

DER BEOSIGNER® PLUS IN DER WISSENSCHAFTLICHEN BEWERTUNG – ZWEI STUDIEN ZUR ZELLGESUNDHEIT

**Wissenschaftliche Darstellung und
Zusammenfassung der Studienergebnisse**

Studie 1

„Untersuchung der förderlichen Wirkeffekte
des Beosigner® Plus mit kultivierten
Bindegewebsfibroblasten“

Studie 2

„Untersuchung der Zytotoxizität mit kultivierten
Bindegewebsfibroblasten nach einmaliger Langzeit-
Exposition mit dem Beosigner® Plus“

**Dartsch Scientific
Institut für zellbiologische
Testsysteme
Januar 2026**

STUDIE 1

Untersuchung der förderlichen Wirkeffekte des Beosigner® Plus mit kultivierten Bindegewebsfibroblasten, Dartsch Scientific, Januar 2026.

Fragestellung

Auswirkung einer Vitalisierung mit dem Beosigner® Plus auf Zellvitalität und Zellstoffwechsel von kultivierten Bindegewebsfibroblasten = Auswirkung auf die generelle Hautgesundheit sowie die regenerativen Eigenschaften zur Wiederherstellung und dem Erhalt der Hautbarriere.

Versuchsanordnung A: Basaler Zellstoffwechsel

Vitalisiertes Medium:

I Bindegewebsfibroblasten direkt

II Bindegewebsfibroblasten indirekt via Zugabe vitalisierten Leitungswassers



Abb. 1: Versuchsanordnung zur Wasservitalisierung mit dem Beosigner® Plus.

Abstand Beosigner® Plus zur Zellkulturoberfläche: 50 mm.

Einwirkungszeit auf Zellkultur: 15 Sekunden, 30 Sekunden, 60 Sekunden, 120 Sekunden, 5 Minuten, 10 Minuten (für jede Vitalisierungszeit wurden Replikate angelegt).

Kontrollmedium: unbehandelte Kultur mit I Bindegewebsfibroblasten und II Bindegewebsfibroblasten mit unbehandeltem Leitungswasser in räumlich getrennten Inkubatoren zum Ausschluss einer gegenseitigen Beeinflussung.

Generelle Beurteilung des basalen Zellstoffwechsels:

Enzymatische Messung der Zellaktivität von mitochondrialen Dehydrogenasen: Photometrische Bestimmung der Stoffwechselaktivität mittels Tetrazoliumfarbstoff (Reaktionslösung) = die Intensität der orangen Farbe der Reaktionslösung ist proportional zur Zellvitalität

Enzymatische Messung der Zellaktivität = quantitative Bestimmung der Enzymaktivität von mitochondrialen Dehydrogenasen ausgegeben in Stimulation (%)

Kontrollgruppe Stimulation = 0 %

STUDIE 1

Untersuchung der förderlichen Wirkeffekte des Beosigner® Plus mit kultivierten Bindegewebsfibroblasten,
Dartsch Scientific, Januar 2026.

Testergebnisse (Versuchsanordnung A): Basaler Zellstoffwechsel

I Bindegewebsfibroblasten mit direkter Vitalisierung

Maximale Stimulation (27 %) nach 15 bis 600 Sekunden, danach keine weitere Erhöhung der Stimulation, minimale Stimulation 17 % nach 300 Sekunden, Statistische Signifikanz gegeben ($p \leq 0,05$)

Abfall der Stimulation auf Kontrollniveau bei 600 Sekunden nicht statistisch signifikant

II Bindegewebsfibroblasten mit Zugabe vitalisierten Leitungswassers

Maximale Stimulation (17 %) nach 30 Sekunden, danach keine weitere Erhöhung der Stimulation, minimale Stimulation 7 % nach 300 und 600 Sekunden weiterhin über Kontrollniveau

Fazit (Versuchsanordnung A): Basaler Zellstoffwechsel

„[...] Durch die Vitalisierung sowohl beim Wasser als auch bei direkter Exposition [wurde] der basale Zellstoffwechsel stimuliert. [...] Die direkte Vitalisierung führte zu einer weitaus stärkeren Stimulation [...]. In beiden Testansätzen war somit die optimale Stimulation bei den kurzen Vitalisierungszeiten bis 120 s festzustellen. Es ist weiterhin festzuhalten, dass es sich dabei um eine einmalige Vitalisierung handelte und mehrere aufeinanderfolgende Vitalisierungen mit zeitlichem Abstand noch deutlich höhere Messwerte ergeben können.“, Prof. Dr. Peter C. Dartsch.

Versuchsanordnung B: Zellregeneration

Vitalisiertes Medium:

I Bindegewebsfibroblasten direkt

II Bindegewebsfibroblasten indirekt via Zugabe vitalisierten Leitungswassers

Abstand Beosigner® Plus zur Zellkulturoberfläche: 50 mm

Einwirkungszeit auf Zellkultur: 15 bis 300 Sekunden (für jede Vitalisierungszeit wurden Replikate angelegt).

Kontrollmedium: unbehandelte Kultur mit I Bindegewebsfibroblasten und II Bindegewebsfibroblasten mit unbehandeltem Leitungswasser in räumlich getrennten Inkubatoren zum Ausschluss einer gegenseitigen Beeinflussung.

Generelle Beurteilung der Zellregeneration:

Besiedelung eines zellfreien Raumes nach 14 Stunden als Maß für das zellregenerative Potential der Bindegewebsfibroblasten, Beurteilung der noch nicht besiedelten Restfläche anhand Mikrofotoserie mittels spezieller KI-gestützter Software.

STUDIE 1

Untersuchung der förderlichen Wirkeffekte des Beosigner® Plus mit kultivierten Bindegewebsfibroblasten, Dartsch Scientific, Januar 2026.

Testergebnisse (Versuchsanordnung B): Zellregeneration

I Bindegewebsfibroblasten mit direkter Vitalisierung

Verbleibende unbesiedelte Restfläche nach Versuchsende: $1,8 \pm 1,0$ %

Kontrollgruppe: $10,3 \pm 1,4$ %

Statistische Signifikanz gegeben ($p \leq 0,01$)

II Bindegewebsfibroblasten mit Zugabe vitalisierten Leitungswassers

Verbleibende unbesiedelte Restfläche nach Versuchsende: $12,2 \pm 1,0$ %

Kontrollgruppe: $16,4 \pm 1,4$ %

Statistische Signifikanz gegeben ($p \leq 0,05$)

Fazit (Versuchsanordnung B): Zellregeneration

„Dieser Sachverhalt einer signifikanten Stimulation der Regeneration durch die Vitalisierung mit dem Beosigner® Plus wird in Abb. 3 anhand der Mikrofotos verdeutlicht.“ Prof. Dr. Peter C. Dartsch.

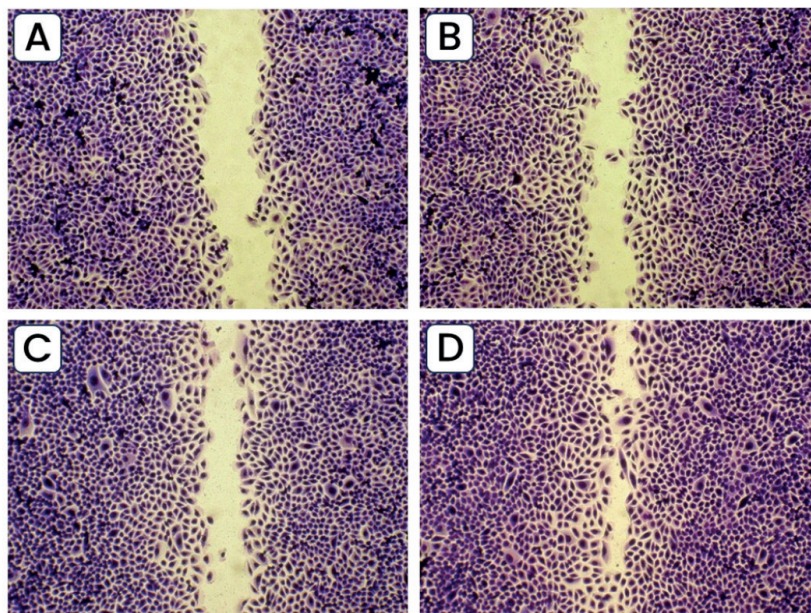


Abb. 3: Mikrofotografische Dokumentation des nach 14 Stunden noch verbliebenen zellfreien Raumes nach Zugabe von 25 Vol% Leitungswasser (A) bzw. 25 Vol% des für 300 s vitalisierten Leitungswassers (B). Ergänzend dazu das deutlich signifikantere Ergebnis mit einer unbehandelten Kontrollkultur (C) im Vergleich zu einer Kultur, die für 300 s nach dem Beginn der Regeneration direkt mit dem Beosigner® Plus vitalisiert wurde (D).

STUDIE 2

Untersuchung der Zytotoxizität mit kultivierten Bindegewebsfibroblasten nach einmaliger Langzeit-Exposition mit dem Beosigner® Plus – Dartsch Scientific, Januar 2026.

Fragestellung

Auswirkung einmaliger Langzeit-Exposition Beosigner® Plus auf kultivierte Bindegewebsfibroblasten = Prüfung auf Biokompatibilität in Anlehnung an EN ISO 10993-5:2009-Richtlinien.

Versuchsanordnung

Vitalisiertes Medium: Bindegewebsfibroblasten

Abstand Beosigner® Plus zur Zellkulturoberfläche: 50 mm

Einwirkungszeit auf Zellkultur: 10 und 20 Stunden

Kontrollmedium: unbehandelte Kultur mit Bindegewebsfibroblasten in räumlich getrennten Inkubatoren zum Ausschluss einer gegenseitigen Beeinflussung

Generelle Beurteilung der Zelltoxizität

A Morphologische Beurteilung: Zusätzliche Inspektion der verglichenen Kulturmedien auf sichtbare toxische Wirkungen/veränderte morphologische Durchmusterung

B Enzymatische Messung der Zellaktivität von mitochondrialen Dehydrogenasen: Photometrische Bestimmung der Stoffwechselaktivität mittels Tetrazoliumfarbstoff (Reaktionslösung) = die Intensität der orangen Farbe der Reaktionslösung ist proportional zur Zellvitalität

Testergebnisse

A Morphologische Untersuchung (= qualitative Untersuchung)

Keine erkennbaren morphologischen Veränderungen nach Exposition von 10 und 20 Stunden

Beurteilung: reactivity grade 0 = keine Zeichen einer zytotoxischen Wirkung

B Enzymatischer Test (= quantitative Untersuchung)

Keine statistisch signifikante Verminderung der Zellaktivität im Vergleich zur Kontrollgruppe

Weitere Erläuterung: Toxizität ist in der Biokompatibilitätsprüfung definiert als Verminderung der Zellvitalität > 30 %. Die in diesem Versuchsaufbau gemessene Verminderung der Zellvitalität betrug nach 10 und 20 Stunden maximal $4,6 \pm 3,1$ %

Beurteilung: Erheblich niedrigere Verminderung der Zellvitalität als in der Norm für Biokompatibilität festgelegt.

Fazit: „Entsprechend der EN ISO 10993-5:2009-Richtlinien werden auch bei einer einmaligen Langzeit-Exposition mit einer Dauer von bis zu 20 Stunden mit dem Beosigner® Plus keine akuten toxischen Effekte auf Zellebene ausgelöst.“
Prof. Dr. Peter C. Dartsch.

Versuchsleiter und verantwortlich für die Richtigkeit der durchgeführten Untersuchungen und des Testberichtes.




Prof. Dr. Peter C. Dartsch
Diplom-Biochemiker

