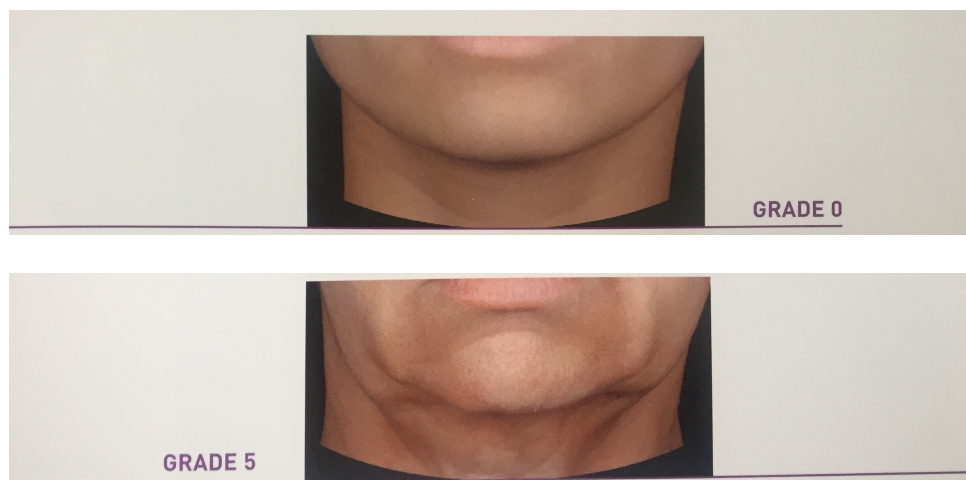
L'analyse est réalisée sur la ride de la patte d'oie la plus profonde.

La profondeur moyenne exprimée en mm est égale au volume total (= volume positif – volume négatif), divisé par la surface du contour de la ride. Le contour de la ride la plus profonde est réalisé à la visite J0 et transposé sur les visites suivantes.

7.3) Evaluation clinique du relâchement de l'ovale du visage par score de Roland BAZIN

L'évaluation clinique du relâchement de l'ovale du visage est réalisée par le dermatologue à l'aide de l'échelle de ROLAND BAZIN.

Pour les femmes, cette échelle comporte 6 grades (0 étant l'absence de relâchement). Ce relâchement correspond à l'affaissement de la partie inférieure du visage de chaque côté du menton qui rend l'ovale du visage irrégulier. Cette notation par scoring ne tient pas compte du double menton.



7.4) Mesure de la fermeté et de l'élasticité de la peau par le cutomètre

Le Cutomètre® est destiné à mesurer les propriétés biomécaniques des couches supérieures de l'épiderme en appliquant une pression négative (aspiration) qui déforme la peau. Le principe de la mesure est basé sur la méthode de succion. Une pression négative est créée dans l'appareil et la peau est aspirée dans la cupule de mesure de la sonde. Après un temps défini, la peau est relâchée à l'intérieur de la sonde.

Ce principe de mesure permet d'obtenir des informations sur la fermeté et l'élasticité et les propriétés mécaniques de la surface de la peau et permet de quantifier objectivement l'âge de la peau. La diminution de la profondeur d'aspiration (R0) de la peau témoigne d'un effet raffermissant/tenseur (augmentation de la fermeté).

La phase de relaxation va permettre d'observer les propriétés élastiques de la peau. L'élasticité de la peau est indiquée par le paramètre R5 (élasticité nette) qui est augmenté en cas d'augmentation de l'élasticité cutanée (R5=1 correspondant à 100% d'élasticité).

7.5) Mesure de la **densité du derme par analyse échographique**

L'échographie est réalisée au niveau de la joue droite avec la sonde 2D 20MHz de 12,1 mm d'exploration à focalisation étroite. La prise d'image ainsi que l'analyse de la densité du derme est faite par le logiciel Advanced Control. La densité du derme est exprimée en %.

7.6) Evaluation du lissage de la peau par mesure de la **rugosité au niveau de la joue à partir des photographies LifeViz micro[®]**

L'évaluation de la texture de la peau est réalisée par analyse de la rugosité au niveau de la partie supérieure de la joue droite ou gauche en utilisant le logiciel d'analyse de l'appareil LifeVizMicro[®].

La rugosité est calculée en additionnant le volume positif et le volume négatif en valeur absolu et en le divisant par la surface de fermeture de la zone considérée. Ce paramètre reflète la régularité ou manque de régularité de la surface de peau. La rugosité est sans unité.

7.7) Mesure du **diamètre des pores à partir des macrophotographies du Proscope x30**

Les macrophotographies prises à l'aide du PROSCOPE[®] (x30) permettent de visualiser la modulation du diamètre des pores. Des mesures du diamètre des pores seront effectuées: 6 à 10 mesures afin d'obtenir un diamètre moyen en μm . Cette mesure de la taille des pores est réalisée au niveau de la joue en contact avec les ailes du nez.

7.8) Analyse chromamétrique de l'homogénéité du teint****

Les colorimètres expriment les couleurs par le biais de données numériques conformes aux normes internationales par le chromamètre CR400[®] (Minolta, Osaka, Japon). L'espace couleur $L^*a^*b^*$ (appelé aussi CIELAB) est actuellement l'un des plus utilisés pour mesurer la couleur des objets dans pratiquement tous les domaines. La mesure est basée sur la lumière réfléchiée perpendiculairement à la surface de la peau et les données recueillies permettent une analyse trichromatique L^* , a^* , b^* à 450, 560 et 600 nm, respectivement.

Le paramètre L^* correspond à la luminosité de la peau et est exprimée en pourcentage, entre la luminosité du noir (0) et le blanc (100). Le paramètre a^* représente la couleur et la saturation sur un axe du rouge (+ 299 valeur positive) au vert (- 300 valeur négative). Le paramètre b^* , quant à lui, définit la couleur et la saturation sur un axe du jaune (+ 299 valeur positive) au bleu (- 300 valeur négative).

Dans le cadre de l'évaluation de l'**homogénéité du teint**, deux mesures du paramètre L^* seront effectuées (partie interne et externe de la joue droite ou gauche) à l'aide du Chromamètre Konica Minolta CR/DP-400[®]. Un calcul de la différence des

deux mesures est ensuite effectué. La diminution de l'écart entre les deux mesures témoigne d'une augmentation de l'homogénéité de la peau. L'augmentation de l'homogénéité du teint peut aussi être visualisé en 3D.

7.9) Mesure du **taux de sébum par le sébumètre Skin Diagnostic® SD 207 (Monaderm)**

Mesure réalisée uniquement pour les 10 sujets ayant la peau mixte à grasse.

La mesure de sébum réalisée par le sébumètre Skin Diagnostic® SM 815 de Monaderm (Courage & Khazaka, Cologne, Allemagne) est une mesure directe de la sécrétion sébacée, selon une méthode photométrique. Un film dépoli de 64 mm² et d'une épaisseur de 100 µm est appliqué à la surface de la peau au niveau de la joue droite au contact de l'aile du nez. La quantité de sébum est exprimée en µg/cm² de peau.

7.10) Quantification du **nombre de pores contenant de la porphyrine (Visiopor®)**

Mesure réalisée uniquement pour les 10 sujets ayant la peau mixte à grasse.

La prise de macrophotographies à l'aide du VISIOPOR® PP 34 utilisant une lumière ultra violette permet de visualiser et quantifier les porphyrines contenues au niveau des pores sur une région de 8x10 mm. La fluorescence orange-rouge signale la présence de porphyrines (corrélées à la présence de certaines bactéries comme P. acnes) à travers des lésions cliniques non évidentes (impacts folliculaires et comédons) et évidentes (comédons, papules et pustules). La macrophotographie est réalisée au niveau de la joue gauche au contact de l'aile du nez et l'analyse d'image permet de quantifier le nombre de pores contenant des porphyrines.

7.9) Auto-questionnaire d'évaluation

Le questionnaire d'auto-évaluation est fourni par la société Line 5. Les volontaires répondent aux questions d'auto-évaluation lors de la visite J28, J56 et J84.

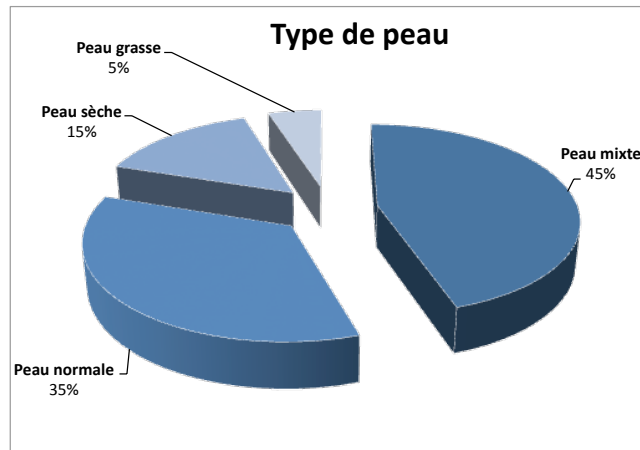
7.10) Evaluation de la **tolérance par le dermatologue**

7.11) Analyse statistique

Les résultats sont présentés sous forme de Tableaux (moyenne ± ET sur les 20 sujets). Le test statistique de Student bilatéral pour données appariées est réalisé dans le cas où les données suivent une loi normale (vérification par le test de Shapiro Wilk). Dans le cas contraire, le test non paramétrique de Wilcoxon est réalisé. Pour tous les tests statistiques, un risque alpha de 5% est utilisé (significativité à p<0,05).

8) RESULTATS

Au total, 15 femmes et 5 hommes ont été inclus dans cette étude avec une moyenne d'âge de **55,6 ± 7,39** ans. La répartition du type de peau des volontaires est présentée dans le graphique ci-dessous:



La **tolérance dermatologique** a été excellente pour l'ensemble des sujets ayant utilisé le masque LED Ove de Lucibelle Paris au niveau du visage, pendant 56 jours.

8.1) Mesure de la profondeur de la ride de la patte d'oie à partir des photographies LifeViz micro

8.1.a) Groupe 1 : 20 volontaires

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Profondeur de la ride de la patte d'oie (LifeViz Micro) - mm</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=20 volontaires)	0,077 ± 0,03	0,065 ± 0,02	0,050 ± 0,02	0,050 ± 0,03

Profondeur de la ride de la patte d'oie (LifeViz Micro) - mm				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,001	S	-15,6%
J56/ J0	Student	7,81x10⁻⁷	S	-34,7%
J84/ J0	Student	6,55x10⁻⁷	S	-38,3%

En moyenne sur 20 sujets, une diminution significative de **15,6%** de la profondeur de la ride de la patte d'oie, mesurée par analyse d'image, est observée à J28 et de **38,3%** après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.1.b) Groupe 2 : 15 femmes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Profondeur de la ride de la patte d'oie (LifeViz Micro) - mm</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=15 femmes)	0,072 ± 0,02	0,063 ± 0,02	0,045 ± 0,02	0,040 ± 0,02

Profondeur de la ride de la patte d'oie (LifeViz Micro) - mm				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,026	S	-12,5%
J56/ J0	Student	5,88x10⁻⁵	S	-37,9%
J84/ J0	Student	2,73x10⁻⁵	S	-43,5%

8.1.c) Groupe 3 : 5 hommes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Profondeur de la ride de la patte d'oie (LifeViz Micro) - mm</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=5 hommes)	0,090 ± 0,03	0,069 ± 0,02	0,066 ± 0,03	0,07 ± 0,03

Profondeur de la ride de la patte d'oie (LifeViz Micro) - mm				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,013	S	-23,1%
J56/ J0	Student	0,003	S	-27,1%
J84/ J0	Student	0,005	NS	-26,0%

En moyenne sur 5 hommes, une diminution significative de **23,1%** de la profondeur de la ride de la patte d'oie est également constatée à J28 et de **27,1%** après 56 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.2) Evaluation clinique du relâchement de l'ovale du visage par score de R. BAZIN

8.2.a) Groupe 1 : 20 volontaires

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Relâchement de l'ovale du visage - score de R. BAZIN</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=20 volontaires)	3,23 ± 0,73	3,05 ± 0,69	2,75 ± 0,62	2,43 ± 0,61

Relâchement de l'ovale du visage - score de R. BAZIN				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Wilcoxon	0,011	S	-5,4%
J56/ J0	Wilcoxon	1,94x10⁻⁴	S	-14,7%
J84/ J0	Wilcoxon	1,65x10⁻⁴	S	-24,8%

En moyenne sur 20 sujets, une diminution significative de **5,4%** du relâchement de l'ovale du visage, évalué cliniquement par le score de Roland BAZIN, est observée à J28 et de **24,8%** après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.2.b) Groupe 2 : 15 femmes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Relâchement de l'ovale du visage - score de R. BAZIN</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=15 femmes)	3,30 ± 0,77	3,10 ± 0,71	2,80 ± 0,62	2,50 ± 0,68

Relâchement de l'ovale du visage - score de R. BAZIN				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Wilcoxon	0,020	S	-6,1%
J56/ J0	Wilcoxon	7,22x10⁻⁴	S	-15,2%
J84/ J0	Student	7,46x10⁻⁵	S	-24,2%

En moyenne sur 15 femmes, une diminution significative de **6,1%** du relâchement de l'ovale du visage, évalué cliniquement par le score de Roland BAZIN, est observée à J28 et de **24,1%** après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.2.c) Groupe 3 : 5 hommes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Relâchement de l'ovale du visage - score de R. BAZIN</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=5 hommes)	3,00 ± 0,61	2,90 ± 0,65	2,60 ± 0,65	2,50 ± 0,61

Relâchement de l'ovale du visage - score de R. BAZIN				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Wilcoxon	1	NS	-3,3%
J56/ J0	Student	0,099	NS	-13,3%
J84/ J0	Student	0,034	S	-16,7%

En moyenne sur 5 hommes, la modulation du relâchement de l'ovale du visage, évalué cliniquement par le score de Roland BAZIN, est significativement diminuée de **16,7%** après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.3) Mesure de la **fermeté** de la peau par le cutomètre (valeur R0)

8.3.a) Groupe 1 : 20 volontaires

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Fermeté de la peau (cutomètre) - Valeur R0</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=20 volontaires)	0,3969 ± 0,07	0,3429 ± 0,07	0,3187 ± 0,05	0,30 ± 0,06

Fermeté de la peau (cutomètre) - Valeur R0				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	1,83x10⁻⁴	S	-13,6%
J56/ J0	Student	7,10x10⁻⁶	S	-19,7%
J84/ J0	Student	4,91x10⁻⁶	S	-23,6%

En moyenne sur 20 sujets, la diminution significative de **13,6%** de la valeur R0 mesurée par le cutomètre traduit une augmentation de la fermeté de la peau après 28 jours d'utilisation du **masque LED Ove**. Après 84 jours, cette amélioration est de **23,6%**.

8.3.b) Groupe 2 : 15 femmes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Fermeté de la peau (cutomètre) - Valeur R0</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=15 femmes)	0,3742 ± 0,07	0,3263 ± 0,07	0,3183 ± 0,06	0,30 ± 0,06

Fermeté de la peau (cutomètre) - Valeur R0				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,002	S	-12,8%
J56/ J0	Student	7,40x10⁻⁵	S	-14,9%
J84/ J0	Student	3,19x10⁻⁴	S	-20,7%

En moyenne sur 15 femmes, la diminution significative de **12,8%** de la valeur R0 mesurée par le cutomètre traduit une augmentation de la fermeté de la peau après 28 jours d'utilisation du **masque LED Ove**. Après 84 jours, cette amélioration est de **20,7%**.

8.3.c) Groupe 3 : 5 hommes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Fermeté de la peau (cutomètre) - Valeur R0</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=5 hommes)	0,4650 ± 0,03	0,3926 ± 0,06	0,3198 ± 0,03	0,32 ± 0,05

Fermeté de la peau (cutomètre) - Valeur R0				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,059	NS	-15,6%
J56/ J0	Student	3,39x10⁻³	S	-31,2%
J84/ J0	Student	4,12x10⁻³	S	-31,3%

En moyenne sur 5 hommes, une diminution significative de **31,3%** de la valeur R0 traduisant une augmentation de la fermeté de la peau est constatée après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.4) Mesure de l'élasticité de la peau par le cutomètre (valeur R5)

8.4.a) Groupe 1 : 20 volontaires

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Elasticité de la peau (cutomètre) - Valeur R5</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=20 volontaires)	0,5412 ± 0,11	0,5417 ± 0,10	0,6091 ± 0,11	0,6121 ± 0,11

<i>Elasticité de la peau (cutomètre) - Valeur R5</i>				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,979	NS	+0,1%
J56/ J0	Wilcoxon	4,49x10⁻⁴	S	+12,5%
J84/ J0	Student	7,72x10⁻⁴	S	+13,1%

En moyenne sur 20 sujets, une augmentation significative de **13,1%** de la valeur R5 mesurée par le cutomètre traduisant une augmentation de l'élasticité de la peau est constatée après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.4.b) Groupe 2 : 15 femmes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Elasticité de la peau (cutomètre) - Valeur R5</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=15 femmes)	0,5030 ± 0,10	0,5198 ± 0,09	0,5889 ± 0,09	0,60 ± 0,11

<i>Elasticité de la peau (cutomètre) - Valeur R5</i>				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,450	NS	+3,3%
J56/ J0	Student	9,23x10⁻⁴	S	+17,1%
J84/ J0	Student	3,73x10⁻⁴	S	+18,7%

En moyenne sur 15 femmes, une augmentation significative de **18,7%** de la valeur R5 mesurée par le cutomètre traduisant une augmentation de l'élasticité de la peau est constatée après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.4.c) Groupe 3 : 5 hommes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Elasticité de la peau (cutomètre) - Valeur R5</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=5 hommes)	0,6557 ± 0,09	0,6076 ± 0,09	0,6695 ± 0,08	0,6600 ± 0,10

<i>Elasticité de la peau (cutomètre) - Valeur R5</i>				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,230	NS	-7,3%
J56/ J0	Student	0,397	NS	+2,1%
J84/ J0	Student	0,900	NS	+0,1%

En moyenne sur 5 hommes, une augmentation non significative de la valeur R5 traduisant une augmentation de l'élasticité de la peau est constatée après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.5) Mesure de la densité du derme par analyse échographique

8.5.a) Groupe 1 : 20 volontaires

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Densité du derme (échographie)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=20 volontaires)	36,33 ± 8,71	45,91 ± 5,87	51,23 ± 9,54	53,66 ± 7,60

Densité du derme (échographie)				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Wilcoxon	0,201	S	+26,4%
J56/ J0	Wilcoxon	3,81x10⁻⁶	S	+41%
J84/ J0	Student	1,10x10⁻⁷	S	+47,7%

En moyenne sur 20 sujets, une augmentation significative de **26,4%** de la densité du derme mesurée par échographie est observée à J28 et de **47,7%** après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.5.b) Groupe 2 : 15 femmes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Densité du derme (échographie)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=15 femmes)	36,55 ± 8,08	45,47 ± 4,80	50,36 ± 10,19	52,27 ± 7,89

Densité du derme (échographie)				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	3,38x10⁻³	S	+24,4%
J56/ J0	Wilcoxon	1,22x10⁻⁴	S	+37,8%
J84/ J0	Student	3,26x10⁻⁷	S	+43%

En moyenne pour 15 femmes, une augmentation significative de **24,4%** de la densité du derme mesurée par échographie est observée à J28 et de **43%** après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.5.c) Groupe 3 : 5 hommes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Densité du derme (échographie)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=5 hommes)	35,68 ± 11,43	47,23 ± 8,95	53,84 ± 7,6	57,83 ± 5,27

<i>Densité du derme (échographie)</i>				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,72	NS	+32,4%
J56/ J0	Student	0,36	S	+50,9%
J84/ J0	Student	0,03	S	+62,1%

En moyenne pour 5 hommes, une augmentation significative de **62,1%** de la densité du derme mesurée par échographie est observée après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.6) Evaluation du lissage de la peau par mesure de la rugosité au niveau de la joue a partir des photographies LifeViz micro

8.6.a) Groupe 1 : 20 volontaires

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Rugosité de la joue (analyse d'image)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=20 volontaires)	0,825 ± 0,30	0,769 ± 0,33	0,675 ± 0,32	0,628 ± 0,26

Rugosité de la joue (analyse d'image)				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Wilcoxon	0,008	S	-6,8%
J56/ J0	Wilcoxon	5,72x10⁻⁶	S	-18,2%
J84/ J0	Student	1,51x10⁻⁴	S	-23,8%

En moyenne sur 20 sujets, une diminution significative de **6,8%** de la rugosité de la joue mesurée par analyse d'image témoignant du lissage de la peau est observée à J28 et de **23,8%** après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.6.b) Groupe 2 : 15 femmes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Rugosité de la joue (analyse d'image)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=15 femmes)	0,831 ± 0,32	0,771 ± 0,34	0,701 ± 0,30	0,636 ± 0,27

Rugosité de la joue (analyse d'image)				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Wilcoxon	0,026	S	-7,3%
J56/ J0	Wilcoxon	1,83x10⁻⁴	S	-15,7%
J84/ J0	Student	7,57x10⁻⁴	S	-23,5%

En moyenne pour 15 femmes, une diminution significative de **7,3%** de la rugosité de la joue mesurée par analyse d'image témoignant du lissage de la peau est observée à J28 et de **23,5%** après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.6.c) Groupe 3 : 5 hommes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Rugosité de la joue (analyse d'image)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=5 hommes)	0,806 ± 0,26	0,763 ± 0,31	0,598 ± 0,40	0,605 ± 0,24

Rugosité de la joue (analyse d'image)				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,166	NS	-5,3%
J56/ J0	Student	0,077	NS	-25,9%
J84/ J0	Student	0,131	NS	-25,0%

En moyenne pour 5 hommes, la rugosité de la peau mesurée par analyse d'image témoignant du lissage de la peau n'est pas significativement diminuée après 28 et 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.7) Mesure du diamètre des pores à partir des macrophotographies du Proscope x30

8.7.a) Groupe 1 : 20 volontaires

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Diamètre des pores (µm)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=20 volontaires)	116,51 ± 33,96	83,33 ± 35,94	80,73 ± 30,10	78,28 ± 25,16

Diamètre des pores (µm)				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	3,46x10⁻⁵	S	-28,5%
J56/ J0	Student	3,86x10⁻⁵	S	-30,7%
J84/ J0	Student	1,05x10⁻⁵	S	-32,8%

En moyenne sur 20 sujets, une diminution significative de **28,5%** du diamètre des pores est observée à J28 et de **32,8%** après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.7.b) Groupe 2 : 15 femmes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Diamètre des pores (µm)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=15 femmes)	122,38 ± 33,68	88,01 ± 35,48	84,18 ± 30,62	80,66 ± 24,55

Diamètre des pores (µm)				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	4,88x10⁻⁴	S	-28,1%
J56/ J0	Student	5,76x10⁻⁴	S	-31,2%
J84/ J0	Student	1,53x10⁻⁴	S	-34,1%

En moyenne pour 15 femmes, une diminution significative de **28,1%** du diamètre des pores est observée à J28 et de **34,1%** après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.7.c) Groupe 3 : 5 hommes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Diamètre des pores (µm)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=5 hommes)	98,90 ± 31,50	69,28 ± 37,40	70,38 ± 29,05	71,14 ± 28,52

Diamètre des pores (µm)				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,048	S	-29,9%
J56/ J0	Student	0,020	S	-28,8%
J84/ J0	Student	0,023	S	-28,1%

En moyenne pour 5 hommes, une diminution significative de **29,9%** du diamètre des pores est observée à J28 et de **28,1%** après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.8) Analyse chromamétrique de l'homogénéité du teint

8.8.a) Groupe 1 : 20 volontaires

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Variation du paramètre L* (partie interne et externe de la joue)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=20 volontaires)	1,70 ± 1,23	1,57 ± 1,12	1,15 ± 0,97	1,11 ± 0,99

Variation du paramètre L* (partie interne et externe de la joue)				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,560	NS	-7,7%
J56/ J0	Wilcoxon	0,002	S	-32,7%
J84/ J0	Wilcoxon	1,07x10⁻²	S	-34,9%

En moyenne sur 20 sujets, une augmentation significative de l'homogénéité de la peau est observée avec diminution de la variation du paramètre L de **34,9%** après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.8.b) Groupe 2 : 15 femmes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Variation du paramètre L* (partie interne et externe de la joue)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=15 femmes)	1,78 ± 1,30	1,60 ± 1,29	1,11 ± 1,09	1,13 ± 1,02

Variation du paramètre L* (partie interne et externe de la joue)				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,510	NS	-10%
J56/ J0	Wilcoxon	0,002	S	-37,3%
J84/ J0	Wilcoxon	0,016	S	-30,9%

En moyenne pour 15 femmes, une augmentation significative de l'homogénéité de la peau est observée avec diminution de la variation du paramètre L de **30,9%** après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.8.c) Groupe 3 : 5 hommes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Variation du paramètre L* (partie interne et externe de la joue)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=5 hommes)	1,49 ± 1,07	1,50 ± 0,36	1,25 ± 0,58	0,76 ± 0,88

<i>Variation du paramètre L* (partie interne et externe de la joue)</i>				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,990	NS	+0,4%
J56/ J0	Student	0,478	NS	-16,1%
J84/ J0	Student	0,113	NS	-48,9%

En moyenne pour 5 hommes, l'homogénéité de la peau n'est pas améliorée de façon significative après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.9) Mesure du **taux de sébum** par le sébumètre Skin Diagnostic® SD 207 (Monaderm) pour 10 sujets à peau mixte à grasse

8.9.a) Groupe 1 : 10 volontaires

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Taux de sébum front (µg/cm²)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=10 volontaires)	285,60 ± 114,30	185,90 ± 104,55	103,20 ± 42,64	84,80 ± 37,96

<i>Taux de sébum (µg/cm²)</i>				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,025	S	-34,9%
J56/ J0	Student	2,89x10⁻⁴	S	-63,9%
J84/ J0	Student	1,68x10⁻⁴	S	-70,3%

En moyenne sur 10 sujets ayant la peau mixte à grasse, une diminution significative de **34,9%** de la quantité de sébum à J28 et de **70,3%** après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove** est constatée.

8.9.b) Groupe 2 : 5 femmes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Taux de sébum (µg/cm²)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=5 femmes)	294,80 ± 108,93	168,80 ± 102,81	83,30 ± 22,02	66,20 ± 12,91

<i>Taux de sébum (µg/cm²)</i>				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,130	NS	-42,7%
J56/ J0	Student	0,014	S	-71,6%
J84/ J0	Student	0,008	S	-77,5%

En moyenne pour 5 femmes ayant la peau mixte à grasse, une diminution significative de **77,5%** de la quantité de sébum après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove** est constatée.

8.9.c) Groupe 3 : 5 hommes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Taux de sébum (µg/cm²)</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=5 hommes)	276,40 ± 131,61	203,00 ± 115,31	122,60 ± 51,63	103,40 ± 47,01

Taux de sébum (µg/cm²)				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,129	NS	-26,6%
J56/ J0	Student	0,019	S	-55,6%
J84/ J0	Student	0,022	S	-62,6%

En moyenne pour 5 hommes ayant la peau mixte à grasse, une diminution significative de **62,6%** de la quantité de sébum après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove** est constatée.

8.10) Quantification du nombre de pores contenant de la porphyrine (Visiopor®) pour 10 sujets à peau mixte à grasse

8.10.a) Groupe 1 : 10 volontaires

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Nombre de pores contenant des porphyrines</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=10 volontaires)	31,40 ± 11,23	32,50 ± 15,26	25,90 ± 14,49	24,10 ± 10,07

<i>nombre de pores contenant des porphyrines</i>				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,587	NS	+3,5%
J56/ J0	Student	0,090	NS	-17,5%
J84/ J0	Wilcoxon	0,006	S	-23,2%

En moyenne sur 10 sujets ayant la peau mixte à grasse, une diminution significative du nombre de pores contenant des porphyrines de **23,2%** est constatée après 84 jours d'utilisation du masque LED Ove.

8.10.b) Groupe 2 : 5 femmes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>nombre de pores contenant des porphyrines</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=5 femmes)	37,0 ± 4,0	37,60 ± 8,20	38 ± 8,25	32 ± 6,44

<i>nombre de pores contenant des porphyrines</i>				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,812	NS	+1,6%
J56/ J0	Student	0,655	NS	+2,7%
J84/ J0	Student	0,051	NS	-13,5%

En moyenne sur 5 femmes ayant la peau mixte à grasse, une diminution non significative du nombre de pores contenant des porphyrines est constatée après 84 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.10.c) Groupe 3 : 5 hommes

<i>Masque LED Ove - Lucibelle Paris</i>				
<i>Nombre de pores contenant des porphyrines</i>	J0	J28	J56	J84
Moyenne ± ET (n=5 hommes)	25,80 ± 13,75	27,40 ± 19,78	13,80 ± 6,18	16,20 ± 5,54

Nombre de pores contenant des porphyrines				
Comparaison	Test	p-value	Significativité	% de variation
J28/ J0	Student	0,661	NS	+6,2%
J56/ J0	Student	0,027	S	-46,5%
J84/ J0	Student	0,070	NS	-32,7%

En moyenne pour 5 hommes ayant la peau mixte à grasse, une diminution significative de **46,5%** du nombre de pores contenant des porphyrines est observée après 56 jours d'utilisation du **masque LED Ove**.

8.11) Récapitulatif des résultats d'efficacité sur l'ensemble du panel

<i>n= 20 volontaires</i>	J28	J56	J84
Profondeur ride patte d'oie	-15,6%	-34,7%	-38,3%
Score relâchement de l'ovale	-5,4%	-14,7%	-24,8%
Fermeté (R0)	-13,6%	-19,7%	-23,6%
Elasticité (R5)	NS	+12,5%	+13,1%
Densité du derme	+26,4%	+41,0%	+47,7%
Rugosité de la joue	-6,8%	-18,2%	-23,8%
Diamètre des pores	-28,5%	-30,7%	-32,8%
Homogénéité du teint	NS	-32,7%	-34,9%
Taux de sébum (n=10)	-34,9%	-63,9%	-70,3%
Nombre de pores avec porphyrine (n=10)	NS	NS	-23,2%

9) CONCLUSION

Cette étude clinique menée sur 20 volontaires sains (15 femmes et 5 hommes) met en évidence **l'excellente tolérance dermatologique** et **l'efficacité anti-âge** au niveau du visage du **Masque LED Ove** de Lucibelle Paris après 1, 2 et 3 mois d'utilisation.

Dès le premier mois d'utilisation (**J28**), une amélioration significative des paramètres suivants est constatée :

- diminution de **15,6%** de la profondeur de la ride de la patte d'oie,
- diminution de **5,4%** du score clinique de relâchement de l'ovale du visage et de **13,6%** de la valeur R0, mesurée par le cutomètre, traduisant un effet raffermissant,
- augmentation de **26,4%** de la densité du derme mesurée par échographie,
- diminution de **6,8%** de la rugosité de la joue et de **28,5%** du diamètre des pores témoignant un effet lissant,
- diminution de **34,9%** de la quantité de sébum.

Après 2 mois d'utilisation (**J56**), une amélioration supplémentaire des paramètres précédents a été constatée. Une augmentation significative de **12,5%** de l'élasticité de la peau mesurée par la valeur R5 et de 32,7% de l'homogénéité du teint mesurée par chromamétrie ont également été observées.

Après 3 mois d'utilisation (**J84**), tous les paramètres analysés sont améliorés par rapport aux valeurs obtenues à J56.

A J84, l'analyse statistique du groupe des 5 hommes, met en évidence une amélioration significative des paramètres suivants:

- une diminution significative de **16,7%** de du relâchement de l'ovale du visage
- une diminution significative de **31,3%** de la valeur R0 traduisant une augmentation de la fermeté de la peau
- une augmentation significative de **62,1%** de la densité du derme mesurée par échographie
- une diminution significative de **28,1%** du diamètre des pores
- une diminution significative de **62,6%** de la quantité de sébum

100% des sujets ont constaté une amélioration de l'état de la peau après 84 jours d'utilisation du **Masque LED Ove** de Lucibelle.

Fait à Paris, le 16 Décembre 2021

Dr. S Boisnic,
Dermatologue
Directeur de recherche, GREDECO



SUJET n° 4 : J0/J28 JOUE DROITE

Diminution de la taille des pores



SUJET n° 4 : J0/J56 JOUE DROITE

Diminution de la taille des pores



SUJET n° 9 : J0/J56 Joue Droite

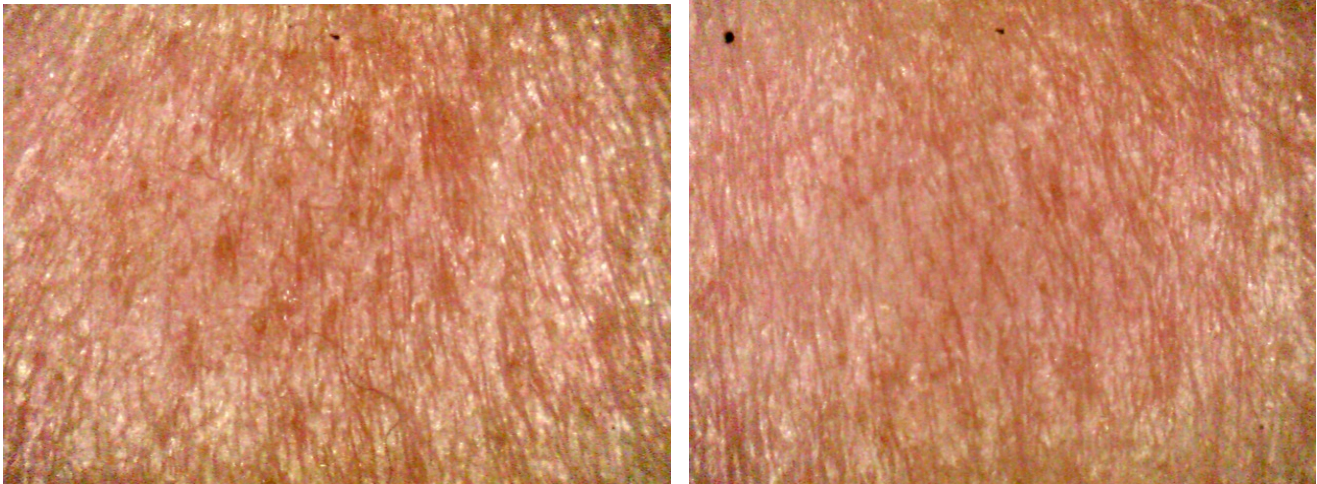
Diminution de la taille des pores



SUJET n° 11 : J0/J84

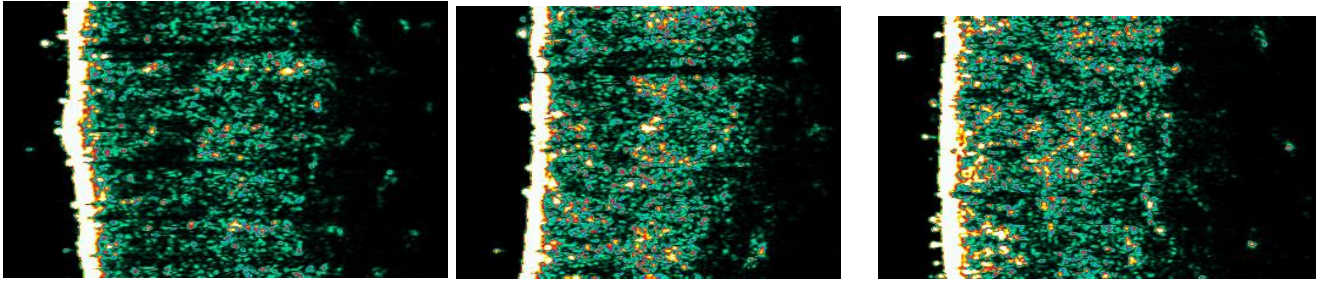
Diminution de la profondeur de la ride de la patte d'oie





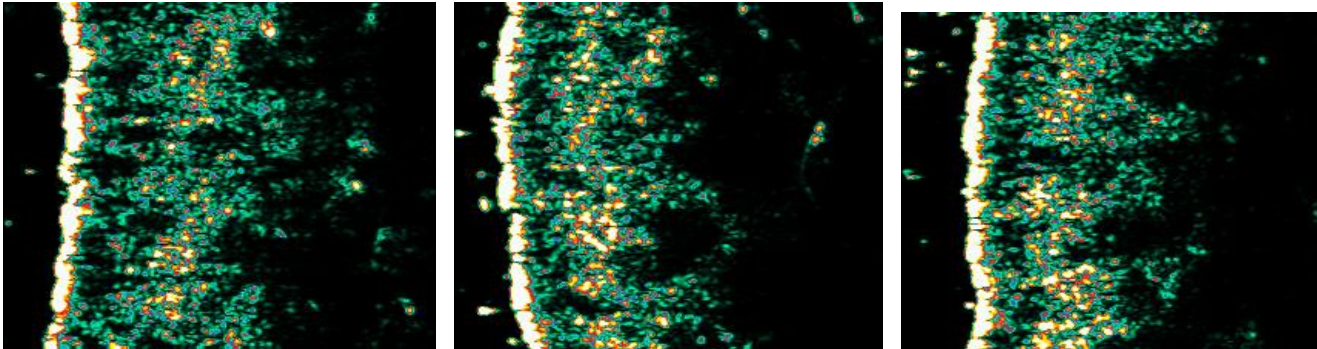
SUJET n° 19 : J0/J84 2D et 3D Face

Rajeunissement global du visage avec lissage du front et de la région péri oculaire



SUJET n° 10 : échographie J0/J28/J56

Augmentation de la densité de la peau



SUJET n° 20 : échographie J0/J28/J56

Augmentation de la densité de la peau

