



AminoSleep Inmediat



TEST DE USO
Entregable 2024



A close-up photograph of a woman with long brown hair sleeping peacefully on a white pillow. She is wearing a white tank top. The background is softly blurred, showing a bright, airy room. A dark blue rounded rectangle is overlaid on the lower part of the image, containing the text 'CONTEXTO DEL TEST DE USO' in white capital letters.

CONTEXTO DEL TEST DE USO

AminoSleep Inmediat

CONTEXTO DEL TEST DE USO

- Una marca reconocida en el campo de la suplementación dietética, NHCO es conocida por su compromiso con la calidad, la innovación y la investigación científica.
- Para obtener:
 - Resultados concretos sobre los beneficios del producto, incluyendo el tiempo necesario para conciliar el sueño.
 - Testimonios emocionales que respalden las declaraciones de marketing dirigidas al público objetivo.
 - Una comprensión general sobre el uso y las actitudes del público objetivo respecto a la categoría del producto.

La marca ha decidido llevar a cabo un test de uso con AminoSleep Inmediat, un complemento alimenticio formulado para ayudar a reducir el tiempo necesario para conciliar el sueño.

EXPANSION CONSULTEAM, un instituto de investigación especializado en el mercado de la salud y la belleza, con operaciones tanto en Europa como en Estados Unidos, fue comisionado para liderar este proyecto.

A close-up photograph of a woman with long brown hair sleeping peacefully on a white pillow. She is wearing a white tank top. The background is softly blurred, showing a bright, airy room. A dark blue rounded rectangle is overlaid on the image, containing the title text.

DISEÑO DEL TEST DE USO

AminoSleep Inmediat

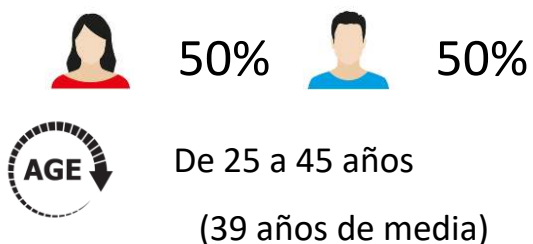
DISEÑO DEL TEST DE USO

TODA FRANCIA



QUOTA Method

100 voluntarios sanos



Dosis

**(1) Tableta Bucodispersable
(30 minutos antes de
acostarse)**

Período de lavado

- 4 semanas



Cuestionarios

- 5 Cuestionarios (C0/C1/C2/C3/C4)
- Autoevaluación online
- Rotación aleatoria de elementos



Software

- LESPHINX
- Power BI



CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Voluntarios que presentan dificultades para la fase del sueño.
- Los criterios 1 y 2 son obligatorios para el reclutamiento de voluntarios, junto con al menos un criterio adicional:
 1. Dificultad para conciliar el sueño
 2. Estrés asociado a la dificultad para conciliar el sueño / rumiación mental
 3. Dificultades para el sueño
 4. Despertares nocturnos
 5. Sueño agitado
 6. Despertar precoz
 7. Fatiga generalizada
 8. Disminución del estado de alerta
- 2 subgrupos (panel de control):
 - 63 % voluntarios: activo
 - 37 % voluntarios: personal de vuelo / 3*8 horas / turno de noche



CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

PERFIL

- Mujeres embarazadas o en período de lactancia
- PErsonas que contrajeron Covid al comienzo o durante el test de uso
- Personas enfermas y/o bajo tratamiento farmacológico

BAJO TRATAMIENTO

- Consumo actual de productos destinados al tratamiento de trastornos del sueño, incluyendo complementos alimenticios, aceites esenciales, productos de hierbas medicinales, homeopatía y medicamentos, en particular pastillas para dormir, ansiolíticos y antidepresivos

REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

01 Protocolos regulatorios

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con las mejores prácticas de tests de uso y las limitaciones regulatorias.

02 Comité de Ética Independiente

Ausencia de un Comité de Ética Independiente.

03 Reclutamiento de voluntarios

- El reclutamiento será realizado por EXPANSION CONSULTEAM a través de su panel Myfeel.
- La identidad de cada voluntario se mantendrá confidencial mediante su enumeración del 1 al X, por ejemplo: X1-1, X1-2, X1-3...

04 Consentimiento Informado

Cada voluntario recibe un documento informativo que explica el desarrollo del estudio, el cual incluye:

- El proceso de nutrivigilancia
- El proceso de confidencialidad, retención y destrucción de datos
- El proceso del test de uso
- Instrucciones sobre el uso del producto
- El documento informativo debe ser firmado y fechado por el voluntario, y luego enviado al investigador por correo postal o electrónico.
- Se conservará una copia del documento firmado durante el test de uso y durante un mes adicional tras su finalización.

05 SEGURO

EXPANSION CONSULTEAM, a través de su compañía HIPPOCAMPE Invest, está asegurada con AXA contra responsabilidad civil.

06 COMPENSACIÓN AL VOLUNTARIO

Al final del test de uso, como agradecimiento por su participación, cada voluntario recibirá un producto de AminoSleep Inmediat.

07 ARCHIVADO

EXPANSION CONSULTEAM conservará los datos originales del test de uso (excluyendo la identidad de los voluntarios) durante 12 meses.

08 OBLIGACIONES CONTRACTUALES

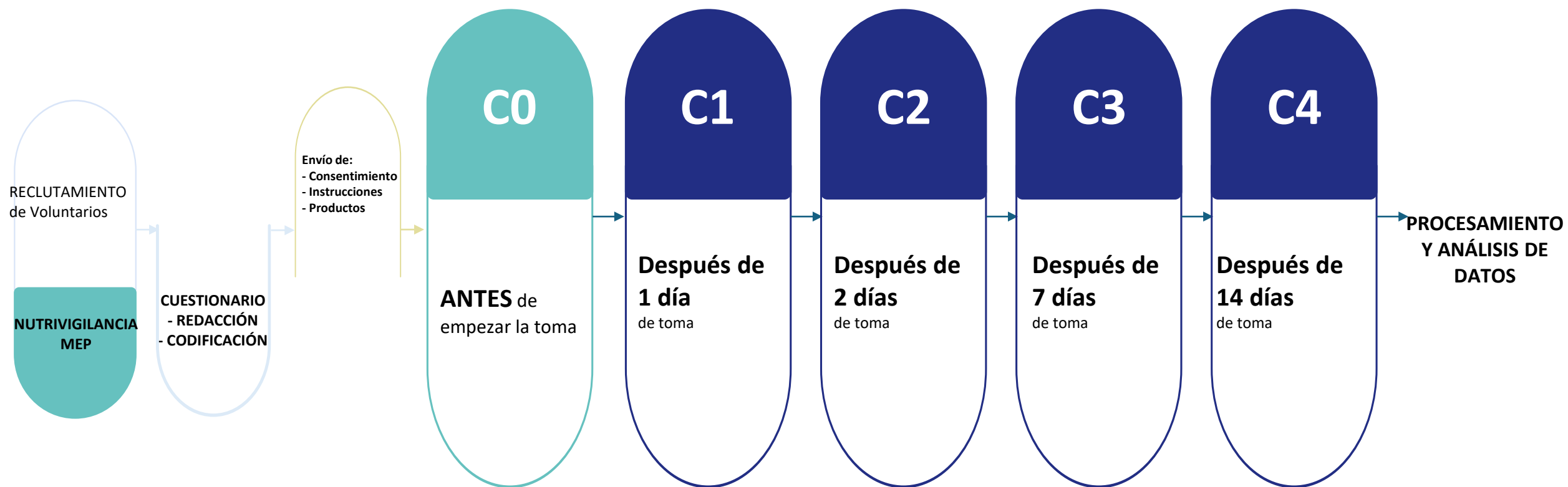
Se estableció un contrato financiero entre EXPANSION CONSULTEAM y NHCO antes del inicio del test de uso.

A close-up photograph of a woman with long brown hair sleeping peacefully on her side in a bed. She is wearing a white tank top and is covered by white bedding. Her eyes are closed, and she has a slight smile on her face. The background is softly blurred, showing a window with light coming through.

METODOLOGÍA DEL TEST DE USO

AminoSleep Inmediat

METODOLOGÍA DEL TEST DE USO



LECTURA DE RESULTADOS



Calculados a partir de preguntas con escala
(0 a 10)

%

Tasa de variación : % de variación del resultado durante la suplementación

%

Tasa de mejora : % de personas que percibieron una mejoría.

%

Tasa de Beneficio Global: índice que evalúa el desempeño general combinando el % de voluntarios que percibieron una mejoría y los cambios medibles en sus evaluaciones (promedio/ puntuación de los ELEMENTOS).



Significancia estadística

El Test Estadístico de la T :

Compara las diferencias entre las medias de dos grupos o dentro de un mismo grupo antes y después de un evento.

Permite determinar si estas diferencias son estadísticamente significativas, es decir, si no se deben al azar.

Según el tamaño de la muestra, la normalidad de las distribuciones y la presencia de valores atípicos, se aplica el test más adecuado (prueba t de Student pareada, test de Wilcoxon, test de McNemar).

S: significativo. **NS**: no significativo.

Calculado a partir de preguntas con escala Linkert



2CajasSuperiores (2CS) : agrupa las dos respuestas más favorables dentro de un conjunto de cuatro opciones para determinar la recepción positiva de una pregunta específica.

2CajasInferiores (2CI) : agrupa las dos respuestas menos favorables para medir el nivel de rechazo o insatisfacción entre los voluntarios.



Índice de correlación

El índice de correlación (IC) es una medida estadística que evalúa la relación entre dos variables.

Cuantifica el grado y dirección de la relación lineal entre estas variables. Se expresa como porcentaje y puede variar entre -100% (correlación negativa perfecta) y 100% (correlación positiva perfecta).

LECTURA DE RESULTADOS

%

Tasa de Beneficio Global: índice que evalúa el desempeño general combinando el % de voluntarios que percibieron una mejoría y los cambios medibles en sus evaluaciones (media/ puntuación del ELEMENTO).

El método de cálculo de la Tasa de Beneficio Global:

Este índice se determina tomando primero el porcentaje de voluntarios que reportaron una mejoría, y luego ajustando ese porcentaje en función del cambio medible en las evaluaciones posteriores a la suplementación (la puntuación media determinada).

Los ajustes se aplican según umbrales predefinidos:

- Por debajo del 30 % (umbral clínico): -3 puntos
- 30 %: 0 puntos
- De 31 % a 50 %: +1 punto
- De 51 % a 75 %: +2 puntos
- De 76 % a 100 %: +3 puntos



SPL: Suplementación
CI: Índice de Correlación



DECLARACIÓN DÉBIL : declaración con un % menor al 70 %.



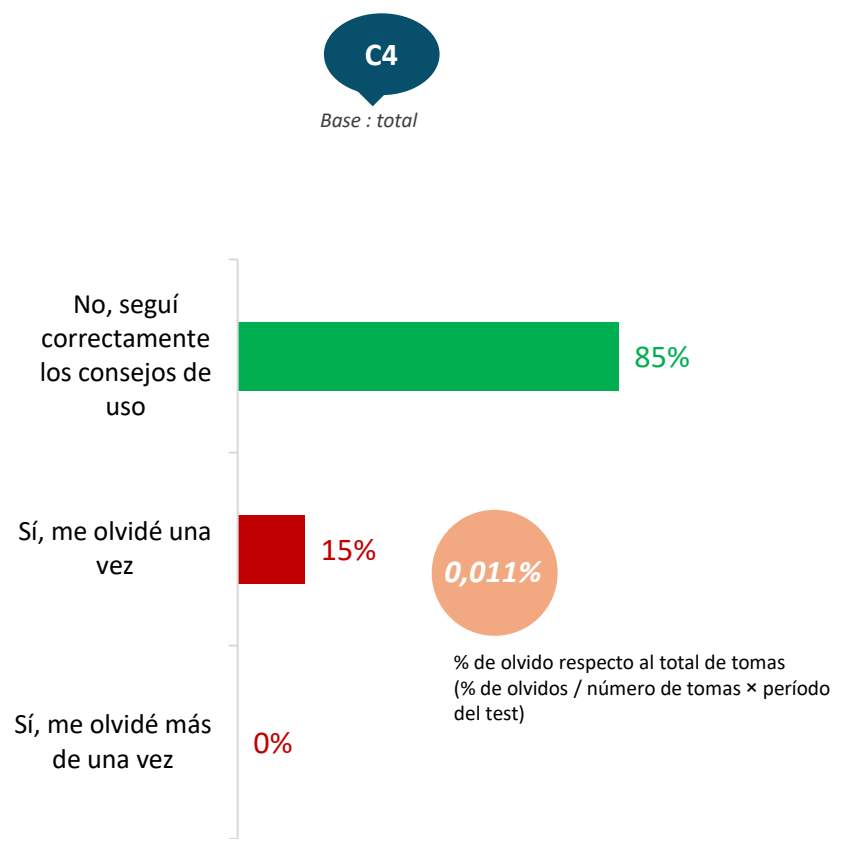
BASE BAJA: cálculo realizado con menos de 20 voluntarios.



AminoSleep Inmediat

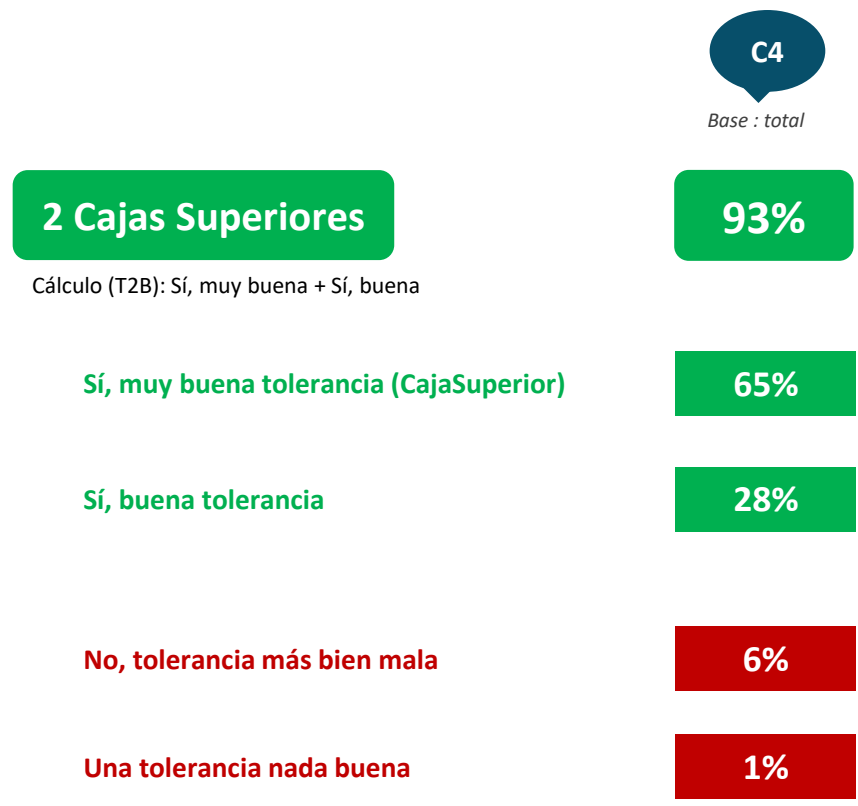
Adherencia

SCQ. ¿Durante estos 14 días, has olvidado tomar AminoSleep Inmediat o no has tenido la posibilidad de hacerlo?



Tolerancia

SCQ. ¿Percibiste una buena tolerancia al tomar AminoSleep Inmediat?



DECLARACIÓN

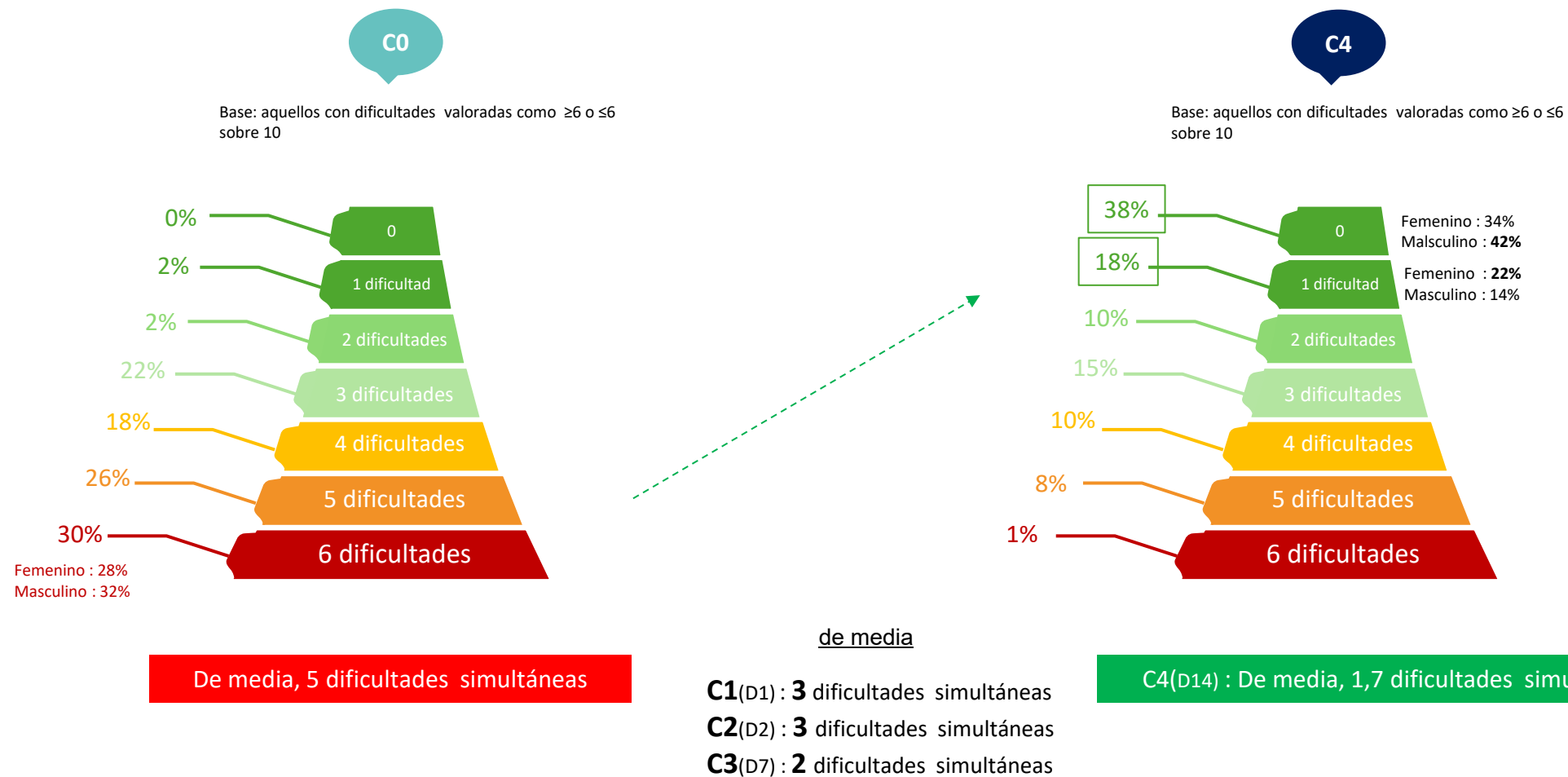
El 93% de los usuarios perciben una buena tolerancia de AminoSleep Inmediat

Nivel de evaluación por elemento

SCQ. En una escala del 0 al 10, ¿cómo calificarías cada uno de los siguientes elementos?

ELEMENTOS	Escala	C0	C1	C2	C3	C4	Nota media					Valor-P * Nivel de significancia : 5%				Tasa de variación				Tasa de mejora				Beneficio General C0/C4	DECLARACIONES
	Note	%	%	%	%	%	C0	C1	C2	C3	C4	C0/C1	C0/C2	C0/C3	C0/C4	C0/C1	C0/C2	C0/C3	C0/C4	C0/C1	C0/C2	C0/C3	C0/C4		
Calidad del sueño	0-5	78%	40%	33%	15%	13%	4,3	5,9	6,3	7	7,3	3,41.10 ⁻⁹ /s	1,41.10 ⁻¹¹ /s	8,33.10 ⁻²⁰ /s	5,39.10 ⁻²⁴ /s	38%	44%	61%	69%	70%	74%	86%	85%	87%	Desde la primera noche, el 70 % de los usuarios percibió una mejoría en la calidad del sueño. El 85 % de los usuarios experimentó una mejoría en la calidad del sueño.
	6-7	16%	41%	39%	42%	36%																			
	8-10	6%	19%	28%	43%	51%																			
Tiempo de sueño	0-5	74%	56%	36%	25%	19%	4	5,2	5,9	6,5	7,1	0,0005 /s	1,97.10 ⁻⁸ /s	7,32.10 ⁻¹⁴ /s	2,13.10 ⁻¹⁹ /s	28%	47%	63%	78%	52%	67%	72%	80%	83%	Desde la primera noche, el 52 % de los usuarios percibió una reducción en el tiempo para conciliar el sueño. El 80 % de los usuarios experimentó un menor tiempo para conciliar el sueño.
	6-7	18%	28%	40%	39%	31%																			
	8-10	8%	16%	24%	36%	50%																			
Irritabilidad * Escala invertida	0-5	42%	57%	63%	72%	76%	5,6	4,8	4,3	3,7	3,3	0,0007 /s	0,001 /s	1,49.10 ⁻⁷ /s	8,17.10 ⁻¹⁰ /s	19%	18%	31%	36%	56%	53%	64%	67%	68%	Desde la primera noche, el 56 % de los usuarios percibió una reducción en sus niveles de estrés al conciliar el sueño. El 67 % de los usuarios se sintió menos estresado al conciliar el sueño.
	6-7	34%	26%	25%	23%	19%																			
	8-10	24%	17%	12%	5%	5%																			
Fatiga * Escala invertida	0-5	15%	54%	54%	66%	73%	7,3	5,2	4,9	4,3	3,6	7,32.10 ⁻¹² /s	1,7.10 ⁻¹⁴ /s	9,94.10 ⁻¹⁹ /s	1,84.10 ⁻²³ /s	29%	33%	41%	51%	76%	73%	75%	83%	85%	Desde el primer día, el 76 % de los usuarios percibió menor cansancio. El 83 % de los usuarios percibió menor cansancio.
	6-7	34%	31%	38%	27%	20%																			
	8-10	51%	15%	8%	7%	7%																			
Energía	0-5	72%	42%	35%	29%	24%	4,4	5,9	5,9	6,3	6,7	1,05.10 ⁻⁷ /s	1,2.10 ⁻⁷ /s	1,97.10 ⁻⁹ /s	2,45.10 ⁻¹² /s	34%	35%	42%	53%	59%	65%	71%	76%	78%	Desde el primer día, el 59 % de los usuarios percibió un aumento de energía. El 76 % de los usuarios percibió un aumento de energía.
	6-7	19%	43%	48%	42%	38%																			
	8-10	9%	15%	17%	29%	38%																			

Número de dificultades por Voluntario – Antes del SPL



Nivel de evaluación por ELEMENTO

Con AminoSleep Inmediat :

Recordatorio de las 3 dificultades más comunes

- Calidad del sueño 90%
- Tiempo de sueño 85%
- Fatiga 85%
- Energía 84%

94% de tasa de mejora agregada en C1 (J1)

DECLARACIÓN

Desde la primera noche, el 94 % de los usuarios percibió una mejoría en las dificultades de sueño más comunes.

96% de tasa de mejora agregada en C4 (J14)

DECLARACIÓN

El 96 % de los usuarios percibió una mejoría en las dificultades de sueño más comunes.

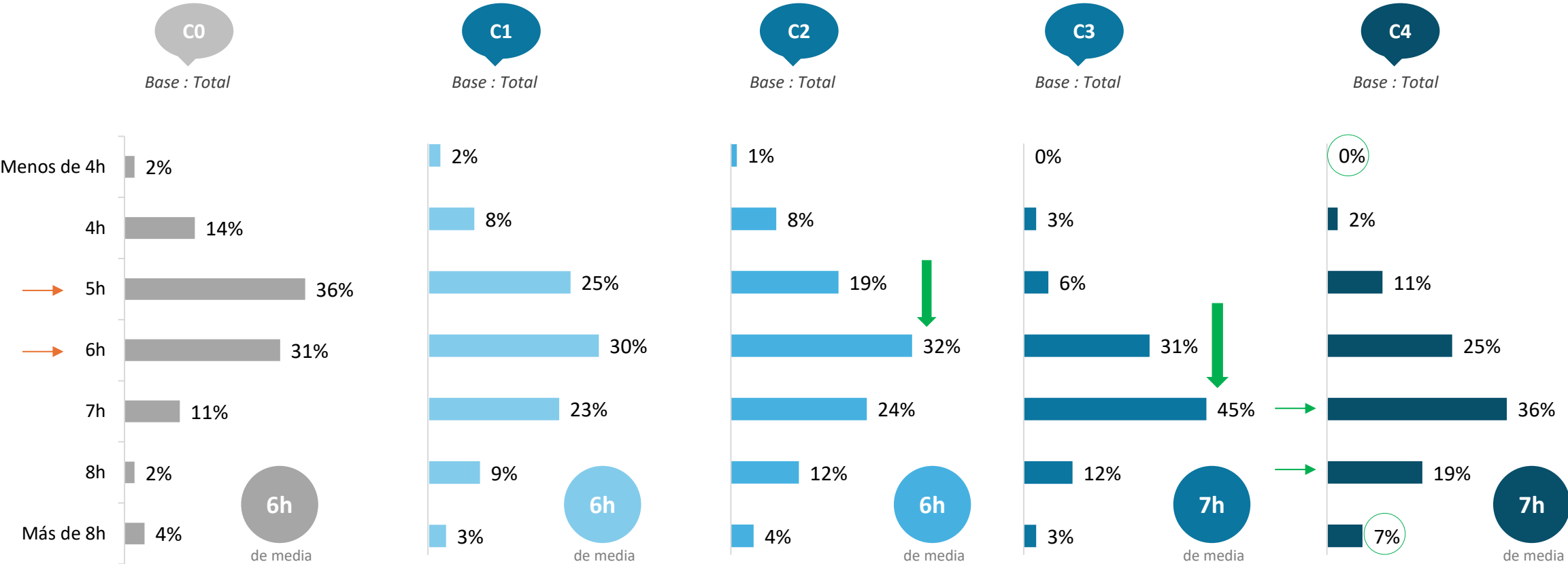


AminoSleep Inmediat

Horas de sueño – Después del SPL

SCQ. De media, ¿cuántas horas duermes por noche?
(C0/C1 – la noche anterior / C2 – después de 2 noches / C3 – después de 7 noches / C4 – después de 14 noches)

Tasa de migración (J0/J14) : 70%

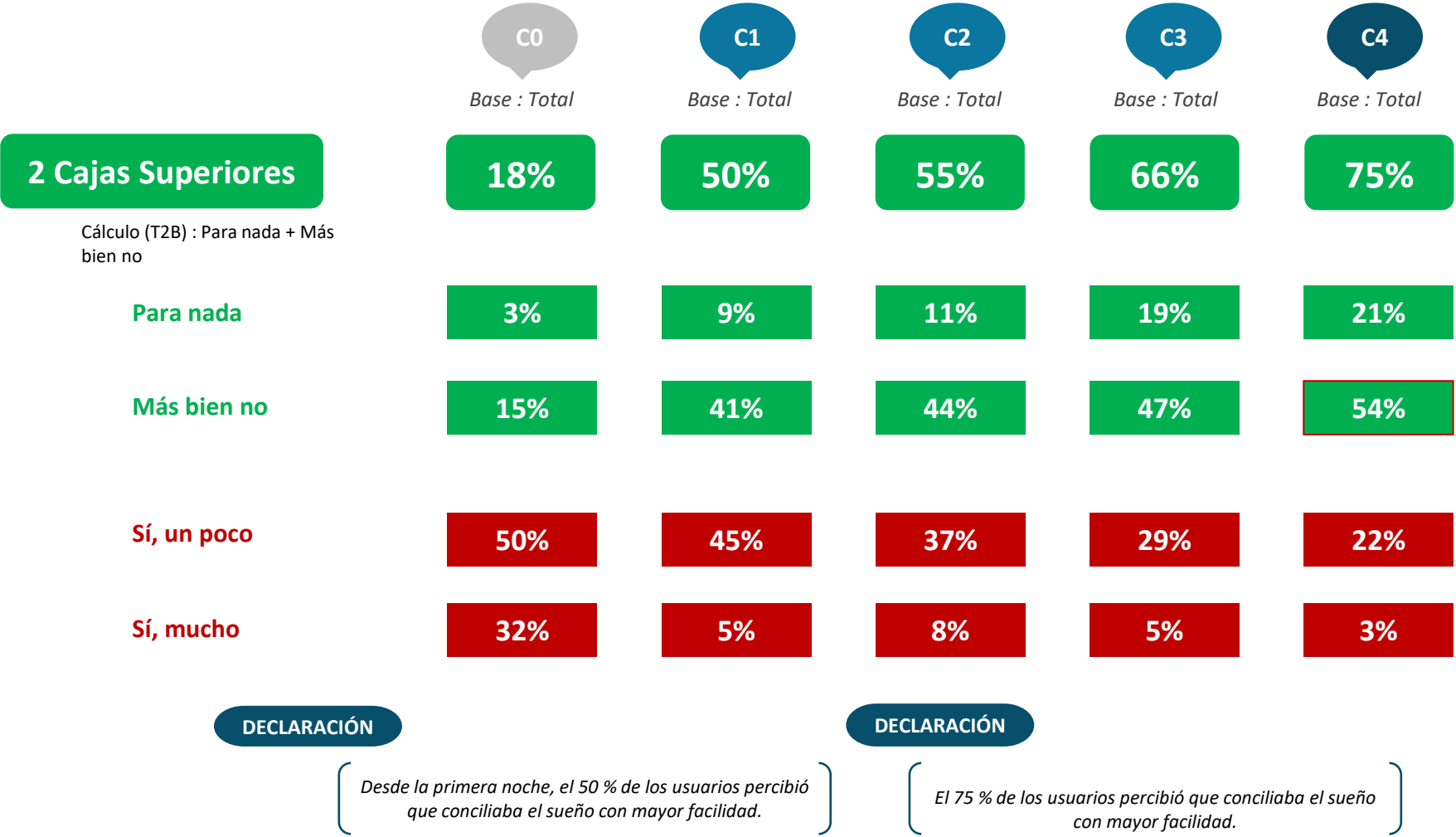


DECLARACIÓN

El 70 % de los usuarios reportó que sus horas de sueño aumentaron.

Dificultades para conciliar el sueño- Después del SPL

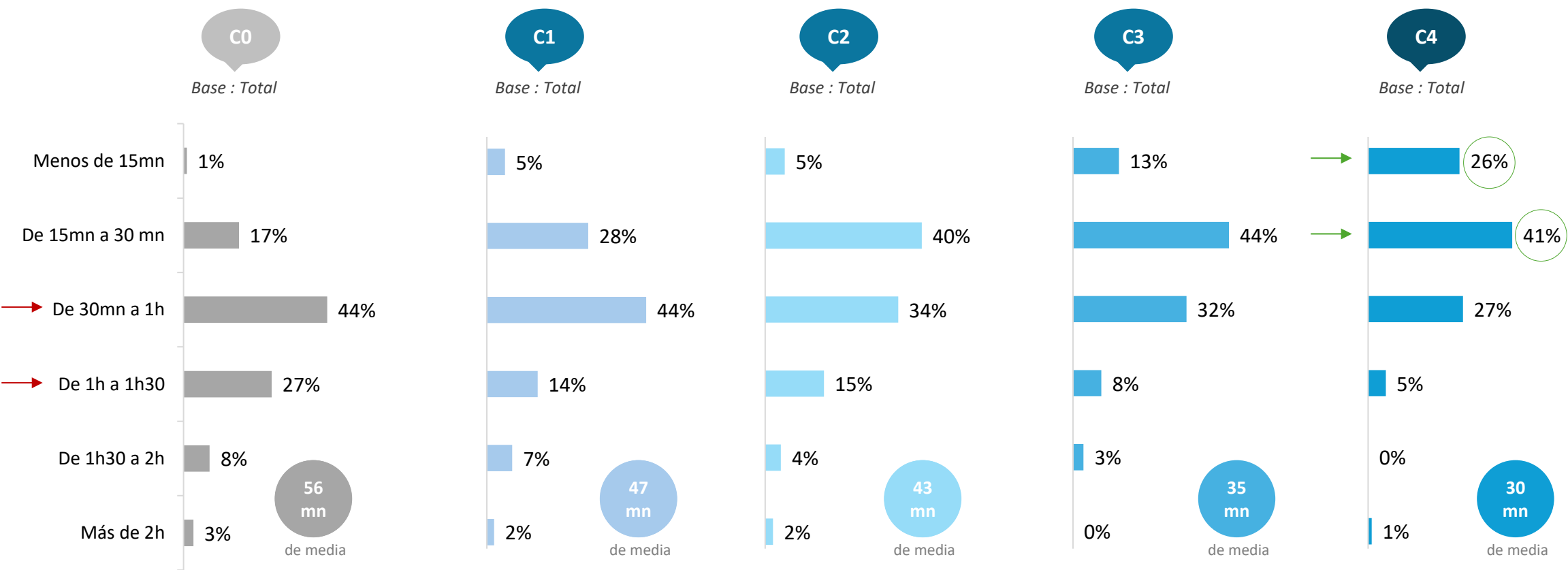
SCQ. ¿Tienes dificultades para conciliar el sueño?



Tiempo para conciliar el sueño- Después del SPL

SCQ. ¿Cuál es tu tiempo promedio necesario para conciliar el sueño?

Tasa de migración (J0/J14) : 75%



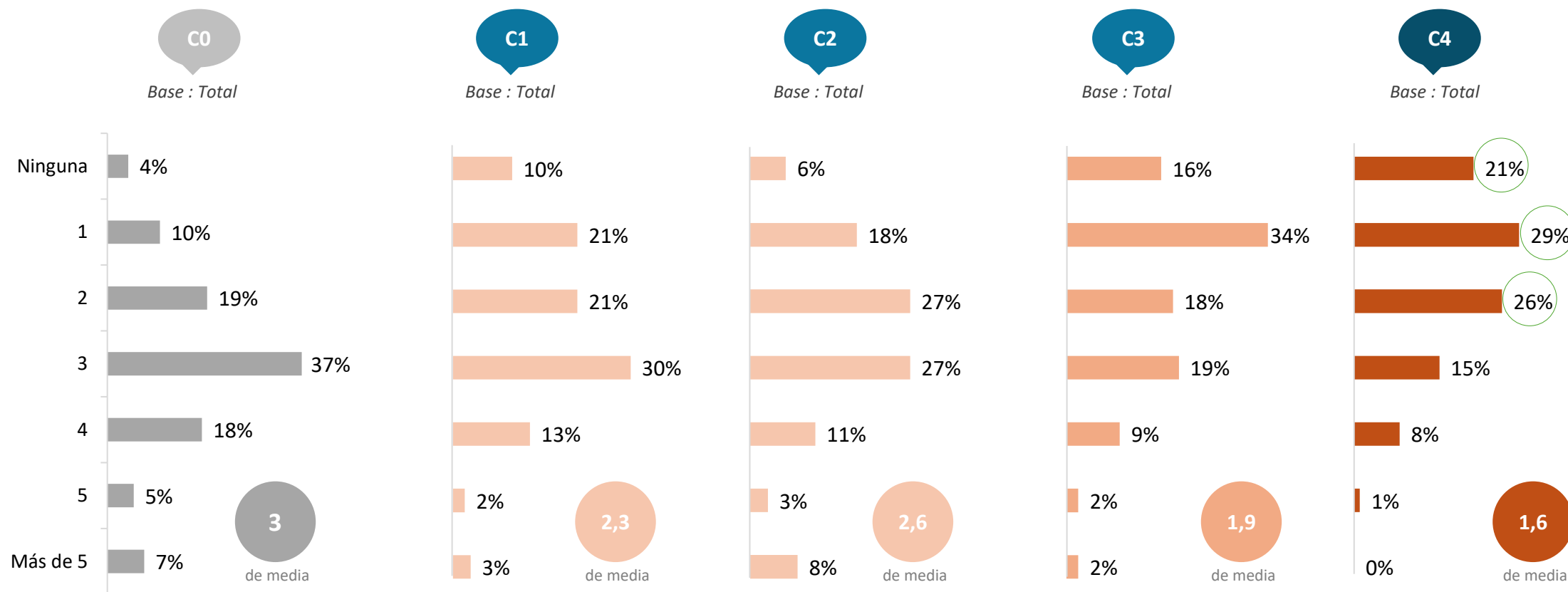
DECLARACIÓN

El 75 % de los usuarios percibió que su tiempo para conciliar el sueño era más corto.

Despertares Nocturnos - Después del SPL

SCQ. De media, ¿cuántas veces te despiertas durante la noche?

Tasa de migración (J0/J14) : 69%



DECLARACIÓN

El 69 % de los usuarios reportó menos despertares nocturnos.

Facilidad para reconciliar el sueño por la noche – Después del SPL

SCQ. ¿Tienes facilidad para reconciliar el sueño después de despertarte durante la noche?

Base : Voluntarios que experimentan despertares nocturnos



DECLARACIÓN

Desde la primera noche, el 59 % de los usuarios reconcilian el sueño con mayor facilidad.

DECLARACIÓN

El 82 % de los usuarios reconcilian el sueño con mayor facilidad.



AminoSleep Inmediat

Grado de acuerdo por elemento (1/2)

SCQ. Para cada una de las siguientes afirmaciones, comunicanos tu grado de concordancia. Con AminoSleep Inmediat...

Totalmente de acuerdo (CAJA SUPERIOR)

Bastante de acuerdo

	C1			C2			C3			C4			Declaraciones	
	Base : Total		2CS	Base : Total		2CS	Base : Total		2CS	Base : Total		2CS		
Concilio el sueño con mayor facilidad	12%	47%	59%	23%	43%	66%	36%	43%	79%	41%	44%	85%	-Desde la primera noche, el 59% de los usuarios concilian el sueño con mayor facilidad. - El 85% de los usuarios concilian el sueño con mayor facilidad.	
Concilio el sueño más rápido	14%	51%	65%	19%	50%	69%	33%	44%	77%	42%	37%	79%	- Desde la primera noche, el 65% de los usuarios concilian el sueño más rápido. - El 79% de los usuarios concilian el sueño más rápido.	
Tengo menos dificultades de sueño	10%	46%	56%	18%	43%	61%	33%	42%	75%	39%	39%	78%	- Desde la primera noche, el 56% de los usuarios perciben una reducción de dificultades de sueño. - El 78% de los usuarios perciben una reducción de dificultades de sueño.	
Ha mejorado mi calidad de sueño	14%	55%	69%	21%	49%	70%	39%	41%	80%	40%	40%	80%	- Desde la primera noche, el 69% de los usuarios perciben mejoría en su calidad de sueño. - El 80% de los usuarios perciben una mejoría en la calidad de su sueño.	
He percibido un beneficio en mi sueño	18%	49%	67%	23%	45%	68%	38%	41%	79%	38%	41%	79%	- Desde la primera noche, el 67% de los usuarios perciben un beneficio en su sueño. - El 79% de los usuarios perciben un beneficio en su sueño.	
Ha mejorado la duración de mi sueño	11%	40%	51%	21%	40%	61%	30%	46%	76%	32%	46%	78%	- Desde la primera noche, el 51% de los usuarios perciben mejoría en la duración de su sueño. - El 78% de los usuarios perciben mejoría en la duración de su sueño.	
Tengo menos despertares nocturnos	15%	45%	60%	17%	44%	61%	33%	38%	71%	31%	49%	80%	- Desde la primera noche, el 60% de los usuarios perciben menos despertares nocturnos. - El 80% de los usuarios perciben menos despertares nocturnos.	
Si me despierto durante la noche, reconcilio el sueño más rápido	18%	54%	72%	27%	41%	68%	36%	44%	80%	37%	50%	87%	- Desde la primera noche, el 72% de los usuarios perciben reconciliar el sueño más rápido. - El 87% de los usuarios perciben reconciliar el sueño más rápido.	
Mi media de horas de sueño ha aumentado	11%	45%	56%	21%	44%	65%	30%	39%	69%	36%	35%	71%	- Desde la primera noche, el 56% de los usuarios perciben un aumento en su media de tiempo de sueño. - El 71% de los usuarios perciben un aumento en su media de tiempo de sueño.	
Estoy menos ansioso al acostarme	12%	49%	61%	19%	53%	72%	31%	44%	75%	31%	44%	75%	- Desde la primera noche, el 61% de los usuarios perciben un menor estrés respecto a acostarse. - El 75% de los usuarios perciben un menor estrés respecto a acostarse.	

Grado de acuerdo por elemento (2/2)

SCQ. Para cada una de las siguientes afirmaciones, comunícanos tu grado de concordancia. Con AminoSleep Inmediat ...

Totalmente de acuerdo (CAJA SUPERIOR)

Bastante de acuerdo

	C1		2CS		C2		2CS		C3		2CS		C4		2CS		Declaraciones
	Base : Total				Base : Total				Base : Total				Base : Total				
Estoy generalmente menos ansioso	8%	52%	60%		15%	52%	67%		30%	41%	71%		32%	43%	75%		- Desde el primer día, el 60% de los usuarios percibieron una reducción del estrés general. - El 75% de los usuarios percibieron una reducción del estrés general.
Estoy generalmente menos irritable	8%	50%	58%		16%	53%	69%		32%	46%	78%		30%	48%	78%		- Desde el primer día, el 58% de los usuarios percibieron una reducción de la irritabilidad general. - El 78% de los usuarios percibieron una reducción de la irritabilidad general.
Estoy mejor durante el día porque duermo mejor	6%	52%	58%		16%	52%	68%		30%	46%	76%		29%	50%	79%		- Desde el primer día, el 58% de los usuarios percibieron una mejoría del estado general durante el día. - El 79% de los usuarios percibieron una mejoría del estado general durante el día.
Tengo menor cansancio porque duermo mejor	10%	49%	59%		14%	50%	64%		29%	48%	77%		33%	46%	79%		- Desde el primer día, el 59% de los usuarios percibieron una reducción del cansancio general durante el día. - El 79% de los usuarios percibieron una reducción del cansancio general durante el día.
Tengo mejor concentración durante el día porque duermo mejor	8%	51%	59%		16%	49%	65%		26%	48%	74%		32%	45%	77%		- Desde el primer día, el 59% de los usuarios percibieron una mejoría en la capacidad de concentración durante el día. - El 77% de los usuarios percibieron una mejoría en la capacidad de concentración durante el día.
Estoy más sereno/a	9%	51%	60%		16%	53%	69%		30%	46%	76%		32%	49%	81%		- Desde el primer día, el 60% de los usuarios percibieron una mayor serenidad. - El 81% de los usuarios percibieron una mayor serenidad.
No he desarrollado tolerancia	26%	61%	87%		41%	50%	91%		63%	36%	99%		56%	41%	97%		- Desde el primer día, el 87% de los usuarios no percibieron desarrollar tolerancia con el uso continuo. - El 97% de los usuarios no percibieron desarrollar tolerancia con el uso continuo.
No he padecido sensaciones indeseables	34%	56%	90%		46%	48%	94%		66%	33%	99%		63%	32%	95%		- Desde el primer día, el 90% de los usuarios no percibieron sensaciones indeseables. - El 95% de los usuarios no percibieron sensaciones indeseables.
Tuve una buena tolerancia a AminoSleep Inmediat	44%	53%	97%		52%	43%	95%		68%	31%	99%		65%	28%	93%		- Desde la primera dosis, el 97% de los usuarios percibieron buena tolerancia a AminoSleep Inmediat.



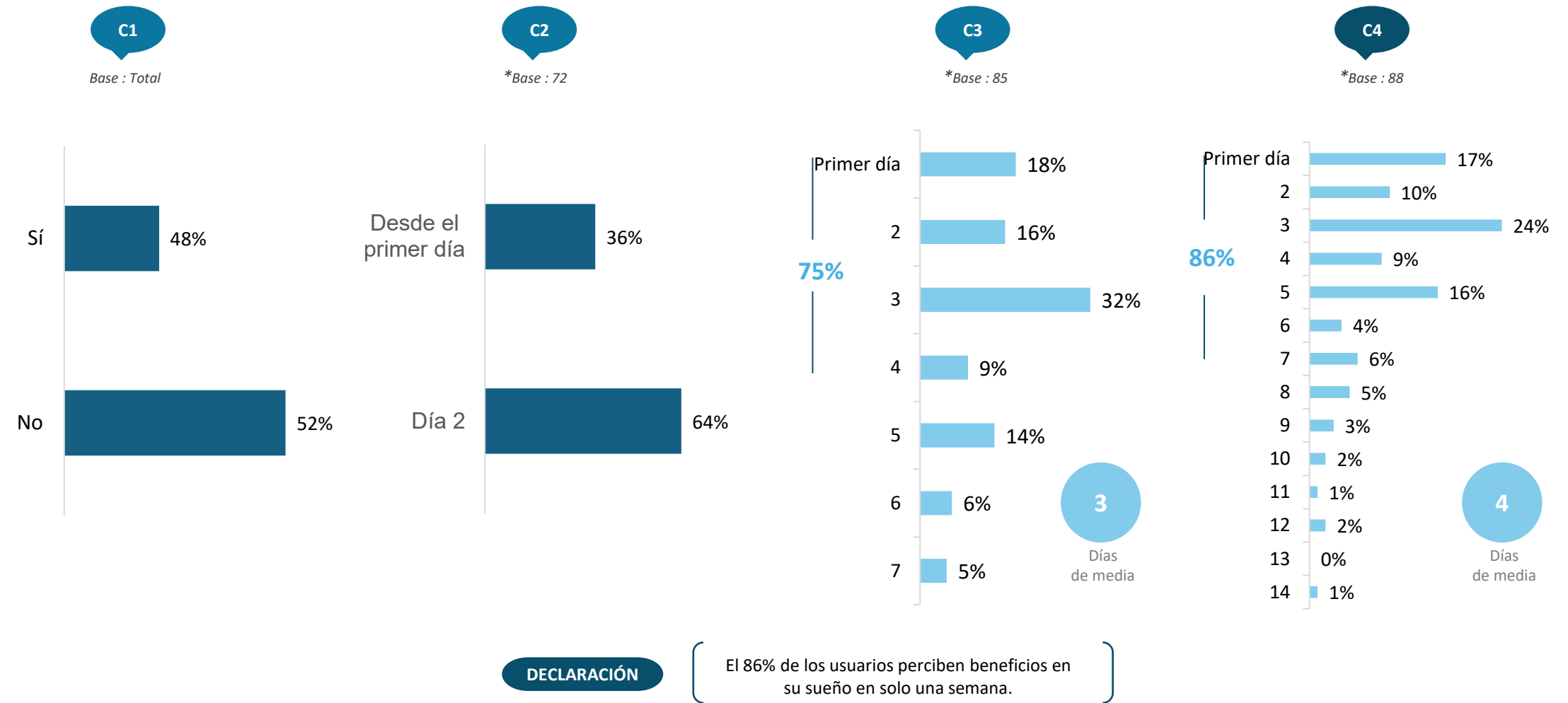
AminoSleep Inmediat

Tiempo hasta los resultados

SCQ. ¿Sentiste algún beneficio al conciliar el sueño la primera noche? (C1)

SCQ. Si sentiste algún beneficio en tu sueño, ¿cuánto tardó en hacerse perceptible? (C2/C3/C4)

Base: Voluntarios que experimentaron beneficios en su sueño



Acción rápida

SCQ. ¿En tu opinión, el beneficio de AminoSleep Inmediat es rápido?

Base: Voluntarios que experimentaron beneficios en su sueño



DECLARACIÓN

Desde la primera noche, el 96% de los usuarios percibe resultados rápidos con AminoSleep Inmediat.

DECLARACIÓN

El 85% de los usuarios percibe resultados rápidos con AminoSleep Inmediat .

Beneficios

SCQ. ¿En este punto de la toma del complemento alimenticio, crees que AminoSleep Inmediat es beneficioso?



DECLARACIONES

Desde la primera noche, AminoSleep Inmediat es beneficioso para el 65% de los usuarios.

DECLARACIONES

AminoSleep Inmediat es beneficioso para el 81% de los usuarios.



AminoSleep Inmediat

Declaraciones



« Desde la primera noche, el 94 % de los usuarios experimenta una mejora en sus dificultades de sueño más frecuentes. »

El 85% de los usuarios concilian el sueño más fácilmente

El 80 % de los usuarios perciben una reducción de los despertares nocturnos

El 87 % de los usuarios perciben una reconciliación del sueño más rápida.

El 85% de los usuarios está satisfecho con AminoSleep Inmediat

81% de los usuarios consideran que AminoSleep Inmediat es beneficioso.

AminoSleep Inmediat : recomendado por el 83% de los usuarios

