

DER **BEOSIGNER®** PLUS

UNTERSUCHUNG 13

Prüfbericht-Nr.: 222/2038/4-25/26-JW/PR
zur Untersuchung von 13 Beosigner®
auf drei signifikante Parameter A/R Potential,
LF/HF und Stress-Index

Institut für Sportwissenschaft
und Gesundheitsmanagement
(ISGM), Münster

Ziel der Untersuchung

In einer dreifach verblindeten randomisierten Evaluation sollte eine Basis gelegt werden für eine systematische Bewertung oder Beurteilung der gemessenen Signale und Informationen.

Dies erfolgte nach üblichen Methoden beim Einsatz des Task-Force-Monitors und der MedX5 Auswertung. M. Scriven (1974) Hick/Hick (2013), A. Heller (2012) Fortin J., Haitchi G., Bojic A., Habenbacher W., Grüllenberger R., Heller A., Pacher R., Wach P., Skrabal F. (2001) Leinich (2006).

Als Parameter wurden die in MedX5 hinterlegten Parameter ausgewertet: Stress-Index, Aktion/Ruhe-Potential (A/R) und LF/HF.

Zusätzlich wurden Messungen zur EEG-Oszillation durchgeführt.

Die Daten wurden für jeden Probanden ermittelt und zu einem Mittelwert der Gruppe zusammengefasst.

Probanden

An der Untersuchung nahmen als Probanden insgesamt 32 männliche und weibliche Personen im Alter zwischen 19 und 46 Jahren teil. Die Probanden wurden über den Zweck der Studie nicht aufgeklärt. Bekannt war nur, dass eine sportwissenschaftliche Untersuchung durchgeführt wird. Es wurde eine Randomisierung (n. Essing) durchgeführt. Die Untersucher kannten ebenso wenig wie die Evaluatoren und Datenerfasser die Ziele und Inhalte der Studie.

Design

Dreifachblind. Zweiundreißig Probanden wurden nach einer Voruntersuchung nach Randomisierung (Essing) der Untersuchungs- bzw. der Kontrollgruppe zugeordnet.

Untersuchung

16 Probanden
Dreifachblind
Untersuchungsverlauf

Gruppe 1	Gruppe 2
Voruntersuchung	Voruntersuchung
Eingangsmessung	Eingangsmessung
Ausgangsmessung	Ausgangsmessung

n=16	n=16	
Start (n=16)	Abschluss (n=16)	Alle Probanden konnten die Untersuchung durchführen.

Ausgewertet: MedX5

Untersuchung von 13 Beosigner® der Vitarights Innovations GmbH

auf vier signifikante Parameter (A/R Potential, LF/HF und Stress-Index).

Durchgeführt durch das Institut für Sportwissenschaft und Gesundheitsmanagement (ISGM), Münster.

Messinstrumente und Methoden

Das zur Erfassung der Daten eingesetzte System Task-Force-Monitor und EEG 1200 Standard gewähren autonome Funktionstests gemäß internationalen Leitlinien:

1. Task Force on Syncope, European Society of Cardiology: Task Force Report-Guidelines on management (diagnosis und treatment) of syncope, European Heart Journal 22:1256-1306 (2001)
2. American College of Cardiology (Bendit DG, Ferguson DW, et al.: Expert Consensus Document, Tilt table testing for assessing syncope, JACC 28, 1:263-275 (1996)
3. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz und Kreislaufforschung: Richtlinien für die Durchführung der nicht invasiven Diagnostik von Rhythmusstörungen, Z Kardiologie 88:51-60 (1999)
4. Arbeitsgruppe für Speicheruntersuchungen und österreichischen Gesellschaft für Holter-Monitoring: Richtlinien für die Durchführung der Kipptischuntersuchung, Mitteilungen der österreichischen. Kardiolog. Ges. 5,1-2:28-29 (2002)
5. Deutsche Gesellschaft für Neurologie, AWMF-Leitlinien-Register Nr. 030/072 Entwicklungsstufe: 2. Abklärung Neurogener Synkopen (2002)

In Anbetracht der Zahl der Probanden (Untersuchungsgruppe und Kontrollgruppe jeweils 16) wurde auf eine inferenzstatistische Auswertung verzichtet. Die Ergebnisse wurden deskriptiv mit Standardabweichung erfasst und im Mittelwert dargestellt.

Voruntersuchung

Erfassung der Daten. Die Daten aller Probanden wurden als 100%-Basisdatenlage interpretiert, d. h. die Abweichungen der einzelnen Daten wurden jeweils ausgehend von dieser Datenlage formuliert und aufgerundet. Die erste Hauptuntersuchung erfolgte simultan. Weitere Untersuchungen fanden nach einer Woche, nach einem Monat und nach zwei Monaten statt.

Untersuchung von 13 Beosigner® der Vitarights Innovations GmbH
auf vier signifikante Parameter (A/R Potential, LF/HF und Stress-Index).
Durchgeführt durch das Institut für Sportwissenschaft und Gesundheitsmanagement (ISGM), Münster.

Ergebnis

Alle eingereichten Untersuchungsgegenstände (13 Beosigner®) wurden durchnummeriert und zusätzlich unabhängig mit einer zusätzlichen Untersuchungsnummer gekennzeichnet.

Die besten Ergebnisse (Parameter) und Höchstpunktzahl (Signal K5) erreichten die Beosigner®:

U2
U4
U7
U9
U10

Dies waren zugleich die Geräte, die eine signifikante Messung der Gehirnwellen (EEG-Oszillation) zeigten.

U3 und U8 erreichten in der Klassifizierung der Signalstärke K2. U5 erreichte ebenso K2, hatte einen leichten Abfall nach einem Monat, einen stärkeren nach zwei Monaten.

U11 und U12 zeigten vom Anfang bis Ende der Messungen den gleichen Abfall. U11 erreichte Signalstärke K4 und U12 erreichte Signalstärke K2.

U1 und U13 zeigten keine Wirkung, U6 zeigte eine kaum messbare Wirkung. Möglicherweise wurde das Gerät in unmittelbarer Nähe eines anderen Systems gelagert.

Zeitverlauf 204 Abt.001 202 Abt.002/Abt. 003

UNR	Wirkung Simultan	Nach einer Woche	Nach einem Monat	Nach 2 Monaten	Klassen
U1	keine Wirkung	keine Wirkung	keine Wirkung	keine Wirkung	0
U2	kein Abfall	kein Abfall	kein Abfall	kein Abfall	K5 EEG
U3	kein Abfall	kein Abfall	kein Abfall	kein Abfall	K2
U4	kein Abfall	kein Abfall	kein Abfall	*leichter Abfall	K5 EEG
U5	kein Abfall	kein Abfall	leichter Abfall	starker Abfall	K2
U6	***	keine Wirkung	keine Wirkung	keine Wirkung	0
U7	kein Abfall	kein Abfall	kein Abfall	kein Abfall	K5 EEG
U8	kein Abfall	kein Abfall	kein Abfall	kein Abfall	K2
U9	kein Abfall	kein Abfall	kein Abfall	kein Abfall	K5 EEG
U10	kein Abfall	kein Abfall	kein Abfall	kein Abfall	K5 EEG
U11	**	**	**	**	K4
U12	**	**	**	**	K2
U13	keine Wirkung	keine Wirkung	keine Wirkung	keine Wirkung	0

- * nicht signifikant vielleicht durch Lichtabfall (Diode)
- ** leichter Abfall (sofort, bleibt bis Ende der Messung dann konstant)
- *** leichte, kaum messbare Wirkung (Lagerung Nähe zu anderem System?)

Klassen K: Mittelwert bezogen auf Signalstärke und Messmöglichkeit, Stress Index, LF/HF, BRS, BRZ/BRS und A/R

EEG: Positive Reaktion auf EEG-Oszillationen

MW-Werte und Klassenzuordnung

UNR	MW	Klasse
U1	-	0
U2	5,12	K5
U3	3,72	K2
U4	5,04	K5
U5	3,89	K2
U6	-	0
U7	5,20	K5
U8	3,91	K2
U9	5,08	K5
U10	5,27	K5
U11	4,71	K4
U12	3,82	K2
U13	-	0

Verwendete Klasseneinteilung

KLASSE	MW-Bereich
K1	3,11 - 3,55
K2	> 3,55 - 3,99
K3	> 3,99 - 4,44
K4	> 4,44 - 4,88
K5	> 4,88 - 5,33

Untersuchung von 13 Beosigner® der Vitarights Innovations GmbH
auf vier signifikante Parameter (A/R Potential, LF/HF und Stress-Index).
Durchgeführt durch das Institut für Sportwissenschaft und Gesundheitsmanagement (ISGM), Münster.

Zuordnung

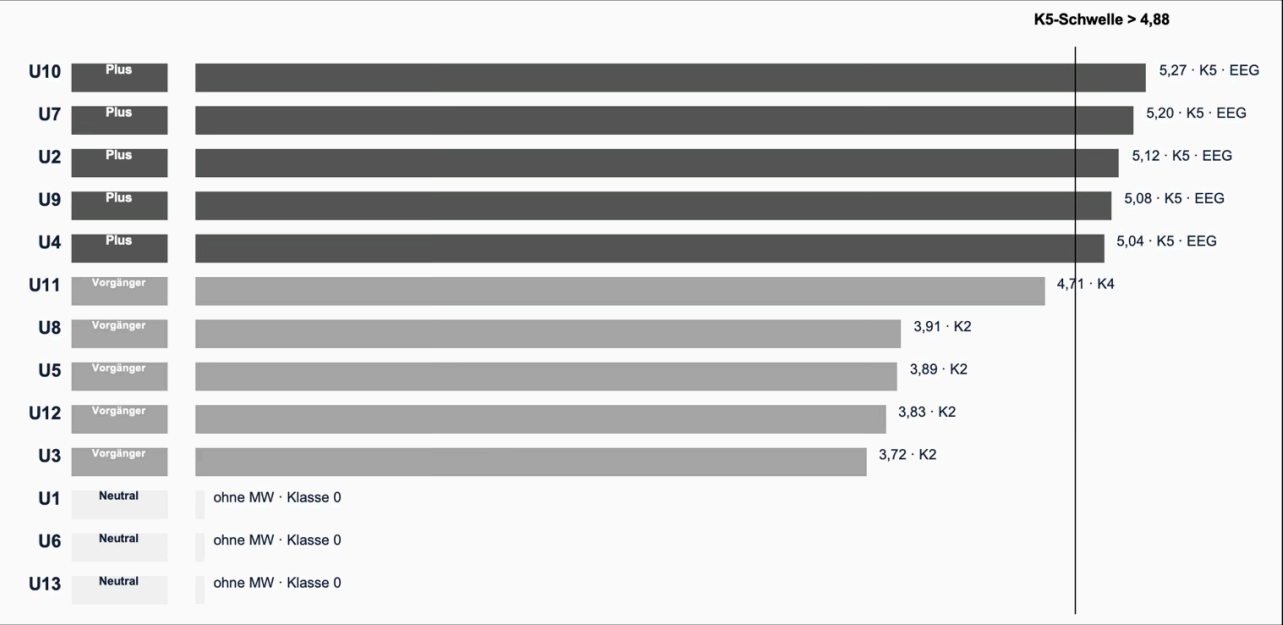
Die Zuordnung der unabhängig vergebenen Untersuchungsnummern zu den tatsächlichen Geräteklassen erfolgte erst nach Abschluss der Studie, nachdem sämtliche Messungen vollständig durchgeführt und dokumentiert worden waren. Zu diesem Zeitpunkt wurden die anonymisierten Nummern den jeweiligen Geräteklassen zugeordnet: Beosigner® Plus mit neuer Technologie, Beosigner®-Vorgängermodell (Produktion vor dem 26.11.2025) sowie Beosigner® ohne Programmierung. Dadurch blieb die Verblindung während der Datenerhebung und Auswertung gewahrt.

Zuordnungstabelle

UNR	Gerät
U1	Beosigner® ohne Programmierung
U2	Beosigner® Plus
U3	Beosigner® - Vorgängermodell
U4	Beosigner® Plus
U5	Beosigner® - Vorgängermodell
U6	Beosigner® ohne Programmierung
U7	Beosigner® Plus
U8	Beosigner® - Vorgängermodell
U9	Beosigner® Plus
U10	Beosigner® Plus
U11	Beosigner® - Vorgängermodell
U12	Beosigner® - Vorgängermodell
U13	Beosigner® ohne Programmierung

Untersuchung von 13 Beosigner® der Vitarights Innovations GmbH
auf vier signifikante Parameter (A/R Potential, LF/HF und Stress-Index).
Durchgeführt durch das Institut für Sportwissenschaft und Gesundheitsmanagement (ISGM), Münster.

Rankingergebnis



Die zentrale Erkenntnis der Untersuchung liegt im direkten Vergleich der blind getesteten Geräte: **Alle fünf Beosigner® Plus mit neuer Technologie (U2, U4, U7, U9, U10) erreichten die höchste Signalklasse K5 und bewirkten zugleich eine positive Reaktion auf EEG-Oszillationen.** Die Vorgängermodelle des Beosigner® lagen im Ergebnis darunter, während die unprogrammierten Muster keine oder nur kaum messbare Wirkungen zeigten.

Damit weist die Untersuchung auf einen klaren qualitativen Unterschied zwischen den Beosigner®-Vorgängermodell-Geräten und den Beosigner®-Plus-Geräten mit neuer Technologie hin. Besonders auffällig ist, dass sich die fünf Geräte der neuen Generation geschlossen in der Spitzengruppe wiederfinden.

Des Weiteren hat die Untersuchung gezeigt, dass die Signalstärke des an der Zellmembran messbar ankommenden biophysikalischen Signals bei den neuen Geräten der Beosigner®-Plus-Generation auch im Zeitverlauf über 2 Monate durchgängig konstant bleibt.

In den Untersuchungsergebnissen wird zudem deutlich erkennbar, dass der Einsatz der unprogrammierten Beosigner®-Geräte keine signifikant messbare Auswirkung auf die Zellmembran hat. Dies legt nahe, dass nicht das Trägergerät allein, sondern insbesondere dessen Programmierung beziehungsweise technologische Konfiguration für die beobachteten Messeffekte relevant ist.

PRÜFBERICHT

NR. 222/2038/4-25/26-JW/PR

UNTERSUCHUNG BEOSIGNER®

Untersuchung Abt 1(Nr. 222_032-36) F1_prosenberg

MedX5_ Untersuchung pr Abt.2 (Nr. 218_01)

F2_thünemann MedX5 ut Untersuchung Abt. 3 (Nr. 318)

F 4_nmueeller MedX5 nm

Datenabgleich Dr. J. Wolf


Dr. Jürgen Wolf
01.05.2026



ISGM // INSTITUT FÜR
SPORTWISSENSCHAFT
UND
GESUNDHEIT

VEREIN FÜR GESUNDHEITSSPORT E.V.
Wilhelm-Schickard-Str. 12
48149 Münster

