
Study Report
Efficacy of NSF on acute stress

daacro Internal Number: NMC1-2017

Study Site: daacro GmbH & Co. KG
Science Park Trier
Max-Planck-Str. 22
54296 Trier, Germany
Phone: +49 (0) 651-9120 494
Fax: + 49 (0) 651-9120 564
E-mail: info@daacro.de



Sponsor: NMC Lab SAS,
33 rue Rennequin
75017 Paris
France

This study was performed in accordance with Good Clinical Practice (GCP).

This submission/document contains confidential commercial information, disclosure of which is prohibited without providing advance notice to NMC Lab SAS and opportunity to object.

Introduction

Le stress et l'anxiété sont des phénomènes assez similaires qui impliquent les mêmes parties du cerveau. Elles sont toutes deux initiées par des situations caractérisées par la nouveauté, l'imprévisibilité, l'incertitude, les implications de l'ego et l'anticipation.

Les principaux systèmes physiologiques impliqués dans la réponse au stress sont le système nerveux sympathique (SNS) et l'axe hypothalamus-pituitaire-adrénaline (HPA). Le cerveau réagit à un stimulus perçu comme stressant en activant le SNS qui agit rapidement et l'axe HPA à action plus lente, dans le but de mobiliser les ressources permettant de faire face à une situation stressante ou anxiogène. L'activation du SNS influe sur le rythme cardiaque, tandis que le cortisol est considéré comme l'un des biomarqueurs principaux de l'axe HPA dans la recherche liée au stress.

Le Trier Social Stress Test (TSST) a été développé il y a 20 ans et est considéré comme le meilleur protocole de test en laboratoire pour déclencher du stress aigu. Il s'agit d'un protocole standardisé qui génère des facteurs tels que la nouveauté, l'anticipation, l'imprévisibilité, la perte de contrôle et des impacts sur l'ego. Il provoque une augmentation importante de l'anxiété et du stress, ainsi qu'une réponse de l'axe HPA. Des échantillons de cortisol salivaire sont prélevés au cours du TSST.

Trier Social Stress Test – TSST – 15 minutes			
<u>Introduction</u> 2 min	<u>Préparation</u> 3 min	<u>Entretien</u> 5 min	<u>Calcul mental</u> 5 min

Résumé de l'étude

Objectif : Evaluer l'effet de NSF (complément alimentaire Solution No Stress Flash de NMC Lab) sur le stress aigu en utilisant le TSST (Trier Social Stress Test), avec une prise journalière de 2 comprimés sur 2 jours consécutifs.

Critère principal : cortisol salivaire en réponse au TSST

Critères secondaires : perception du stress, perception de l'anxiété, perception de l'insécurité, en utilisant l'échelle VAS (Visual Analogue Scale), en réponse au TSST

Méthode : un essai randomisé versus placebo a été conduit pendant 2 jours auprès de 40 volontaires en bonne santé (20 femmes et 20 hommes), âgés de 18 à 60 ans.

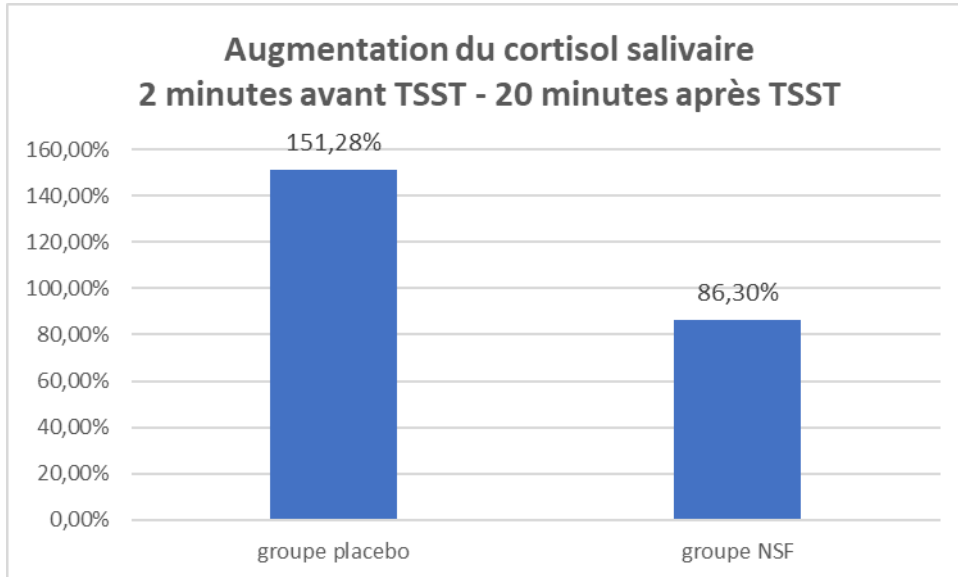
Entretien téléphonique : première vérification des critères d'inclusion/exclusion

Visite 1 (V1) : vérification des critères d'inclusion/exclusion, signature du consentement, mesure IMC, pression sanguine et rythme cardiaque, première prise du produit

Visite 2 (V2) : vérification effets indésirables, pression sanguine et rythme cardiaque, questionnaire TICS (Trier Inventory for Chronic Stress). Deuxième prise du produit. Après 90 minutes, TSST, VAS Stress, VAS Anxiété et VAS Insécurité, mesure cortisol salivaire avant et 5 fois après TSST

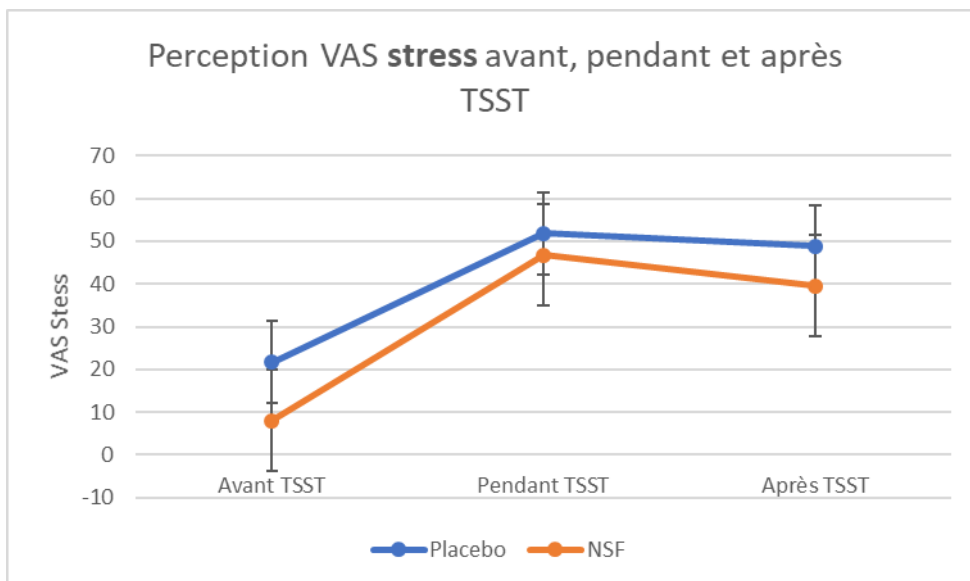
Résultats :

1) Entre 2 minutes avant le TSST et 20 minutes après le TSST, le cortisol salivaire a augmenté de 151,28 % dans le groupe placebo et de 86,30 % dans le groupe NSF

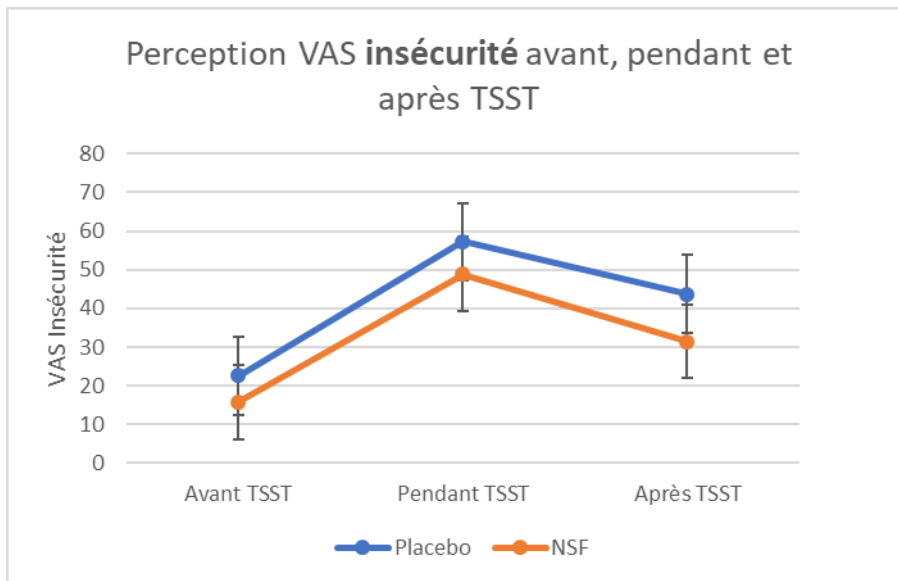


2) La perception du stress est significativement plus basse dans le groupe NSF avant TSST en comparaison du groupe placebo.

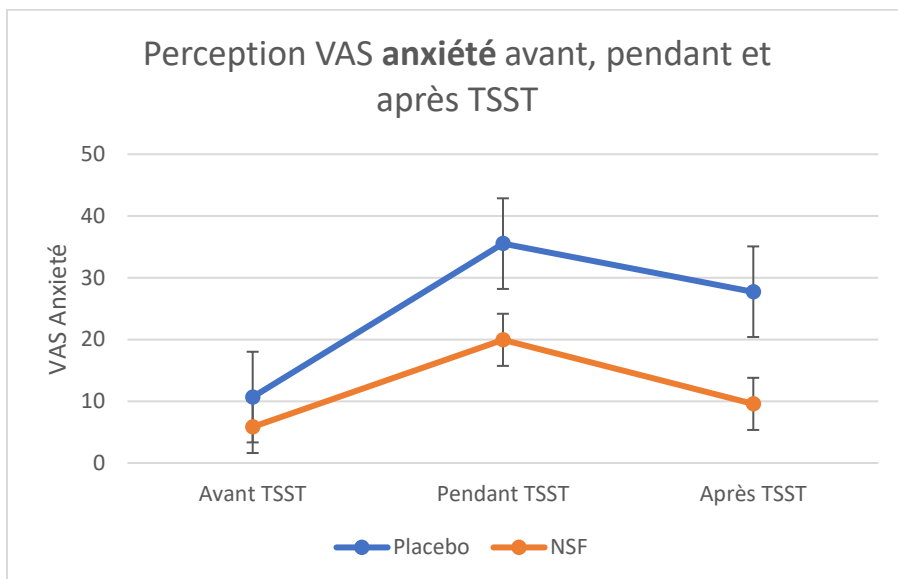
La perception du stress est plus basse dans le groupe NSF avant, pendant et après TSST en comparaison du groupe placebo.



3) La perception de l'insécurité est plus basse dans le groupe NSF avant, pendant et après TSST en comparaison du groupe placebo.



4) La perception de l'anxiété est plus basse dans le groupe NSF avant, pendant et après TSST en comparaison du groupe placebo



Conclusion :

Solution No Stress Flash (NSF) montre un effet sur l'anticipation d'un événement stressant.

Après 24 heures de prise, l'augmentation du cortisol salivaire est moindre pendant un stress aigu.

Le produit diminue la perception du stress, de l'insécurité et de l'anxiété, avant, pendant et après le test de stress aigu TSST.