

Marketingbericht

Anti-Cellulite-Studie

Zu prüfende Produkte	Code/proDERM	Produkt/Code/Sponsor
	A	Unbehandelter Bereich
	B	Massagegerät (Cellulite-ReleaZer + zugehöriges Öl)
	C	Unbehandelter Bereich, bis Bewertungstag 168
	D	Massagegerät (Cellulite-ReleaZer + zugehöriges Öl) Anwendung bis Tag 85, unbehandelt zwischen Tag 85 und Bewertungstag 168
	E	Unbehandelt bis Tag 85, Massagegerät (Cellulite-ReleaZer + zugehöriges Öl) Anwendung zwischen Tag 85 und Tag 168.
	F	Massagegerät (Cellulite-ReleaZer + zugehöriges Öl)), Bewertungstag 168

Sponsor	Beurer GmbH, Ulm / Donau, Deutschland
Studienzentrum	proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung, Schenefeld/Hamburg, Deutschland
Direktor Betrieb/ Hauptprüfer	Dipl.-Phys. Marianne Brandt
Studienverlaufsplan	Beginn der Studie: 27. Februar 2018 Ende der Studie 21. August 2018
Ziel der Studie	<p>Ziel der Studie war es, die Anti-Cellulite-Wirksamkeit eines Massagegerätes für die Oberschenkel von Frauen binnen 12 Wochen im Vergleich zu einem unbehandelten Bereich zu beurteilen. Es wurden Volumenuntersuchungen (durch AEVA-Messungen) und Klassifizierungen von Cellulite (durch Bewertung von Makrofotos) vorgenommen. Darüber hinaus wurden die Produkteigenschaften sowie die Empfindlichkeit und das Anfühlen des Testbereichs mittels Selbstbeurteilungsfragebögen bewertet.</p> <p>Die Studie wurde von einem unabhängigen institutionellen Prüfungsausschuss (IRB) hinsichtlich ihrer ethischen Unbedenklichkeit überprüft.</p>
Probandinnen	40 eingeschlossene Probandinnen, 37 valide Probandinnen mit einem Alter von $47,0 \pm 5,8$ Jahren (Mittelwert \pm Standardabweichung)
Verwendungsart des zu prüfenden Produkts/der zu prüfenden Produkte	Die Anwendung erfolgte jeden zweiten Tag 15 Minuten lang auf dem zugewiesenen Oberschenkel.
Primäre Einschlusskriterien	Weibliche Probanden (zwischen 30 und 55 Jahren) mit einer Cellulite-Bewertung nach proDERM-Score von 4 bis 6 (entspricht mäßigem Cellulite-Grad) in den Testbereichen nach visueller Beurteilung während der Rekrutierung und einem BMI (Body-Mass-Index) zwischen 18 und 30.
Zusammenfassung des Testverfahrens	Screening: Die Probandinnen kamen zum Studienort. Sie wurden über die Studie informiert und willigten schriftlich in die Studie ein. Die Probandinnen wurden ohne Schuhe gewogen und nach ihrer Größe

**Zusammenfassung
des Testverfahrens
(Fortsetzung)**

gefragt, um den BMI zu bestimmen. Die Eignung der einzelnen Probandinnen wurde anhand der Ein-/Ausschlusskriterien bewertet.

Tag 1: Die Probandinnen kehrten zum Studienort zurück. Sie blieben mindestens 30 Minuten lang mit unbedeckten Oberschenkeln in einem klimatisierten Raum. Während der Akklimatisierung füllten die Probandinnen einen Fragebogen aus. Anschließend wurden Makroaufnahmen (Baseline) unter standardisierter Beleuchtung der Rückseite und der Außenseite der Oberschenkel gemacht. Anschließend wurden AEVA-Volumenmessungen durchgeführt, ebenfalls an Rück- und Außenseite der Oberschenkel. Die Testprodukte wurden den Probandinnen zusammen mit Anweisungen zur Anwendung in den zugewiesenen Testbereichen ausgehändigt. Die Zuordnung der Testprodukte erfolgte nach einem von proDERM festgelegten Zufallsschema. Die erste Produktanwendung erfolgte unter Anleitung eines Technikers. Die Probandinnen dokumentierten die Anwendung des Testprodukts in einem vom Studienzentrum zur Verfügung gestellten Tagebuch. Nach der ersten Anwendung des Testprodukts füllten die Probandinnen einen zweiten Fragebogen aus.

Tag 2 bis Tag 28: Die Probandinnen wandten das Testprodukt wie oben beschrieben (siehe "Anwendungsmodus") an. Sie dokumentierten die Anwendung im Tagebuch.

Tag 29: Die Probandinnen kehrten zum Studienzentrum zurück um sicherzustellen, dass das Produkt richtig angewandt wurde. Die Probandinnen wurden gebeten, das Produkt genau wie in den vergangenen Tagen auch anzuwenden. Bei Bedarf erfolgte eine Korrektur. Darüber hinaus füllten die Probandinnen einen Fragebogen aus.

Tag 30 bis Tag 56: Die Probandinnen wandten das Testprodukt wie oben beschrieben (siehe "Anwendungsmodus") an. Sie dokumentierten die Anwendung im Tagebuch.

Tag 57: Die Probandinnen kehrten zum Studienzentrum zurück um sicherzustellen, dass das Produkt richtig angewandt wurde (siehe Tag 29).

Tag 58 bis Tag 84: Die Probandinnen wandten das Testprodukt wie oben beschrieben (siehe "Anwendungsmodus") an. Sie dokumentierten die Anwendung im Tagebuch.

Tag 85: Die Probandinnen kehrten an den Studienort zurück. Sie wurden erneut gewogen und blieben mindestens 30 Minuten lang mit unbedeckten Oberschenkeln in einem klimatisierten Raum. Anschließend wurden die Bildaufnahmen und instrumentellen Messungen an den Testbereichen wiederholt. Die Probandinnen füllten einen Fragebogen über die Eigenschaften des Testmaterials aus, sowie weitere Fragebögen hinsichtlich der Empfindlichkeit und dem Anfühlen des Testbereichs.

Tag 85 bis Tag 167: Die Probandinnen entschieden, ob sie das Testprodukt, wie oben beschrieben (siehe "Anwendungsmodus"), und zusätzlich auch am anderen Oberschenkel (kontinuierliche Anwendungsgruppe) weiterverwenden oder ob sie die Verwendung des Testprodukts ganz einstellen (Regressionsgruppe) würden. Wurde der Gebrauch fortgesetzt, dokumentierten die Probandinnen dies entsprechend in einem Tagebuch. Die Probandinnen hielten sich weiterhin an alle anderen Studienbedingungen. Tag 168: Alle Probandinnen kehrten zum Studienzentrum zurück. Sie wurden erneut gewogen und blieben mindestens 30 Minuten lang mit unbedeckten Oberschenkeln in einem klimatisierten Raum. Anschließend wurden die Bildaufnahmen und die instrumentellen Messungen an den Testbereichen wiederholt. Die Probandinnen füllten einen Fragebogen über die Eigenschaften des Testmaterials aus, sowie weitere Fragebögen hinsichtlich der Empfindlichkeit und dem Anfühlen des Testbereichs. Die Probandinnen durften die Testprodukte behalten.

Zusätzlich bewerteten 6 geschulte Fachleute die Makrofotos hinsichtlich des Parameters "Ausprägung der Cellulite" nach Tag 85 und nach Tag 168.

Bewertungskriterien

- Volumen nach AEVA
- Makrofotos (Cellulite-Fotostand)
- Bildauswertung
- Fragebögen

Ergebnisse und Diskussion

Das Ziel der Studie bestand darin, die Anti-Cellulite-Wirksamkeit eines Massagegerätes für die Oberschenkel von Frauen nach 12 Wochen sowie nach 24 Wochen im Vergleich zu einem unbehandelten Bereich zu beurteilen.

Aus den Ergebnissen dieser Studie lassen sich die folgenden Schlüsse ziehen:

- Nach 12-wöchiger Behandlung mit dem **Massagegerät** (Tag 85) zeigten AEVA-Messungen, dass die Haut der äußeren Oberschenkel glatter war als die unbehandelte Haut.
- Nach 12-wöchiger Behandlung mit dem **Massagegerät** (Tag 85) zeigte die Auswertung der Bilder durch geschultes Fachpersonal, dass die Haut der äußeren Oberschenkel optisch glatter wirkte.
- Nachdem diese geglätteten Hautbereiche an den Oberschenkelaußenseiten weitere 12 Wochen lang (Tag 168) nicht mehr mit dem **Massagegerät** behandelt wurden, zeigten AEVA-Messungen und visuelle Auswertungen, dass die zunächst erzielte Wirkung rückläufig war.
- Nach Angaben der Probandinnen fühlte sich die Haut unmittelbar nach der ersten Anwendung des **Massagegerätes** *stabiler, stärker* und *leichter an* als zuvor.
- Das **Massagegerät** sowie das Anfühlen und das Aussehen der massierten Hautbereiche wurden von der Mehrheit der Probandinnen positiv bewertet.
- Die meisten Probandinnen, die das Massagegerät nach 12 Wochen noch weitere 12 Wochen lang benutzten, bewerteten das Anfühlen ihrer Haut als noch positiver, während die meisten Probandinnen, die die Massage während des zweiten 12-Wochen-Blocks nicht fortsetzten der Ansicht waren, dass sich ihre Haut schlechter anfühlte als zuvor.

Als Ergebnis dieser Studie wurde eine messbare und sichtbare Verbesserung von Cellulite an den Oberschenkeln von Frauen nach 12-wöchiger Anwendung des Massagegerätes Cellulite-ReleaZer mit Öl dokumentiert. Diese Verbesserung der Cellulite war nach 12 weiteren Wochen ohne Massage rückläufig.

Unterschrift

Dipl.-Phys. Marianne Brandt-
Director Operations / Hauptprüferin - Datum / Unterschrift

12.06.19 