



THE siesta GROUP

**Siesta Group Schlafanalyse GmbH**

Schlosshofer Strasse 11, 3. Floor

A-1210 Vienna, Austria

Phone: +43 1 955 12 13

Fax: +43 1 955 12 13-50

[www.thesiestagroup.com](http://www.thesiestagroup.com)

**A qui de droit**

**Vienne, le 1<sup>er</sup> décembre 2008.**

***Mandaté par l'entreprise « Infactory innovations and trade gmbh », le groupe Siesta (« Siesta Group Schlafanalyse GmbH ») a réalisé trois études scientifiques explorant les principes de fonctionnement de l'aXbo.***

Le Siesta Group a été créé grâce à la coopération de huit des principaux laboratoires du sommeil en Europe, de Barcelone à la Finlande, incluant les laboratoires de l'AKH Vienna (l'Hôpital Général de Vienne), l'Université Libre de Berlin et l'Université de Marburg avec l'objectif d'analyser des données sur le sommeil. Avec la plus importante base de données sur les « dormeurs normaux », et des méthodes de mesure particulièrement précises, cette association d'experts européens du sommeil offre un soutien important à la recherche sur les troubles du sommeil, entre autres par la planification et la gestion d'essais cliniques pour l'industrie pharmaceutique et l'industrie des instruments médicaux.

Les 2 premières études ont été réalisées de manière rétrospective à partir de la base de données du Siesta Group, la plus importante au niveau mondial sur le sommeil sain. Cette base de donnée normalisée contient les données du sommeil de 200 personnes adultes en bonne santé, de tous âges (de 20 à 90 ans) qui ont été suivies pendant 14 jours grâce à l'actigraphie (détection de mouvements du bras) avant de passer 2 nuits en laboratoires du sommeil, où leurs mouvements étaient enregistrés. Pendant ces nuits au laboratoire, un profil de sommeil (une segmentation de la nuit en plusieurs stades de sommeil) a été établi pour chaque personne testée à travers une polysomnographie (analyse et diagnostic des données du sommeil enregistrées). Les études réalisées sont détaillées ci-dessous :

## **Traduction de la lettre du *Siesta Group* rendue suite à ses recherches sur le réveil aXbo**

### **Etude I :**

**L'objectif de l'étude était de vérifier s'il y avait ou non une corrélation significative entre les mouvements et les phases de sommeil.**

Pour cette étude, ce sont les données de la base du Siesta Group mentionnée ci-dessus qui ont été utilisées et analysées. Il a été prouvé qu'en moyenne la force des mouvements mesurée par l'actigraphe était corrélée avec les phases de sommeil. Pendant le stade de sommeil léger S1, il y a en moyenne plus de mouvements que pendant le stade de sommeil S2 (stade de sommeil légèrement plus profond que le stade S1) et plus que pendant le « stade des rêves » ou sommeil paradoxal. Les mouvements en S2 et sommeil paradoxal sont plus nombreux que pendant les stades S3 et S4. Par-dessus tout, il était important pour aXbo de démontrer la possibilité de distinguer les phases de sommeil léger S1 et S2.

### **Résultat de la 1<sup>ère</sup> étude :**

Le résultat le plus important pour aXbo était la corrélation significative entre les mouvements du corps et les phases de sommeil pertinentes pour le réveil.

### **Etude II :**

**L'objectif de l'étude était de trouver une corrélation entre la phase de sommeil dans laquelle une personne est réveillée ou se réveille naturellement, et la sensation de bien-être personnel ressentie après ce réveil.**

Pour cette étude rétrospective, les données du Siesta Group ont été utilisées et analysées de nouveau. Il a été prouvé que l'évaluation individuelle du bien-être est directement corrélée à la phase de sommeil dans laquelle l'individu se réveille. Les participants ressentent de manière significative un bien-être supérieur lorsqu'ils se réveillent en phase S2 ou en sommeil paradoxal, par opposition à un réveil durant les phases S1, S3 ou S4.

### **Résultats de la 2<sup>ème</sup> étude :**

Il y a une corrélation significative entre la sensation de bien-être personnel ressentie et la phase de sommeil pendant laquelle une personne se réveille ou est réveillée.

Dans ces deux premières études (Etudes I et II), les hypothèses sur lesquelles a été conçu l'aXbo ont été vérifiées :

- 1) Il est possible d'identifier les phases de sommeil par l'analyse des mouvements du dormeur.
- 2) Etre réveillé pendant certaines phases de sommeil spécifiques permet de se sentir mieux qu'après un réveil pendant les autres phases.

Sur la base de ces résultats, le aXbo a été développé et les premières séries ont été produites.

### Etude III

**L'objectif de la troisième étude était de déterminer, sur la base du produit fini, dans quelle mesure le fait de se réveiller avec le aXbo différait du fait de se réveiller avec un réveil « normal / classique » en termes de sensation de bien-être personnel.**

En conséquence, pour la première fois, une étude prospective a été réalisée. 40 volontaires ont été réveillés pendant 4 jours consécutifs avec le aXbo, avec pour consigne de noter comment ils se sentaient le matin en utilisant des questionnaires et des échelles standardisés et communément utilisées dans la recherche sur le sommeil.

Parmi les 4 jours de l'étude, il y avait un jour où le réveil des participants était fait sans le aXbo (« nuit témoin »). Le premier matin servait uniquement à familiariser les participants à l'expérience. Pendant un des jours restants, le aXbo ne réveillait pas les participants à leur heure optimale de réveil mais à une heure au hasard dans une fenêtre de trente minutes. Ce matin-là avait la fonction de placebo (efficace en apparence, car basé sur le mode de fonctionnement du aXbo, mais en fait inefficace). Le matin du jour pendant lequel les participants étaient réveillés par le placebo avait été défini au hasard à l'avance. L'étude était réalisée doublement à l'aveugle : ni les participants ni l'équipe réalisant l'étude ne savaient quel jour les sujets étaient en fait réveillés par le placebo.

#### **Résultats de la 3<sup>ème</sup> étude :**

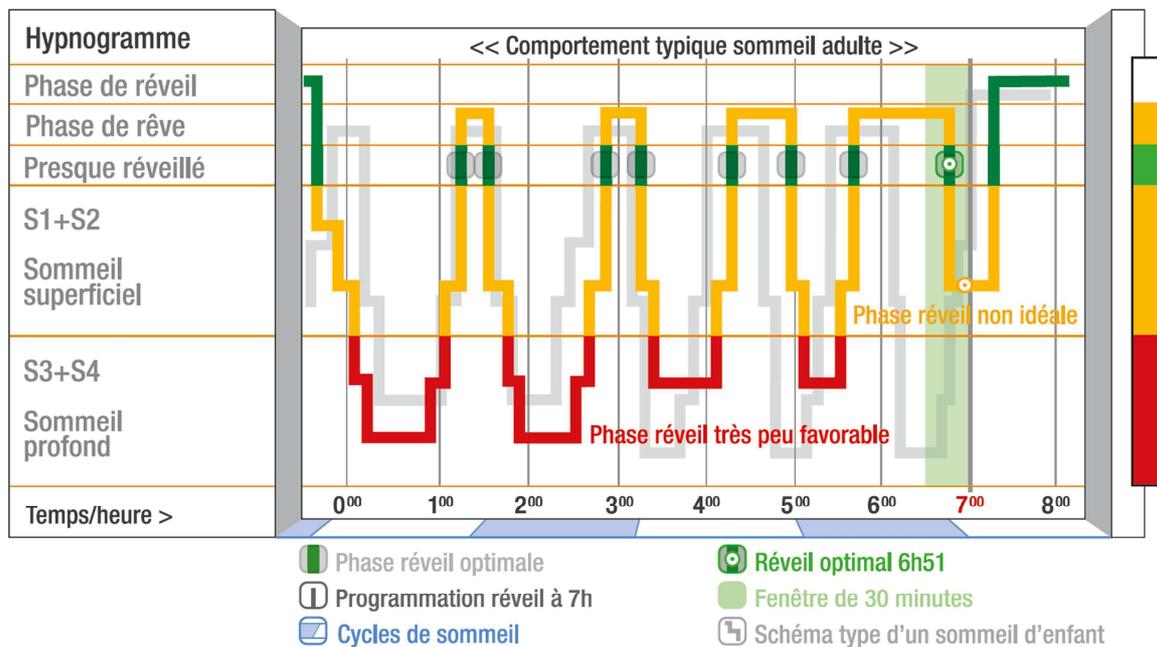
L'étude a démontré le fonctionnement du aXbo. En comparaison avec une nuit normale, les participants étaient significativement de meilleure humeur, ils avaient une plus grande sensibilité et un niveau de somnolence plus faible les matins où ils ont été réveillés par un aXbo fonctionnant correctement, par rapport au matin où ils avaient été réveillés à une heure au hasard. Ces valeurs ont été établies avec l'utilisation de l'échelle standardisée ASES, que les participants ont utilisée pour noter leurs sensations. **Toutes ces différences étaient statistiquement significatives ; et donc, il est légitime de parler d'une différence factuelle.**

Professeur Georg Dorffner  
PDG et Chercheur Principal

## Traduction de la lettre du *Siesta Group* rendue suite à ses recherches sur le réveil aXbo

### Lexique :

- **Etude rétrospective** : une étude dite rétrospective s'intéresse à la recherche de liens entre un état de santé présent et un événement antérieur. C'est une étude dans laquelle les chercheurs analysent a posteriori les résultats d'un groupe de sujets sélectionnés en fonction de leur exposition à une intervention ou à un facteur donné.
- **Etude prospective** : une étude dite prospective est une étude visant à évaluer les effets de l'exposition à une intervention ou à un facteur donné et dans laquelle les sujets sont divisés en groupes exposés et non exposés à l'intervention ou au facteur étudié avant que les résultats ne soient produits.



To Whom it May Concern

Vienna, Dec 1, 2008

**Commissioned by “infactory innovations and trade gmbh” the “Siesta Group Schlafanalyse GmbH” carried out three studies exploring the principles behind the aXbo.**

The Siesta group came into existence thanks to the cooperation of eight leading sleep laboratories in Europe from Barcelona to Finland, including the laboratories of the AKH Vienna (Vienna General Hospital), the Free University of Berlin and Marburg University with the aim of analysing sleep data. With the biggest pool of norm data of “normal sleepers” and extraordinarily precise measurement methods this association of European sleep specialists offers support in the research of sleeping disorders, among others by planning and management of clinical trials for pharmaceutical and device industry.

The first two studies were retrospective using the worldwide biggest norm data bank of healthy sleep from the Siesta Group. This norm data bank comprises sleep data of 200 healthy people from all adult age groups (20-90 years old), who were monitored for 14 days through actigraphy (sensor for arm movements) and additionally spent 2 nights in a sleep laboratory where their movements were registered. During the nights in the laboratory a sleep profile (a division of the night into different sleep stages) was established for every test person through a so-called polysomnography (analysis and diagnosis of sleep records). The details of the individual studies are as follows:

### Study I

**The objective of the study was to find out whether there is a significant correlation between movement and sleep phases.**

For this study the data of the aforementioned norm data bank of the Siesta Group was used and analysed. It was proved that on average the strength of the movements measured by the actigraph correlates with the sleep phases. In the light stage S1 there is on average more movement than in the slightly deeper stage S2 and in the “dream stage” REM. The movements in S2 and REM were more than in S3 and S4. Above all, it was important for aXbo to show the potential to distinguish the light sleep phases S1 and S2.

#### **Results of the 1st study:**

The most important result for aXbo was the significant correlation between body movements and the sleep phases relevant for waking up.

### Study II

**The objective of the study was to find a correlation between the phase in which a test person is woken up or awakes and the personal feeling of well-being after waking up.**

The Siesta Group  
Schlafanalyse GmbH

Schloshofer Str. 11, 3.OG  
A-1210 Wien

Telefon +43 1 9 55 12 13  
Fax +43 1 9 55 12 13-5

UID: ATU53640706

www.thesiestagroup.com  
info@thesiestagroup.com

Raiffeisenlandesbank Noe-Wi  
BIC: RLNW AT WW  
IBAN:  
AT17 3200 0000 0064 0656  
Account Nr. 640.656

For this retrospective study the data of the Siesta Group was used and analysed again. It was proved that the individual assessment of well-being correlates directly with the wake up stage. Participants significantly feel better awaking from S2 and REM than awaking from S1, S3 or S4.

#### **Results of the 2nd study:**

There is a significant correlation between the individual feeling of well-being and the stage in which a person is woken up or awakes.

In these first two studies (Study 1 and 2) the hypotheses behind aXbo were supported:

- 1) One can draw conclusions about the sleep phases by measuring the sleep movements.
- 2) Being woken up in particular sleep phases leaves you feeling better than in others.

Hence the aXbo was developed and the first series was produced.

#### **Study III**

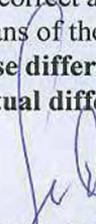
**The objective of the third study was to investigate, on the basis of the finished product, to what extent waking up with aXbo differs from waking up with a “normal/regular” alarm clock in terms of the individual feelings of well-being.**

Therefore for the first time a prospective study was performed. 40 volunteers were woken up on four consecutive days with aXbo and made notes about how they felt in the morning on standardised questionnaires and scales which are commonly used in sleep research.

Among the four days there was one day without waking up with aXbo (“base night”). This first morning was just for familiarisation purposes. On one of the remaining days the aXbo did not wake the participants at the best wake up moment but at a random time within the thirty minutes time window. This morning had the function of a placebo (apparently effective but in fact ineffective waking). The morning on which day the subjects were woken by the placebo was chosen randomly in advance. The study was double-blind: neither the participants nor the study personnel knew on which day the subjects were woken by the placebo.

#### **Results of the 3rd study:**

The study proved the functioning of aXbo. Compared to the basic night the participants were in significantly better mood and had more affectivity and less drowsiness in the mornings with the correct aXbo waking than when being woken randomly. These values were established by means of the standardized scale ASES, which the participants used for noting their feeling. **All these differences were statistically significant; hence it is legitimate to speak about a factual difference.**

  
The Siesta Group Schlafanalyse GmbH  
Schloßhofer Str. 11/3 OG, A1210 Wien, Austria  
Tel. +43 1 955 12 13, Fax +43 1 955 12 13 50  
www.siestagroup.com UID: ATU 53640706  
Prof. Dr. Georg Dorfner  
CEO and Principal Investigator