

UNIVERSITÉ FERHAT ABBAS SÉTIF 1
FACULTÉ DE MÉDECINE



DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

Mémoire De Fin D'étude En Vue De L'obtention

Du Diplôme De Docteur En Pharmacie

Thème

**EVALUATION DE LA TOLERANCE OCULAIRE DU SHAMPOING PAR
LE TEST HET-CAM**

Soutenue publiquement le : 29/06/2025

Présentée et soutenu par : HAMATA ASMA

GHEDIR SABAH

Encadrant : PR. ABDENNOUR SARA

Jury d'évaluation

Président du jury : DR. YAMOUN ASSIA

Examineurs : DR. MOKHENANE AHMED MOSTEFA

Examineurs : DR. REDOUANE HIBETERRAHMANE

Année Universitaire 2024/2025

Résumé

Cette étude approfondie s'intéresse à l'évaluation du potentiel irritant oculaire d'un shampoing pour bébé en utilisant le test HET-CAM (Hen's Egg Test-Chorioallantoic Membrane), une méthode alternative validée qui présente l'avantage majeur de ne pas recourir à l'expérimentation animale. La méthodologie rigoureuse a consisté à appliquer le produit testé et un témoin positif (NaOH 0,1M) sur la membrane chorioallantoïdienne d'œufs de poule fécondés après 10 jours d'incubation, permettant d'observer précisément trois paramètres clés : l'hémorragie, l'hyperhémie et la coagulation sur une période de 5 minutes. Les résultats obtenus sont particulièrement significatifs : alors que le témoin positif a provoqué des réactions marquées (hyperémie en 30 secondes, hémorragie en 2 minutes et coagulation en 5 minutes), le shampoing testé, formulé avec une combinaison de Sodium Lauryl Ether Sulfate (12%) et de Cocamidopropyl Bétaïne (6%), n'a induit aucune de ces réactions irritantes, confirmant ainsi son excellente tolérance oculaire. Cette innocuité s'explique par la présence de tensioactifs doux à concentration modérée et par l'effet adoucissant de la CAPB, qui atténue le potentiel irritant du SLES. L'étude met également en lumière les avantages du HET-CAM - simplicité, rapidité et faible coût - tout en reconnaissant ses limites, notamment son incapacité à évaluer les effets à long terme. Ces travaux s'inscrivent dans un contexte réglementaire important, particulièrement pour les pays comme l'Algérie où les tests sur animaux sont encore autorisés, et démontrent l'intérêt croissant des méthodes alternatives conformes aux principes des 3R (Remplacement, Réduction, Raffinement) dans l'industrie cosmétique. Les implications de cette recherche sont doubles : elle valide à la fois la sécurité du shampoing testé pour les nourrissons et l'utilité du HET-CAM comme outil fiable dans l'évaluation préalable des produits cosmétiques, ouvrant ainsi la voie à une approche plus éthique et scientifiquement pertinente du contrôle qualité en cosmétologie.

Abstract :

This study evaluates the ocular irritation potential of a baby shampoo using the Hen's Egg Test-Chorioallantoic Membrane (HET-CAM), a validated non-animal alternative method. The shampoo, formulated with Sodium Lauryl Ether Sulfate (SLES, 12%) and Cocamidopropyl Betaine (CAPB, 6%), was applied to the chorioallantoic membrane of fertilized chicken eggs after 10 days of incubation, with irritation responses (hemorrhage, hyperemia, and coagulation) monitored over 5 minutes and compared to a positive control (0.1M NaOH). While the positive control triggered rapid irritant effects (hyperemia at 30 seconds, hemorrhage at 2 minutes, and coagulation at 5 minutes), the test shampoo induced no such reactions, demonstrating excellent ocular tolerance due to the mild surfactant combination, where CAPB counteracts the potential irritancy of SLES. The study underscores the utility of HET-CAM as a simple, cost-effective screening tool, though it acknowledges limitations such as the inability to assess long-term effects. These findings support the adoption of alternative methods aligned with the 3R principles (Replacement, Reduction, Refinement), particularly in regions where animal testing is still permitted, while validating the safety of the tested shampoo for infant use.

موجز

هذه الدراسة المتعمقة تركّز على تقييم القدرة المهيجة للعيون لشامبو الأطفال باستخدام اختبار HET-CAM (اختبار الغشاء المشيمي في بيض الدجاج)، وهي طريقة بديلة معتمدة تتميز بميزة رئيسية تتمثل في عدم اللجوء إلى التجارب على الحيوانات. اعتمد المنهج العلمي الدقيق على تطبيق المنتج قيد الاختبار وعينة مرجعية موجبة (هيدروكسيد الصوديوم 0.1 مولي) على الغشاء المشيمي في بيض الدجاج المخصب بعد حضانه لمدة 10 أيام، مما أتاح مراقبة ثلاثة معايير رئيسية بدقة: النزيف، والاحتقان الدموي، والتخثر خلال فترة زمنية مدتها 5 دقائق.

أظهرت النتائج بيانات بالغة الأهمية: في حين تسببت العينة المرجعية الموجبة في ردود فعل واضحة (ظهور الاحتقان بعد 30 ثانية، والنزيف بعد دقيقتين، والتخثر بعد 5 دقائق)، لم يحدث الشامبو المختبر - والمُصنَّع بمزيج من كبريتات لوريث الصوديوم (12%) والكوكاميدوبروبيل بيتاين (6%) - أيًا من هذه التفاعلات المهيجة، مما يؤكد تحمله العالي للعيون. يُعزى هذا الأمان إلى وجود مواد خافضة للتوتر السطحي لطيفة بتركيز معتدل، بالإضافة إلى التأثير الملطف للكوكاميدوبروبيل بيتاين، الذي يخفف من القدرة المهيجة لكبريتات لوريث الصوديوم.

تسلط الدراسة الضوء أيضًا على مزايا اختبار HET-CAM، بما في ذلك البساطة والسرعة وانخفاض التكلفة، مع الإقرار ببعض القيود، مثل عدم القدرة على تقييم الآثار طويلة المدى. تأتي هذه الأبحاث في سياق تنظيمي مهم، خاصة في دول مثل الجزائر، حيث لا تزال الاختبارات على الحيوانات مسموحًا بها، وتُبرز الاهتمام المتزايد بالطرق البديلة المتماشية مع مبادئ الـ R3 (الاستبدال، والتقليل، والتطوير) في صناعة مستحضرات التجميل.

لدراسة آثار مزدوجة: فهي تؤكد سلامة الشامبو المختبر للرضع، كما تثبت فائدة اختبار HET-CAM كأداة موثوقة في التقييم المسبق للمنتجات التجميلية، مما يمهد الطريق لنهج أكثر أخلاقية وأهمية علمية في مراقبة الجودة في مجال التجميل.