

인체적용시험 보고서

주식회사휴먼웰니스



“누트라코스 아이 컨투어 겔”
Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소
피부 치밀도 개선 효능 평가 시험

2022년 08월 19일

대한피부과학연구소

목 차

1. 인체적용시험 결과 요약서	3
2. 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서	4
3. 평가 시험의 배경	7
4. 평가 시험의 목적	7
5. 시험 시료에 대한 정보	8
6. 연구 대상자 선정	9
7. 시험 방법	10
8. 시험 결과	14
9. 고찰 및 결론	19
10. 참고 문헌	20
별첨 1. 시험 기관 정보	21
별첨 2. 기관윤리위원회(IRB) 심사 정보	30
별첨 3. 연구 대상자에게 안내된 사항	31
별첨 4. 연구 대상자 피해 보상 규약	34
별첨 5. 시험 부위 이미지 자료	36
별첨 6. 시료 사용 후 설문조사 결과	43

인체적용시험 결과 요약서

시험 제목	주식회사휴먼웰니스 "누트라코스 아이 컨투어 겔" 피부 치밀도 개선 효능 평가 시험			
의뢰 기관	주식회사휴먼웰니스 (담당자: 김민경) 서울특별시 강남구 테헤란로98길 15, 11층(대치동, 송강빌딩) (Tel. 070-5097-3425 / Fax. 02-6280-0682)			
시험 기관	대한피부과학연구소 경기도 성남시 분당구 야탑로 98, 5~8층 (Tel. 031-704-0099 / Fax. 031-701-0189)			
연구 기간	2022. 07. 06 ~ 2022. 08. 19	시험 기간	2022. 07. 11 ~ 2022. 08. 08	
시험 방법	시료 수	1 EA	시험 인원	21명 (최종 연구 대상자)
	처치 방법	연구 대상자 자가 사용		
세부 시험 방법	<ol style="list-style-type: none"> 연구 대상자 선정 : 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 연구 대상자 21명 선정 시험 부위 : 눈꼬리 (Lateral canthus)로부터 수평 외측으로 1cm 떨어진 지점 사용 방법 : 1일 1회 일측 안면부에 연구 대상자 자가 사용 평가 <ol style="list-style-type: none"> Ultrasound를 이용한 피부 치밀도 평가 피부과 전문의에 의한 사용 안전성 평가 			
시험 결과	<p>총 4주간의 시험 기간 동안 21명의 연구 대상자를 대상으로 시험한 결과, 주식회사휴먼웰니스 "누트라코스 아이 컨투어 겔" 시료를 사용한 시험 부위는 시험 2주 후부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p < 0.05$)으로 피부 치밀도가 증가하여, 시험 시료가 피부 치밀도 개선에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. 또한 시험 중 모든 연구 대상자에서 특별한 이상반응이 관찰되지 않았다. (일시적, 개인차 있음)</p>			

2. 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서

- 시험명 주식회사휴먼웰니스 "누트라코스 아이 컨투어 겔"
피부 치밀도 개선 효능 평가 시험
- 시험번호 KDRI-2022-0320
- IRB 승인번호 KDRI-IRB-220320

본 연구는 연구 책임자의 주관 하에, 대한피부과학연구소의 표준작업지침서(SOP)를 바탕으로 한 시험 계획에 따라 성실하게 실시되었습니다. 시험 기간 중 획득한 모든 시험 결과는 본 보고서에 사실 그대로 기재되었으며, 본 연구의 모든 과정을 신뢰성 보증 책임자가 점검하여, 연구 책임자의 최종 승인을 받았음을 아래와 같이 보증합니다.

점검	점검 내용	최종 점검일	연구 책임자 보고일
시설	1. 시험 기기 및 시설 점검	2022.07.06	2022.07.06
절차	2. 시험 계획서 점검	2022.07.06	2022.07.06
시험	3. 연구 대상자 관리에서의 점검	2022.08.19	2022.08.19
	4. 본 시험 단계에서의 점검	2022.08.19	2022.08.19
	5. 결과 분석 단계에서의 점검	2022.08.19	2022.08.19
	6. 최종 보고서 점검	2022.08.19	2022.08.19
보관 서류 점검		2022.08.19	2022.08.19

* 세부 점검 내용 다음 장 참조

본 보고서의 개정사항은 의뢰사의 요청에 따라 아래와 같이 진행되었으며, 변경 된 내용의 책임은 의뢰사에 있습니다.

개정번호	개정 승인 일자	주요 내용
0	해당 없음	해당 없음

신뢰성 보증 점검 확인서		
점검	점검 내용	
시설	1. 시험 기기 및 시설 점검	점검 결과
	1-1. 시험 시설은 연구에 필요한 사항이 충족되도록 적절한 크기, 구조 및 배치를 갖추었는가?	■예 □아니오
	1-2. 오염이나 혼동을 방지하기 위하여 시험 시료와 대조 시료의 수령, 보관 및 부형제와 시험 시료의 구분을 위한 시설을 갖추었는가?	■예 □아니오
	1-3. 시험 시료를 보관하는 방이나 구역은 동일성, 농도, 순도, 안정성을 유지/보전하기에 적정한가?	■예 □아니오
	1-4. 유해물질을 안전하게 보관할 수 있는 시설이 있는가?	■예 □아니오
	1-5. 시험계획서, 시험기초자료, 최종보고서 등의 관련 문서들 보관과 검색을 위한 보관 시설이 있는가?	■예 □아니오
	1-6. 시험 기기 및 시설의 사용 및 운영을 위한 표준작업지침서가 마련되어 있는가?	■예 □아니오
절차	2. 시험 계획서 점검	점검 결과
	2-1. 시험 제목과 목적, 시험 번호가 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-2. 시험의뢰자와 시험기관이 명기되어 있는가?	■예 □아니오
	2-3. 시험자에 대한 이력이 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-4. 시료 코드 번호, 성상 및 성분에 대한 정보가 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-5. 시험 기간과 방법이 명확하고 구체적인가?	■예 □아니오
	2-6. 연구 기간과 분석 방법이 명확하고 구체적인가?	■예 □아니오
2-7. 연구 대상자의 피해보상 및 안전 보호에 관한 규약이 기재되어 있는가?	■예 □아니오	
시험	3. 연구 대상자 관리에서의 점검	점검 결과
	3-1. 연구 대상자의 신원에 관한 모든 기록은 비밀보장이 되도록 관련 규정에 따라 취급되었는가?	■예 □아니오
	3-2. 시험 참여 전, 모든 연구 대상자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받고, 자필로 서명하였는가?	■예 □아니오
	3-3. 대리인의 동의를 통하여 임상시험 참가 동의를 받은 적이 있는가?	□예 ■아니오
	3-4. 시험 중 이상반응이 발생한 경우 표준작업지침서에 따라 적절한 조치를 취하였는가?	□예 □아니오 ■해당 없음
	3-5. 시험 중, 연구 대상자의 불만 사례가 있었는가?	□예 ■아니오
	4. 본 시험 단계에서의 점검	점검 결과
	4-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 계획된 시험 순서대로 시험을 진행하였는가?	■예 □아니오
	4-2. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 계획된 측정 기기 및 시약을 사용하여 시험을 진행하였는가?	■예 □아니오
4-3. 시험 종료 후, 시험 기기 및 시설을 안전하게 보관 및 정리하였는가?	■예 □아니오	

시험	5. 결과 분석 단계에서의 점검	점검 결과	
	5-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 데이터 분석이 진행되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	6. 최종 보고서 점검	점검 결과	
시험	6-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 결과 보고서가 작성되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	6-2. 시험 계획서, 최종 보고서, 시험 기초 자료, 시료 및 시험과 관련된 문서를 지정된 보관 시설에 보관하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
서류	7. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있는가? (중복 체크 가능)		
	<input checked="" type="checkbox"/> 시험 계획서	<input checked="" type="checkbox"/> 신뢰성 보증 확인서	<input checked="" type="checkbox"/> 증례기록자 (CRF)
	<input checked="" type="checkbox"/> 계약서	<input checked="" type="checkbox"/> 협약서	<input checked="" type="checkbox"/> 개인정보 수집·이용·제공 동의서
	<input checked="" type="checkbox"/> 연구 참여 동의서	<input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 초기 설문지	<input checked="" type="checkbox"/> 순응일지
	<input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 식별관리번호지	<input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 설명문	<input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 피해 보상 규정
	<input type="checkbox"/> 연구 대상자 피해 보상 내역 기록서	<input type="checkbox"/> 연구 대상자 피해 보상 신청서 및 확인서	<input type="checkbox"/> 이중맹검 확인서
	<input checked="" type="checkbox"/> 시험자 이력서		

연구 진행 요약

구분	연구 대상자 수				비고
계획 연구 대상자 수	22 명				-
1차 선별 연구 대상자 수	21 명				-
모집 연구 대상자 수	21 명				-
중도 탈락 연구 대상자 수	0 명				-
최종 연구 대상자 수	21 명				-
시험 진행 현황	시험 시작		시험 종료		-
	21 명		21 명		
탈락 연구 대상자 사유	동의 철회	일정 미준수	이상 반응	기타*	-
	0 명	0 명	0 명	0 명	

연구 책임자

이 동 환

(인)

피부과 전문의

이 경 렬

(인)

신뢰성 보증 담당 책임자

피부과 전문의 이 원 신

(인)

3. 평가 시험의 배경

피부 노화는 내적 (intrinsic) 노화 및 외적 (extrinsic) 노화의 두 가지 과정에 의해 유발된다. 내적 노화는 시간의 흐름에 따라 유전적 요소에 의해 결정된 과정에 의해 유발되며 미세한 피부 주름 형성을 특징으로 하며 자외선 등의 외적 노화 인자들은 거칠고 깊은 주름을 유발하는 것을 특징으로 한다. 내적 노화 및 외적 노화에 의해 발생한 주름은 조직학적으로 살펴보면 먼저 내적 노화의 경우 세포 외 기질 (extracellular matrix)의 위축과 콜라겐 (collagen) 및 엘라스틴 (elastic fiber)의 감소를 특징으로 하며 광노화 등의 외적 노화의 경우 엘라스틴의 변성 및 축적, 제 1,3,7형 콜라겐의 감소가 특징적이다. 이와 같은 피부층 내 조직학적 변화는 내적 및 외적 노화 모두 공통적으로 기질 분해 효소 (matrix metalloproteinase)의 증가로 인해 발생하는 것으로 알려져 있다.

초음파측정기를 이용한 피부 치밀도 (dermal density) 측정은 항노화 화장품의 효능 평가에 이용되고 있는데, 실제로 피부 노화의 주 증상인 주름의 정도와 피부 치밀도 측정수치간에는 음의 상관관계가 있음이 보고된 바 있으며 앞서 기술한 바와 같이 노화에 의한 피부층 변화가 주로 콜라겐 생성량의 저하의 양상으로 나타난다는 점에서 노화된 피부층의 개선효과를 피부(층) 치밀도 측정으로 간접적으로 평가할 수 있다.

4. 평가 시험의 목적

본 시험은 일정 기간 동안 시료 사용 후, 시험 부위 피부 치밀도 개선 정도를 초음파 측정기를 이용하여 측정 및 분석하고, 시료가 나타내는 피부 치밀도 개선 효능을 평가하는 데 그 목적이 있다.

5. 시험 시료에 대한 정보

가. 시료의 명칭 및 물리화학적 특성

시료 명칭	시료 형태	시료 관리 코드
누트라코스 아이 컨투어 겔	겔 타입	2022-0320-00-G

나. 시료의 전성분

시료 명칭	성분명
누트라코스 아이 컨투어 겔	정제수, 글리세린, 글라이신, 소듐폴리아크릴레이트, 프롤린, 알라닌, 피이지-40하이드로제네이티드캐스터오일, 페녹시에탄올, 발린, 피이지/피피지-20/6다이메티콘, 시트로넬릴메틸크로토네이트, 프로필렌글라이콜, 소듐하이알루로네이트, 피피지-26-부테스-26, 암모늄아크릴로일다이메틸타우레이트/브이피코폴리머, 폴리글리세릴-10/에이코산다이오에이트/테트라데칸다이오에이트, 카프릴릴글라이콜, 1,2-헥산다이올, 류신, 자귀나무껍질추출물, 라이신에이치씨엘, 다이소뮴이디티에이, 향료, 다루토사이드(제주진득찰추출물)

다. 시료의 보관 및 처분

- 1) 고온 또는 저온의 장소 및 직사광선을 피하여 5~25°C 사이에서 보관.
- 2) 표준시료의 경우 시험 종료일로부터 1개월간 연구소 자체 보관 후 폐기.
- 3) 연구 대상자에게 지급된 평가시료는 시험 종료 후 모두 수거하여 별도의 보관기간 없이 폐기.

라. 시료의 안전성

- 1) 본 시료(들)은 화장품법에 따라 제조되었음.
- 2) 본 시료들의 제조에는 식품의약품안전처 고시 '화장품 안전기준 등에 관한 규정' 및 '화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법'을 준수하여 화장품에 사용할 수 없는 원료는

사용하지 않았으며, 사용상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 사용 한도 및 그 사용 기준을 준수하여 제조되었음.

- 3) 본 시료들은 시험 의뢰자가 본 시료의 안전성을 보장함.

6. 연구 대상자 선정

가. 연구 대상자 선정기준

- 1) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 연구 대상자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 2) 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 3) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

나. 연구 대상자 제외기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 연구 대상자에서 제외시킨다.

- 1) 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 2) 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용하는 자
- 3) 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 자
- 4) 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 5) 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 6) 연구 시작 전 3개월 내에 시험 부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 자
- 7) 연구 시작 전 6개월 내에 시험 부위에 시술을 받은 자
- 8) 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

다. 연구 대상자 중도탈락기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 시험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 1) 시험 부위에 소양감이나 홍반 등의 유해 사례가 발생한 경우
- 2) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생한 경우
- 3) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 개인 사정에 의해 추적 관찰이 어려운 경우

- 4) 연구 대상자가 시료 사용 방법이나 사용 횟수 및 일정을 어겨 평가가 어려운 경우 (시료 사용 순응도가 90% 미만 또는 110% 초과인 경우)
- 5) 기타 시험자의 판단으로 시험 지속이 어렵다고 판단되는 경우

라. 연구 대상자의 숫자와 이에 대한 근거

식품의약품안전처 (Ministry of Food and Drug Safety; MFDS) '화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(2018.03)' 및 대한피부과학연구소 자체 규정에 근거하여 20명 이상의 유효데이터를 확보한다.

마. 연구 대상자 관리

본 연구의 의뢰자 및 시험자는 헬싱키 선언의 근본정신을 준수하고, 연구 대상자의 권익을 보호하고자 노력하며 연구 수행과 결과 기록 등에 있어 인체시험관리기준 (GCP) 및 관련 국내 법규를 준수하도록 노력한다.

시험 전 모든 연구 대상자들의 시험참여 동의를 받고, 식품의약품안전처가 발간한 [화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2021]에 따라 연구 대상자들의 동의를 얻는데 마땅히 제공해야 할 모든 정보들을 성실히 전달한다.

7. 시험 방법

가. 시험 시료 적용 부위

눈꼬리 (Lateral canthus)로부터 수평 외측으로 1cm 떨어진 지점

나. 시험 시료 적용 방법

실제 사용법과 동일하게 하기 위해 시험의뢰자가 제공한 사용방법을 연구 대상자에게 교육한다.

다. 사용 장비

1) Ultrasound (DermaLab Skin, CORTEX TECHNOLOGY)

DermaLab USB SkinLab의 Ultrasound는 고해상도 초음파 피부 측정장비로서, 20MHz의 음파 에너지를 이용하여 피부 표면으로부터 깊이 3.37mm, 너비 17.6mm의 피부 구조물의 분석이 가능하며, 각질층부터 표피, 진피, 피하조직까지의 이미지가 가능하다. 피부 이미지는 피부에 음파를 조사했을 때, 피부로부터 반사되는 신호를 측정하는데 기초한다. (이때 사용되는 음파에너지는 피부나 다른 조직에 영향을 미치지 않는다.) 반사된 신호를 통해 가시화된 단면 이미지는 신호의 강도(진폭) 분석을 통해 나타나는데 어두운 색일수록 낮은 반사 즉, 피부의 구조 사이에 밀도가 없거나 낮음을 의미하고, 밝은 색일수록 강한 반사 즉, 피부 구조의 밀도가 높음을 의미한다. 음파는 공기에 저항을 받으므로 기기에 정수된 물을 채워 물을 매개체로 하여 측정하며, 시험 부위는 가능한 편평한 부위를 선정한다. 정확한 분석 이미지를 위해 같은 부위의 측정을 2~3회 반복하고 노이즈가 없는 깨끗한 이미지를 채택한다. 이미지를 통해 LEB(Low Echogenic Band, μm), 두께(μm), 밀도(%)를 분석할 수 있고, 이 중 밀도를 통해 피부 층의 치밀한 정도를 분석할 수 있으며, 밀도가 증가할수록 피부치밀도가 증가하였음을 의미한다.

라. 시험 순서

1) 첫 번째 방문 (시험 전)

- 연구 대상자는 시험 방법과 일정 및 위험성과 가능한 이상반응 등에 대해 설명을 듣고 기초정보를 작성하고 동의서에 서명한다.
- 시험자가 제공하는 기준 세안제를 이용하여 세안 후 페이퍼 타올로 가볍게 두드려 물기를 제거한 후 30분간 항온·항습 조건 (20~24°C, 40~60%RH)에서 안정을 취한다.
- 평가 시마다 동일한 부위에서 측정이 이루어질 수 있도록 측정 부위를 구획하고 기기측정을 실시한다.
- 연구 대상자 주의사항과 시료 사용법을 교육한 후 시료를 배포한다.
- 시험 기간 중 및 시험 종료 직후 피부과 전문의가 이상반응 (소양증, 홍반 등의 자극 증상) 유무를 확인한다.
- 시험기간 동안 시료 사용의 순응도를 체크한다.

2) 두 번째 방문 (시험 2주 후) / 세 번째 방문 (시험 4주 후)

- 첫 방문일과 동일한 방법으로 동일한 부위에서 기기 평가를 시행한다.

- 피부과 전문의가 이상반응 유무를 평가한다.
- 시험기간 동안 시료 사용의 순응도를 체크한다.
- 마지막 방문일에는 시료를 수거하고, 연구 대상자에게 시험 참여비를 지급한다.

마. 평가 방법

1) Ultrasound를 이용한 피부 치밀도 개선 효과 평가

- 시험 전, 시험 2주 후, 시험 4주 후에 Ultrasound를 이용하여 피부 치밀도를 측정 및 분석하고, 개선율을 다음과 같이 산출한다.

$$\cdot \text{개선율}(\%) = \left\{ \sum_{k=1}^n \left(\frac{k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 시험 후 측정치} - k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 시험 전 측정치}}{k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 시험 전 측정치}} \times 100 \right) \right\} / n$$

2) 순응도 평가

- 시험 종료 후, 아래의 식으로 시료 사용의 순응도를 확인한다.

$$\text{순응도}(\%) = \text{실제 시료 사용 횟수} / \text{시료를 사용하여야 할 횟수}$$

3) 피부과 전문의에 의한 안전성 평가

- 시험기간 중 시료 사용에 의한 부작용 (홍반, 부종, 인설, 가려움, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 따끔거림 및 기타 이상증) 발생 여부를 평가한다.

바. 통계 분석 방법

- 1) IBM SPSS Statistics ver.28.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA)을 이용해 유의성을 확인한다.
 - 결과 값은 정규성 검정(Ryan-Joiner Normality Test)을 통해 정규 분포로 추정되는 경우, 아래의 모수적인 통계법을 통해 유의성을 확인한다.
 - 동일 그룹 내 전후 결과값 비교: 시험 전, 후 측정값의 비교는 paired t-검정을 이용하며, 3 회 이상 반복 측정된 경우, 반복측정분산분석(Repeated measure ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다. 평가 지표가 기저치 대비 변화 정도를 나타내어 시험 전 결과가 부재한 경우, One sign t-test 를 통해 유의성을 확인한다.
 - 2 이상의 상이한 그룹간 결과값 비교: 두 그룹간 독립된 결과값의 비교는 Independent t-검정, 두 그룹간 짝지어진 결과값의 비교는 paired t-검정을 이용하며, 3 이상의 그룹간 결과값 비교는 일원분산분석(one-way ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다.
 - 반복 측정된 2 이상의 상이한 그룹의 결과값 비교: 반복측정분산분석(Repeated measure ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 검정한다. 그룹간 초기 측정 값이 유의하게 다른 경우 초기 측정값을 공변량으로 한 공분산분석(Analysis of Covariance)을 통해 그룹간 결과값의 차이를 확인한다.
 - 정규성 검정(Ryan-Joiner Normality Test)에서 정규성이 기각되는 경우 또는 자료가 범주형 자료에 해당하는 경우, 아래의 비모수적인 통계법을 통해 유의성을 확인한다.
 - 동일 그룹 내 전후 결과값 비교: 시험 전, 후 측정값의 비교는 Wilcoxon signed rank 검정을 이용하며, 3 회 이상 반복 측정된 경우, Friedman 검정을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다. 평가 지표가 기저치 대비 변화 정도를 나타내어 시험 전 결과가 부재한 경우, Wilcoxon signed rank 검정을 통해 유의성을 확인한다.
 - 2 이상의 상이한 그룹간 결과값 비교: 두 그룹간 독립된 결과값의 비교는 Mann-Whitney U 검정, 두 그룹간 짝지어진 결과값의 비교는 Wilcoxon signed rank 검정을 이용하며, 3 이상의 그룹간 결과값 비교는 Kruskal-Wallis 검정을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다.
 - 반복 측정된 2 이상의 상이한 그룹의 결과값 비교: 두 그룹간 짝지어진 경우 Friedman test, 두 그룹이 독립된 경우 반복측정분산분석 (Repeated Measure ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 검정한다. 그룹간 초기 측정 값이 유의하게 다른 경우에는 초기 측정값을 공변량으로 한 공분산분석(Analysis of Covariance, ANCOVA)을 통해 그룹간 결과값의 차이를 확인한다.

8. 시험 결과

표 1. 연구 대상자 기본 정보

No.	ID	Age	Gender	No.	ID	Age	Gender
1	5796	44	Female	12	1806	51	Female
2	6099	45	Female	13	3512	52	Female
3	4671	47	Female	14	5942	53	Female
4	3936	47	Female	15	3467	54	Female
5	4333	48	Female	16	2700	56	Female
6	3128	48	Female	17	1304	57	Female
7	4005	49	Female	18	4151	58	Female
8	375	50	Female	19	3023	58	Female
9	5158	50	Female	20	3326	59	Female
10	3823	50	Female	21	5431	59	Female
11	6418	51	Female				

표 2. 연구 대상자 기본 정보 - 요약

모집 연구 대상자 수	21명	
중도 탈락자 수	0명	
성별	남 : 0명	여 : 21명
평균 연령	52세	
연령 분포		
40대	7명	
50대	14명	

표 3. 피부 치밀도 (Dermal density, %) 측정 결과

No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
1	14.6	18.5	21.2
2	22.1	23.0	27.7
3	11.8	18.7	21.6
4	21.3	26.8	30.2
5	26.9	29.6	32.4
6	17.3	19.0	20.5
7	22.7	24.0	25.9
8	15.7	19.8	20.5
9	18.8	21.0	22.9
10	26.3	29.4	33.6
11	16.1	20.6	21.3
12	25.1	27.6	28.1
13	20.0	23.8	24.8
14	22.5	26.7	27.6
15	21.3	21.8	24.0
16	17.9	21.0	21.4
17	21.3	25.5	26.7
18	23.9	25.7	27.8
19	18.9	19.0	21.6
20	24.8	33.1	34.6
21	20.5	23.7	26.2

표 4. 피부 치밀도 (Dermal density, %) 통계 결과

구분		평균 ± 표준편차	개선율	p-value
시험 부위	시험 전	20.47 ± 3.97 ^a	-	<0.001 ¹⁾
	시험 2주 후	23.73 ± 4.10 ^b	17.26%	
	시험 4주 후	25.74 ± 4.38 ^c	27.38%	

abc : 그룹 내에서 문자를 공유하지 않는 평균들은 통계적으로 유의한($p < 0.05$) 차이를 가짐. By LSD test.

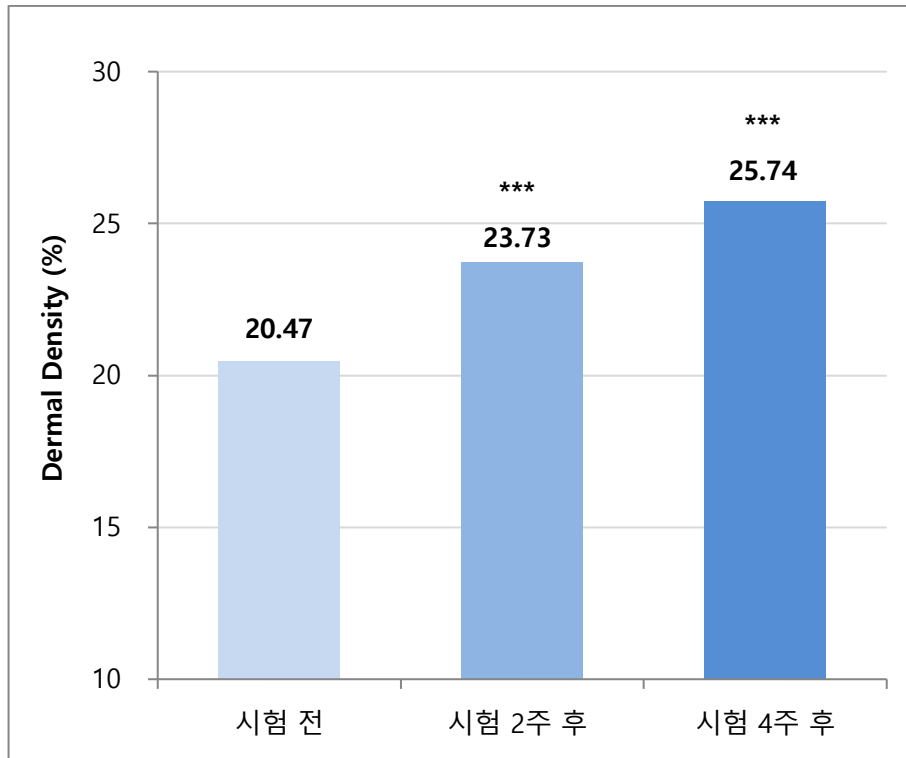
1) By Repeated measures ANOVA. 측정 시점을 요인으로 분석.

4주간의 시험 기간 동안 시험 시료를 사용한 시험 부위는 시험 2주 후부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p < 0.05$)으로 피부 치밀도가 증가하여, 시험 시료가 피부 치밀도 개선에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. (일시적, 개인차 있음)



Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소

A.



Significant probability within group: * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

B.

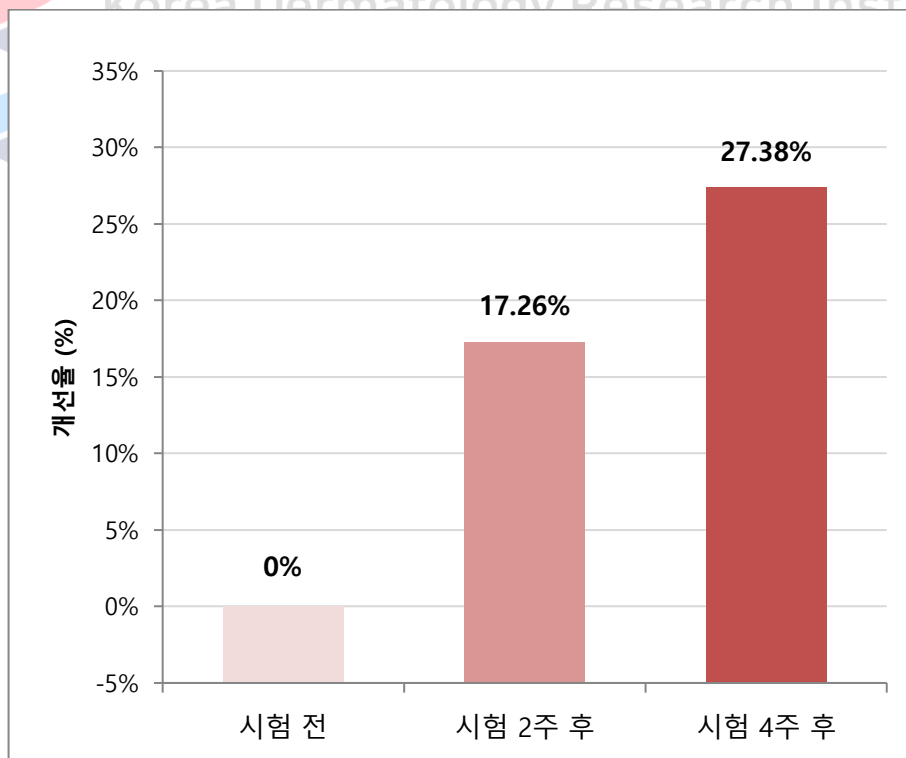


그림 1. 시험 결과 그래프

A. 피부 치밀도 개선 정도 B. 피부 치밀도 개선율

표 5. 순응도

최종 연구 대상자 수	순응도 (%)
21명	99.83%

표 6. 시험기간 동안 발생한 피부 이상증

구분	홍반	부종	인설 생성	가려움	자통	작열감	뽀뽀함	따끔 거림	기타 이상증
경증	0	0	0	0	0	0	0	0	0
중등증	0	0	0	0	0	0	0	0	0
중증	0	0	0	0	0	0	0	0	0

시험기간 동안 특별한 이상 증상이 발생하지 않았다.



Korea Dermatology Research Institute

대한피부과학연구소

9. 고찰 및 결론

총 4주간의 시험기간 동안 21명의 연구 대상자를 대상으로 주식회사휴먼웰니스 “누트라코스 아이 컨투어 겔” 시료의 피부 치밀도 개선 효능 평가 시험을 실시하였으며, 중도탈락자 없이 21명의 연구 대상자가 모두 시험을 완료하였다.

시험 결과는 다음과 같다.

- 1) 피부 치밀도를 나타내는 Ultrasound 측정값 (Dermal density, %)이 시험 전과 비교하여 시험 2주 후 17.26% 증가하였고, 시험 4주 후에는 27.38% 증가하였다.
- 2) 시험기간 동안 모든 연구 대상자로부터 피부 이상반응은 관찰되지 않았다.

결론적으로 주식회사휴먼웰니스 “누트라코스 아이 컨투어 겔” 시료를 4주 동안 사용한 시험 부위는 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p<0.05$)으로 피부 치밀도가 증가하여, 시험 시료가 피부 치밀도 개선에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. 또한, 모든 연구 대상자들에서 특별한 이상반응이 관찰되지 않아 안전한 시료로 사료된다. (일시적, 개인차 있음)



대한피부과학연구소

10. 참고 문헌

- 가. BERRY, N., et al. A clinical, biometrological and ultrastructural study of xerotic skin. *International journal of cosmetic science*, 1999, 21.4: 241-252.
- 나. BURACZEWSKA, Izabela, et al. Changes in skin barrier function following long-term treatment with moisturizers, a randomized controlled trial. *British Journal of Dermatology*, 2007, 156.3: 492-498.
- 다. DRAELOS, Zoe Diana. New treatments for restoring impaired epidermal barrier permeability: skin barrier repair creams. *Clinics in dermatology*, 2012, 30.3: 345-348.
- 라. FLUHR, Joachim W.; FEINGOLD, Kenneth R.; ELIAS, Peter M. Transepidermal water loss reflects permeability barrier status: validation in human and rodent in vivo and ex vivo models. *Experimental dermatology*, 2006, 15.7: 483-492.
- 마. KIM, Do-Hoon, et al. Fabrication of pseudo-ceramide-based lipid microparticles for recovery of skin barrier function. *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces*, 2012, 94: 236-241.
- 바. LAU-GILLARD, Peri Jasmin, et al. Evaluation of a hand-held evaporimeter (VapoMeter®) for the measurement of transepidermal water loss in healthy dogs. *Veterinary dermatology*, 2010, 21.2: 136-145.
- 사. LODÉN, Marie. Effect of moisturizers on epidermal barrier function. *Clinics in dermatology*, 2012, 30.3: 286-296.
- 아. 식품의약품안전처. 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2021.10
- 자. 식품의약품안전처. 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인, 2018.03

별첨 1. 시험 기관 정보

1-1. 시험자

가. 연구 책임자

대한피부과학연구소 이동환

나. 연구원

대한피부과학연구소 피부과 전문의 이경렬

대한피부과학연구소 김혜인

대한피부과학연구소 박세림

다. 시험자의 경력

연구 책임자 : 이동환

1) 학력

1998.02 건국대학교 미생물공학과 학사 취득
2014.02 충북대학교 약학과 약학석사 취득
2017.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료

2) 경력

1997.11 ~ 2001.12 한불화장품(주) 기술연구소 연구원
2002.01 ~ 2005.12 한불화장품(주) 기술연구원 생명공학파트장
2006.01 ~ 2014.06 한불화장품(주) 기술연구원 신소재개발파트장
2013.07 ~ 2014.06 한불화장품(주) 기술연구원 수석연구원
2014.06 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구소장

3) 학회 활동

대한화장품학회 정회원
한국피부장벽학회 정회원

4) 발표 논문

2000 Purification and Identification of Protease from Bacillus Sp. HB-5 and Its Application of Cosmetic Product, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2000, 26(1): 107-124
2002 Stabilization of Protease and Properties of Chitosan Immobilized Enzymes, J. Cosmet. Sci., 2002;53:307-311
2004 Effects of the Draronissanguis on Antioxidation and MMP-1 Expression in Human Dermal Fibroblast, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2004;30(4): 439-444

- 2005 Effects of Ethyl Acetate Fraction from *Melothria heterophylla* on Antioxidant Activity and Matrix Metalloproteinase-1 Expression in Ultraviolet A-irradiated Human Dermal Fibroblasts, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2005;31(1): 103-109
- 2005 Anti-irritation and Moisturizing Effects of Exopolysaccharide Produced by *Grifola frondosa*, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2005;31(1): 35-41
- 2005 Effect on inhibition of matrix metalloproteinase-1 in human dermal fibroblasts by production of exopolysaccharide from mycelial culture of *Grifola frondosa*, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2005;31(2):161-167
- 2005 Anti-Oxidative and Inhibitory Effect of *Saussurea involucreata* on MMP-1 in UVA-irradiated Human Dermal Fibroblast, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2005;31(4):329-335
- 2005 Effects of the *Spatholobi caulis* Extract on Antioxidation and Inhibition of Matrix Metalloproteinase in Human Skin Fibroblasts, *KSBB Journal*, 2005;(20): 40-45
- 2005 Isolation and Antioxidant Effects of the Vitexin from *Acer palmatum*, *Arch. Pharm. Res.*, 2005; 28(2): 195-202
- 2005 Production of Exopolysaccharide from Mycelial Culture of *Grifola frondosa* and Its Inhibitory Effect on Matrix Metalloproteinase-1 Expression in UV-Irradiated Human Dermal Fibroblasts, *FEMS Microbiol. Lett.*, 2005;251(2): 347-354
- 2006 Sprouted Black Rice Oligopeptide Induces Expression of Hyaluronan Synthase in HaCaT Keratinocytes and Improves Skin Elasticity, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2006;32(1):7-15
- 2007 *Sedum armentosum* Enhances Hyaluronan Synthesis in Transformed Human Keratinocytes and Increases Water Content in Human Skin, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2007;33(1):17-22
- 2007 The Inhibition of UVA-induced Matrix Metalloproteinase-1 in Human Dermal Fibroblasts and the Improvement of Skin Elasticity by *Cirsium setidens* Extract, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2007;33(3):131-187
- 2007 New Whitening Agent from *Pimpinella brachycarpa*, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2007;33(3): 203-208
- 2007 Cosmetic Application of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine (BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particle (SLN), *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2007;33(4): 219-225
- 2007 Preparation and Characterization of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine(BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particles(SLN), *J. Ind. Eng. Chem.*, 2007;13(7): 1180-1187
- 2007 Preparation and Characterization of Quercetin Loaded Polymethylmethacrylate Microcapsules Using Polyol-in-oli-in-polyol Emulsion Solvent Evaporation Method, *J. Pharm. Pharmacol.*, 2007;59(12): 1611-1620
- 2007 Black Rice (*Oriza sativa* L. Var. Japonica) Hydrolyzed Peptides Induce Expression of Hyaluronan Synthase 2 Gene in HaCaT Keratinocytes, *J. Microbiol. Biotech.*, 2007;17(2): 271-279
- 2007 Structure Activity Relationship of Antioxidative Property of Flavonoids and Inhibitory

- Effect of Matrix Metalloproteinase Activity in UVA-Irradiation Human Dermal Fibroblast, Arch. Pharm. Res. 2007;30(3): 290-298
- 2007 Anti-oxidative and Photo-protective Effects of Coumarins Isolated from Fraxinuschinensis, Arch. Pharm. Res., 2007;30(10):1293-301.
- 2008 Synthesis and Anti-melanogenic Effects of Lipoic Acid-polyethyleneglycol Ester, J.Pharm. Pharmacol., 2008;60(7): 863-870
- 2008 Inhibitory Effects on Melanin Production in B16 Melanoma Cells of Sedum sarmentosum, YakhakHoeji, 2008;52(3): 165-171
- 2010 Synergistic Effects of N-methyl-2-pyrrolidone on Skin Permeation of a Hydrophobic Active Ingredient, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2010;36(2): 115-120
- 2011 Preparation and Characterization of Encapsulation of MLC Using Vegetable Fat, J. Ind. Eng. Chem., 2011; 17(3): 421-426
- 2013 The Effect of Hydrolyzed JejuUlvapertusa on the Proliferation and Type I Collagen Synthesis in Replicative Senescent Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2013;39(3): 177-186
- 2019 Anti-Aging Activity of Lavandula angustifoliaExtract Fermented with Pediococcus pentosaceus DK1 Isolated from Diospyros kaki Fruit in UVB-Irradiated Human Skin Fibroblasts and Analysis of Principal Components. J.Microbiol. Biotechnol. 2019; 29(1):21-29
- 2020 Hair Growth Effect of Emulsion Extracted Brevilin A, a JAK3 inhibitor, from Centipeda minima, 2020;8(7):767

피부과 전문의 : 이경렬

- 1) 학력
 - 2004.02 차의과학대학교 의학과, 의학사 취득
 - 2015.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료
- 2) 경력
 - 2000.07 ~ 2000.08 미국 하와이 의대 연수
 - 2004.03 ~ 2005.02 차의과학대학교 분당차병원 인턴
 - 2005.03 ~ 2009.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 전공의, 전문의 취득
 - 2009.04 ~ 2011.04 영동병원 피부과 과장
 - 2011.04 ~ 2012.04 충청한센복지협회 부설의원 원장
 - 2012.04 ~ 2013.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 임상강사
 - 2013.03 ~ 2014.01 연세모던피부과 원장
 - 2012.04 ~ 2015.06 대한피부과학연구소 연구원
 - 2014.01 ~ 2015.07 휴먼 피부과 원장
 - 2015.06 ~ 2016.08 대한피부과학연구소 대표
 - 2012.04 ~ 현재 질병관리본부 위촉 한센병 충북지역지도의사
 - 2015.09 ~ 현재 스킨다 피부과 원장

3) 학회 활동

대한피부과학회 정회원

대한피부과의사회 정회원

대한화장품의학회 정회원

대한피부장벽학회 정회원

대한피부레이저학회 정회원

대한광의학학회 정회원

4) 발표 논문

2006 A case of Semicircular Lipoatrophy Induced by Repeated occupational Traumas. Korean J Dermatol 2006;44(6):760-762

2006 A case of Exacerbation of Porokeratosis with Myelodysplastic Syndrome. Korean J Dermatol 2006;44(9):1161-1163

2007 5% Imiquimod Cream in the Treatment of Bowen's Disease. Korean J Dermatol 2007;45(4):338-344

2007 A case of Cutaneous Horn Arising from Angiokeratoma in Infancy. Korean J Dermatol 2007;45(9):959-961

2008 Granulomatous Perioral Dermatitis Presented with Facial Eczematous Lesion. Korean J Dermatol 2008;46(9):1229-1231

2009 Coexistence of Lichen Sclerosus with Morphea showing bilateral symmetry. ClinExpDermatol. 2009;34(7):416-418

2012 Isolation of the Causative Microorganism and Antimicrobial Susceptibility of Impetigo. Korean J Dermatol 2012;50(9):788-794

2013 *Asinibacterium lactis* gen. nov., sp. nov., a member of the Family Chitinophagaceae, isolate from donkey (*Equus asinus*) milk. Int J SystEvolMicrobiol 2013 Feb 22[Epub ahead of print]

2013 A Case of Dermatofibrosarcoma Protuberance as a Subcutaneous Nodule without surface Change. Korean J Dermatol 2013;51(5):373~374

2013 Assessment of treatment efficacy and sebosuppressive effect of fractional radiofrequency microneedle on acne vulgaris. Lasers Surg Med 2013 Nov 19. Doi: 10.1002/lsm.22200.[Epub ahead of print]

2014 The efficacy and safety of intense focused ultrasound in the treatment of enlarged facial pores in Asian skin. J Dermatolog Treat 2014 Feb 11.[Epub ahead of print]

연구원 : 김혜인

1) 학력

2012.03 ~ 2016.02 한림대학교 바이오메디컬학과, 이학사

2016.03 ~ 2018.02 한림대학교 바이오메디컬학과, 이학석사

2) 경력

2018.03 ~ 2021.06 대한피부과학연구소 연구원
 2021.07 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원

연구원 : 박세림

- 1) 학력
 2018.03 ~ 2022.02 호서대학교 화장품생명공학부, 이학사
- 2) 경력
 2021.09 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

1-2. 신뢰성 보증 담당

가. 신뢰성 보증 담당 책임자

피부과 전문의 이원신

나. 신뢰성 보증 담당자

대한피부과학연구소 윤미소
 대한피부과학연구소 김자영

다. 신뢰성 보증 담당자의 경력

신뢰성 보증 담당 책임자 : 이원신

- 1) 학력
 1998.02 경북대학교 의과대학 졸업 및 의사면허 취득
- 2) 경력
 1999.02 서울아산병원 인턴수련과정 수료
 2003.02 서울아산병원 피부과전공의 수련과정 수료 및 피부과 전문의자격 취득
 2003.05 ~ 2006.05 한국한센복지협회 부산지부 진료원장
 2006.05 우수공중보건의 부산시장 표창수상
 2006.05 한국한센복지협회 지역관리 의사 위촉
 2006.06 ~ 2008.10 더미소피부과 대표원장
 2008.11 ~ 현재 웰스피부과 대표원장
 2019.06 명지전문대학교 뷰티매니지먼트과 임상강사
- 3) 발표논문

A case of Norwegian scabies. Korean J Dermatol. 2000 Oct;38(10):1385-1387. Korean.

A Clinico-Pathological Study of Squamous Cell Carcinoma. Korean J Dermatol. 2001 Jan;39(1):7-15. Korean.

A Case of Punctate Porokeratosis. Korean J Dermatol. 2002 Jun;40(6):698-699. Korean.

사람의 표피 줄기세포의 인지에서 B1 Integrin과 Cytokeratin10 발현의 의의. 대한피부연구학회지 2001

피부 섬유모세포의 세포외 기질 생산에 대한 감마인터페론과 Ceramide의 영향. 대한피부연구학회지 2001

Metastatic cutaneous leiomyosarcoma from primary neoplasm of the mesentery. Int. J. of Dermatology Aug. 2001

A Case of Type V Hyperlipoproteinemia with Xanthoma Eruptivum. Korean J Dermatol. 2001 Aug;39(8):935-937. Korean.

Two Cases of Subcutaneous Panniculitis-like T-cell Lymphoma. Korean J Dermatol. 2001 Sep;39(9):1037-1040. Korean.

A Case of Toenail Onychomycosis Caused by Trichosporon asahii. Korean J Dermatol. 2002 Aug;40(8):980-982. Korean.

A case of necrobiotic xanthogranuloma without paraproteinemia presenting as a solitary tumor on the thigh. Int.J. of Dermatology 3 June 2003

신뢰성 보증 담당자 : 윤미소

1) 학력

2008.03 ~ 2012.02 호서대학교 한방화장품과학과, 이학사

2012.03 ~ 2014.02 호서대학교 화장품과학과, 이학석사

2) 경력

2017.01 ~ 2017.12 대한피부과학연구소 연구원

2018.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원

2019.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 신뢰성 보증 담당자

신뢰성 보증 담당자 : 김자영

1) 학력

2012.03 ~ 2017.02 건국대학교 응용화학전공, 이학사

2) 경력

2017.04 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

2020.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 신뢰성 보증 담당자

1-3. 시험기관의 시험 목록

- 가. 화장품의 자외선차단 효과 평가 및 연구
- 나. 화장품의 피부 주름 개선 효과 평가 및 연구
- 다. 화장품의 피부 미백 효과 평가 및 연구
- 라. 화장품의 안전성 평가 및 연구
- 마. 기타 화장품의 효능 평가 및 연구
- 바. 유효성분의 경피 흡수도 평가 및 연구
- 사. 시료 분석, 유효성분 추출 및 연구
- 아. 신규 제형 개발 및 연구
- 자. 기타 화장품 관련 기술 개발 및 연구

1-4. 시험기관의 주요시설 및 장비

- a. Air compressor
- b. Anareobic chamber
- c. ANTERA 3D
- d. ARCO infrared thermometer AR-350 PLUS
- e. Biologically weighted UV sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- f. Biologically weighted UV sensor with LLG adaptor(SUV)
- g. Blood Flow Imager OZ-2STD
- h. Centrifuge
- i. Chemi-doc
- j. Chromameter CR-400®
- k. Clean bench
- l. Clinical photograph system
- m. Constant Temperature and Humidity System
- n. Constant Temperature and Humidity System HT-A5GG3
- o. Corneometer® CM-825
- p. Cutometer dual MPA 580
- q. Cutometer® MPA-580
- r. Cutometer® MPA-580 (2mm)
- s. Cutometer® MPA-580 (8mm)

- t. D-code system
- u. DermaLab USB Moisture (Pin type)
- v. DermaLab USB Ultrasound
- w. Dermalite
- x. Dermalite camera
- y. Digital Camera system – DSLT, Macro Lens, Macro flash
- z. Digital Hot Plates Wise Stirrer - MSH-20D (가열교반기)
- aa. Electronic balance – GF-4000, AF-220E
- bb. ERYTHEMA UV & UVA INTENSITY METER MODEL 3D-600 V2.0
- cc. F-RAY (Moire)
- dd. FDC-6 Diffusion Cell Drive Console
- ee. FLIR T-420
- ff. Folliscope 2.8
- gg. Folliscope 5.0
- hh. General incubator 150L JSGI-150T
- ii. Glossmeter® GL-200
- jj. Incubator
- kk. Infrared illuminator INFRALUX-300
- ll. Ion Chef System
- mm. Ion GeneStudio S5 plus
- nn. IR Detector LP02 & LI19
- oo. IR Detector PMA2100
- pp. IR Detector PMA2140
- qq. Janus Facial Image Analysis System
- rr. JSAT-45 Autoclave
- ss. Lambda 650S UV/Vis Spectrometer
- tt. Mark-Vu
- uu. Mexameter probe
- vv. MicroCentrifuge
- ww. MoistureMap MM100
- xx. MoistureMeter D Compact
- yy. MoistureMeter EpiD
- zz. MPA 5
- aaa. Multi Display Device MDD4

- bbb. Multi Display Device MDD4
- ccc. Multiport solar simulator 601 V2.5 300W
- ddd. Multiport solar simulator 601-150W
- eee. Olympus microscope, CX41-32C02
- fff. PCR-C1000
- ggg. PMA2100 Data Logging Meter Package
- hhh. Polarized Dermoscopy – Dermlite-II pro camera kit
- iii. Polarized Micro-scope c image analyzer
- jjj. PRIMOS CR
- kkk. Protein transfer
- lll. Qubit™ 4 Fluorometer
- mmm. SDS page electrophoresis
- nnn. SebuFix® F 16 & Corneofix® F-20
- ooo. Single-port solar simulator LS-1000
- ppp. Skin-pH-meter® PH 905
- qqq. Skin-Visiometer® SV-600
- rrr. Skin-Visiometer® SV-700
- sss. Tensile strength tester DS2-5N
- ttt. Tensile strength tester system MR-PPS200
- uuu. Tewameter TM Nano Probe
- vvv. Tewameter® TM-300
- www. Mexameter® MX-18
- xxx. Sebumeter® SM-815
- yyy. Translucency Meter TLS850
- zzz. Ultrascan UC-22® cutis
- aaaa. UVA sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- bbbb. UVA sensor with LLG adaptor
- cccc. Vapometer®
- dddd. Vectra H2
- eeee. VISIA-CR
- ffff. Visioline VL650
- gggg. Visioscan® VC 98
- hhhh. Waters alliance e2695 (HPLC)

별첨 2. 기관윤리위원회(IRB) 심사 정보

가. 심사번호 : KDRI-IRB-220320

나. 심사결과

구분	심사 일시	심사 결과	비고
연구계획 심사	2022. 07. 06	승인	-
연구결과 심사	2022. 08. 10	승인	-



Korea Dermatology Research Institute

대한피부과학연구소

별첨 3. 연구 대상자에게 안내된 사항

시험담당자 연락처 : 대한피부과학연구소 / TEL. 031-704-0099

가. 시험의 목적

본 임상 시험은 제품의 피부 치밀도 개선 효과와 그 사용 안전성을 평가하기 위한 시험입니다.

나. 시험 제품에 대한 정보

시험 제품은 기초 제품이며 피부 치밀도 개선 효과를 가지고 있는 것으로 예상됩니다.

다. 연구 대상자가 준수하여야 할 사항

- 1) 정해진 사용 횟수를 준수하고 지나친 사용을 피하십시오.
- 2) 시험기간 동안 지나친 음주와 흡연을 삼가하십시오.
- 3) 시험기간 동안 과도한 자외선 노출을 피하십시오.
- 4) 시험기간 중 피부 치밀도 개선 효과가 있는 동일 종류의 화장품은 사용해서는 안됩니다.
- 5) 시험기간 중 사우나 혹은 목욕탕 등을 이용하지 마십시오.
- 6) 시험기간 중 때를 미는 행위나 안면 피부관리 등을 받지 마십시오.
- 7) 사용 중 이상반응 발생 시 지체 없이 본 연구소에 연락 주시기 바랍니다.
- 8) 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료될 때까지 비밀로 유지해야 합니다.
- 9) 시험 과정 중에 제공되는 설문을 포함한 서면질의에 충실하고 정확하게 임해야 합니다.

라. 시험의 검사 및 절차

연구 대상으로 선정된 후 시험에 필요한 각종 사전검사 및 설문조사가 시행되는 과정에서 **부적합 판정을 받게 될 경우 시험에 참여하실 수 없습니다.** 적합한 연구 대상으로 판정될 경우 4주간 시험 제품을 1일 1회 사용하고 정기적으로 본 기관에서 전문가들의 육안평가와 기기평가를 받게 될 것입니다.

- 평가일 : 방문일
- 방문횟수 : 총 3회 (0주차, 2주차, 4주차)
- 시험절차 (다음 장 참고)

첫 번째 방문 – 시험 0주차

- 시험자로부터 시험에 대한 안내를 받고 기초정보, 사전설문조사서 및 동의서 작성
- 제공받은 세안제로 세안 후, 항온 항습 조건에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 피부 치밀도 측정
- 피부과전문의가 제품 사용에 의한 부작용 발생 유무 평가함
- 주의사항과 제품 사용법에 대해 안내 받고, 제품을 제공 받음



두 번째 방문 – 시험 2주차

- 제공받은 세안제로 세안 후, 항온 항습 조건에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 피부 치밀도 측정
- 피부과전문의가 제품 사용에 의한 부작용 발생 유무 평가함



세 번째 방문 – 시험 4주차

- 제공받은 세안제로 세안 후, 항온 항습 조건에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 피부 치밀도 측정
- 피부과전문의가 제품 사용에 의한 부작용 발생 유무 평가함
- 제품 반납 후 설문조사 작성 및 시험참여비 지급

마. 연구 대상자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편

본 시험에 사용되는 시험 제품은 식품의약품안전처에서 정한 화장품 원료를 사용하여 제조하였으므로, 특별한 이상반응을 나타내지 않을 것으로 예측되나, 시험 중 홍반, 부종, 인설 생성, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 피부의 따가움, 발진 등의 자극 및 아직까지 알려지지 않은 부작용이 나타날 가능성을 배제할 수 없습니다. 따라서 인체 시험 진행 중 안전성 등에 관한 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구 대상자 또는 대리인에게 정보를 제공할 것입니다.

바. 여성의 경우 적절한 피임 방법

본 시험의 경우 임신부, 수유부, 혹은 임신 계획이 있거나 아래에서 제시하는 적절한 피임방법 선택에 동의하지 않는 가임 여성의 경우에는 시험에 참여할 수 없습니다.

- 자궁 내 피임 장치 : 루프 등
- 차단 피임법 : 페미돔, 질내 살정제 등

사. 연구 참여로 얻을 수 있는 이익

본 시험 계획서에 예정되어 있는 모든 검사 및 시험에 사용하는 제품은 무상으로 제공되며, 시험을 성실히 완료하실 경우 소정의 연구 참여비를 제공받게 될 것입니다. (단, 시험 중도 탈락 시, 본 연구소의 지침에 따른 지급 참여비 액수의 조정이 있을 수 있습니다.)

아. 연구 대상자에게 시험과 관련한 손상이 발생할 경우 피해 보상

연구 대상자가 전달받은 주의사항을 성실히 이행하였음에도 시험과 관련한 손상이 발생한 경우에는 시험 의뢰자가 법적인 책임을 지고 피해 보상에 관한 규약에 따라 피해 보상을 할 것이며, 본 연구소와 연계된 의료기관 및 기타 의료기관에서 최선의 치료를 받게 될 것입니다.

자. 자발적 참여 및 자발적 중도 탈락

본 시험에 대한 참여는 연구 대상자의 자발적 의사에 달려 있으며, 개인의 자유의지에 따른 중도 포기에도 어떠한 불이익이 주어지지 않을 것입니다.

차. 개인정보 보호 및 자료열람에 관한 사항

본 시험을 통해 획득된 연구 대상자의 사진 및 관련 데이터는 화장품, 의학 연구 및 광고 등의 목적에 사용될 수 있으나 연구 대상자의 신원을 파악할 수 있는 모든 기록은 비밀로 보장될 것이며, 시험의 결과가 출판될 경우에도 연구 대상자의 신원은 비밀로 유지될 것입니다.

신뢰성 보증 업무 담당자 및 식품의약품안전처장은 연구 대상자의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 대상자에 대한 기록을 직접 열람할 수 있습니다. 이와 같은 내용은 연구 대상자 동의서에 서명하는 순간 위 사실에 동의하는 것으로 간주될 것입니다.

카. 연구 대상자에 대한 고지

시험 중 시험 제품에 대한 새로운 사실이 발견되고 이것이 시험 참여 결정에 영향을 미칠 수 있다고 판단될 시에는 지체 없이 해당 정보를 연구 대상자에게 제공할 것입니다.

타. 시험 중 연구 대상자가 중도 탈락될 수 있는 경우

- 1) 제품 사용 부위에 소양감이나 홍반 등의 이상반응이 발생하는 경우
- 2) 연구 대상자나 보호자 등의 대리인이 시험 중단을 요구하는 경우
- 3) 연구 대상자 또는 시험자가 시험 계획과 주의사항을 심각히 위반하는 경우
- 4) 기타 시험자의 판단으로 시험 지속이 부적합 하다고 생각되는 경우

파. 연구 대상자 수

20명 이상 (중도 탈락자 포함)

하. 연구 대상자의 권익에 관한 추가 정보 및 손상 발생 시 연락을 취할 수 있는 담당자

연구원 박한울 (연락처 : 031-704-0099)

별첨 4. 연구 대상자 피해 보상 규약

연구 대상자 피해 보상 담당자 연락처 : 대한피부과학연구소 / TEL. 031-704-0099

가. 기본 원칙

- 1) 인체적용시험 실시기관 및 시험 의뢰자는 연구 대상자에게 '인체적용시험 참여로 인한 손상'이 발생한 경우, 자체적으로 정한 보상 기준, 절차 및 관계 법령에 따라 적절하고 신속한 보상이 이루어지도록 한다.
- 2) 연구책임자(담당자)는 시험기간동안 연구대상자에게 손상이 발생한 경우, 연고 처방, 보상절차에 관련한 설명 및 연구소 지정의료기관으로부터 치료를 우선적으로 진행하고, 손상 발생 원인에 대해 파악한다.
- 3) 연구대상자로부터 '연구 대상자 피해 보상 신청서'를 받고, 손상 발생 원인에 따라 연구책임자(담당자)는 '보상 내역 기록서'를 작성하여 적절한 보상을 제공한다.
- 4) 연구 대상자 피해 보상은 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등을 이유로 배상 책임을 물을 수 있는 경우에는 적용되지 않으며, 이러한 '배상'은 민법 등 다른 법률에서 정한 사항에 따른다. '보상'은 실제로 발생한 손해를 그대로 메우는 것이 아니라 보상하는 측(인체적용시험 실시기관 및 시험 의뢰자)이 미리 정해진 기준에 근거해 메우는 것이 일반적이다.
- 5) 연구책임자(담당자)는 인체적용시험 참여 전 연구 대상자에게 자발적인 동의를 받는 과정에서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 의약품 임상시험 관리기준 제7호아목10)차)에 따라 인체적용시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법에 대해 충분히 설명하여야 하고, 대상자가 요구하는 경우 피해자 보상에 관한 정보를 제공하여야 한다.
- 6) 인체적용시험의 참여로 인한 대상자의 신체적 손상이 발생할 경우, 금전적 보상에 대하여 확정되기 전이라도 연구책임자(담당자)를 통한 적절한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공한다.

나. 인체 적용 시험 참여로 인한 피해의 정의

'인체 적용 시험 참여로 인한 손상'이란 임상 시험 계획서에 따라 진행된 인체 적용 시험용 시료 또는 인체 적용 시험 계획서에 따라 행해진 물리화학적 또는 의학적 개입으로 인한 손상으로서, 인체 적용 시험에 참여하지 않았을 경우에는 발생하지 않았을 손상을 의미한다.

* 피해 사례 예시 : 홍반, 부종, 인설, 가려움, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 따끔거림 및 기타 이상증

다. 인체적용시험 피해자 보상 규약 적용 대상

아래의 피해자 보상 규약 적용 대상에 해당하며, 적용 제외 대상에 해당하지 않는 사람

- 1) 인체적용시험의 참여로 인하여 연구 대상자의 신체적인 손상(4항에 기재된 정의)이 발생한 경우
- 2) 인체적용시험에 참여하지 않았을 경우에는 발생하지 않았을 손상이 발생한 경우
- 3) 인체적용시험의 참여로 인하여 발생한 이상반응의 처치 과정에서 손상이 발생한 경우

- 4) 이상반응으로 인한 손상이 예상되었으며, 연구 대상자가 자발적으로 해당 인체적용시험 참여에 동의하였다 하더라도 보상 대상에 해당

라. 인체적용시험 피해자 보상 규약 적용 제외 대상

- 1) 인체적용시험과 신체적인 손상과의 인과관계가 인정되지 않는 경우
- 2) 인체적용시험 중이 아니어도 일어났을 것이라고 생각되는 사고 등에 기인한 경우
- 3) 인체적용시험용 시료에서 기대된 효과가 나타나지 않거나 그 밖의 혜택을 제공하지 못한 경우
- 4) 대조 시료를 받은 대상자에게 인체적용시험의 효과에 대한 이익을 제공할 수 없는 경우
- 5) 연구 대상자 또는 그 보호자가 시험자의 지시사항 및 인체적용시험계획서 미준수, 고의 또는 중대한 과실로 손상이 발생한 경우 보상액을 줄이거나 또는 보상의 대상에서 제외할 수 있음

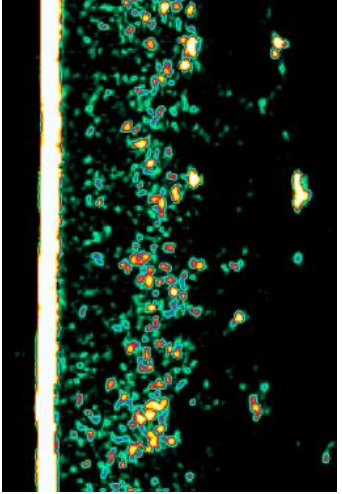
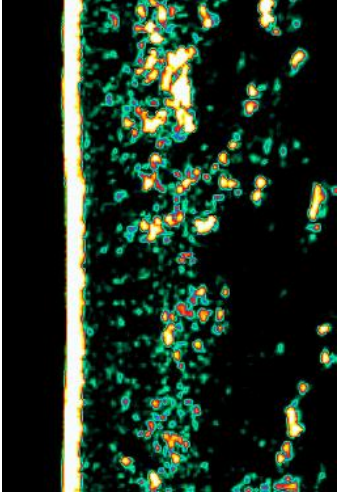
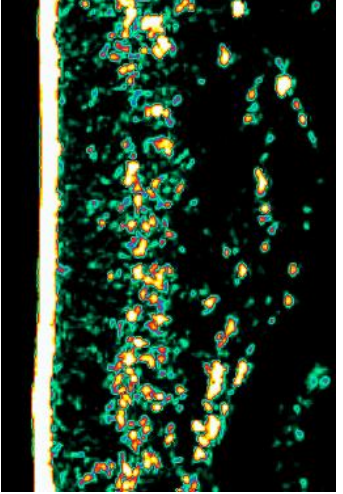
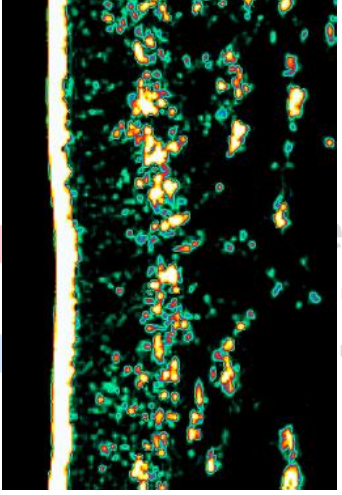
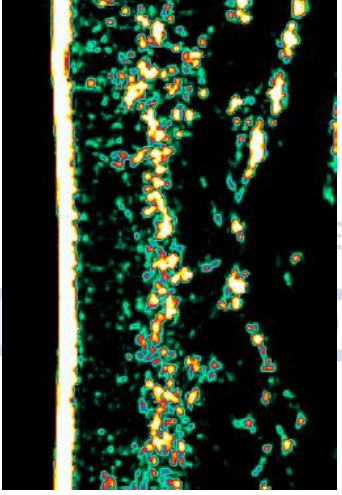
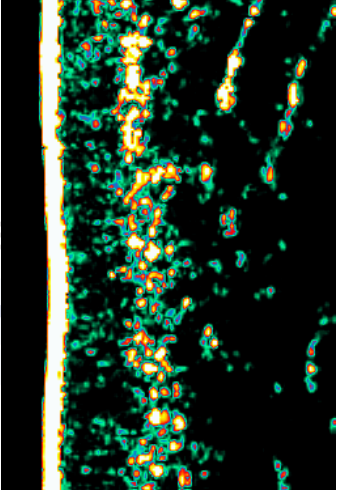
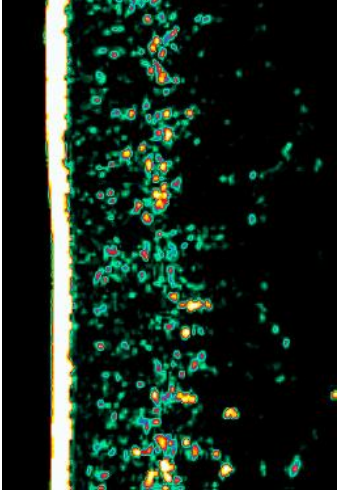
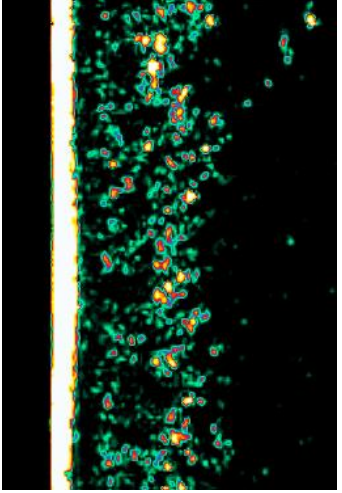
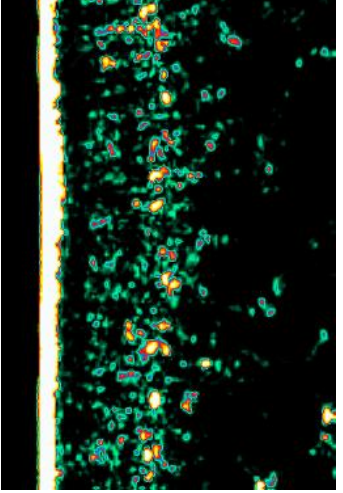
마. 인체 적용 시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상 절차

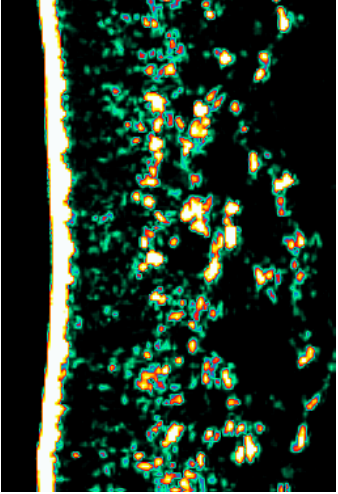
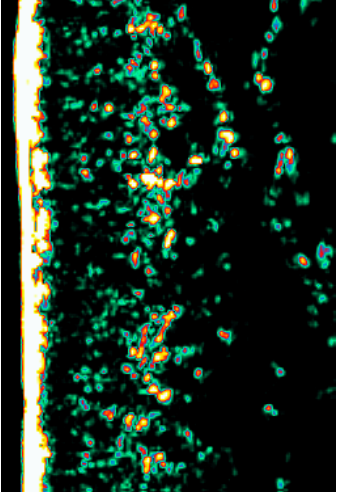
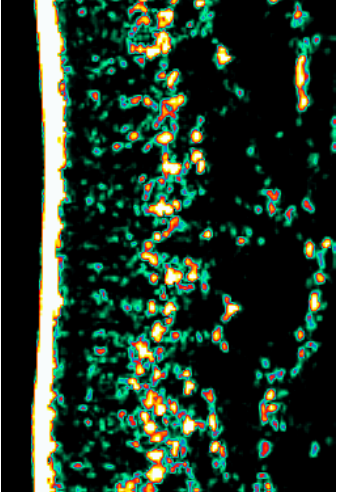
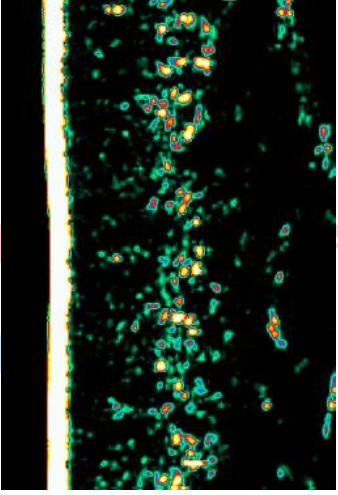
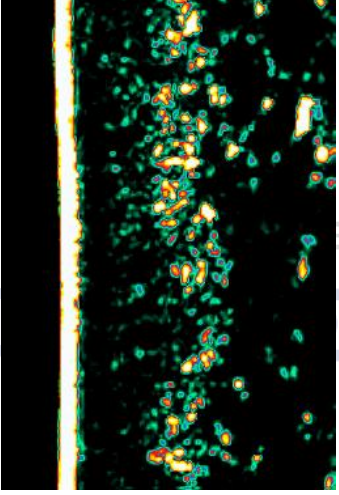
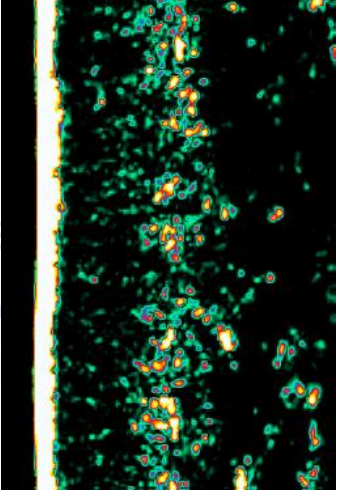
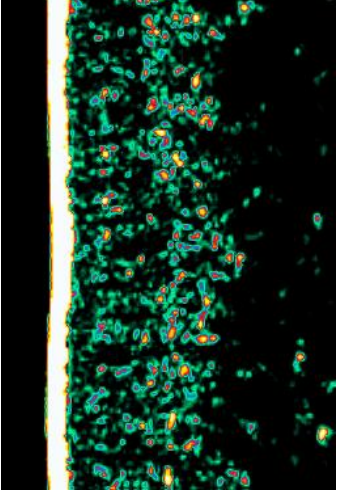
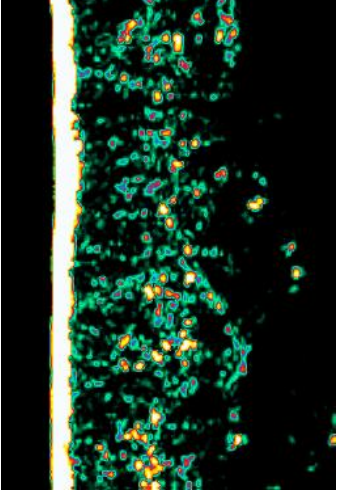
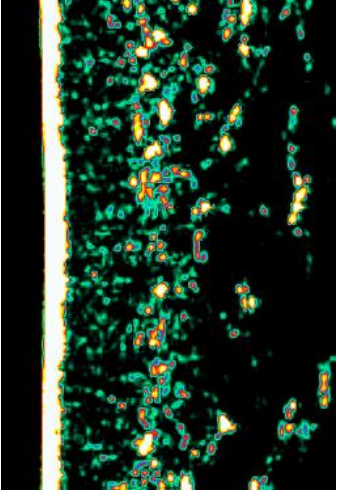
연구책임자(담당자)는 보상 신청 절차에 대한 내용을 대상자 동의·설명서에 포함시켜야 하며, 연구 대상자로부터 인체적용시험 참여 동의를 받기 전에 인체적용시험 중 발생한 손상에 대해 적절한 피해보상을 받을 수 있도록 보상 신청에 대한 절차 등을 설명하여야 한다.

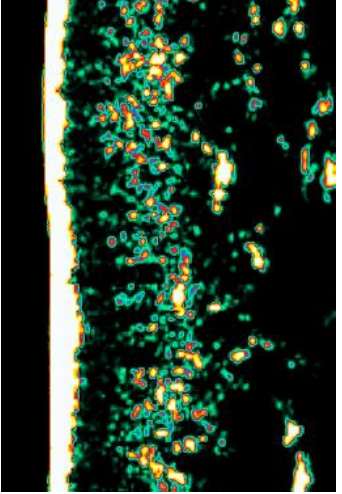
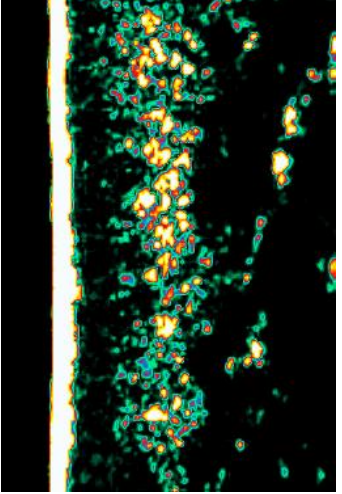
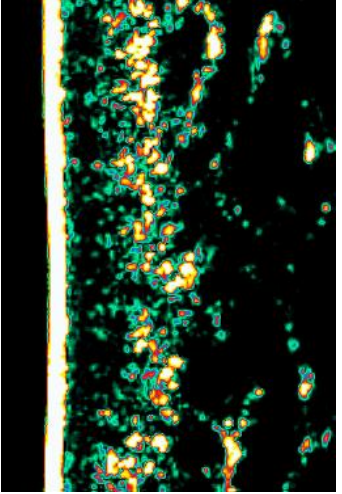
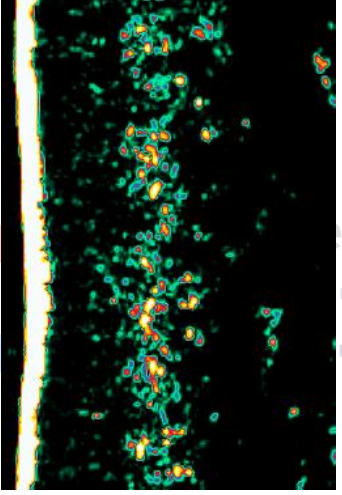
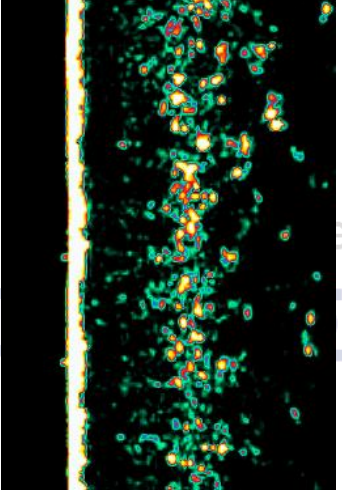
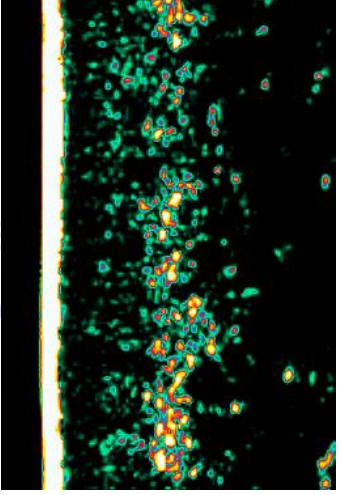
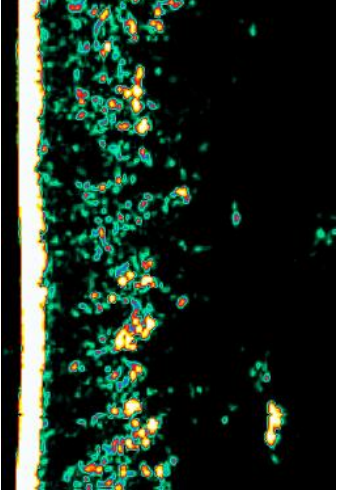
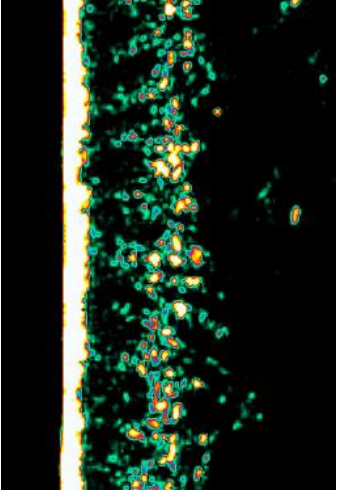
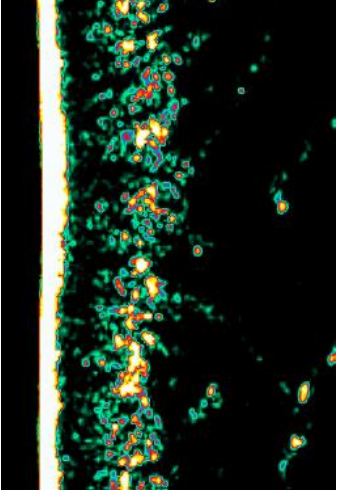
- 1) 연구책임자(담당자)는 연구 대상자로부터 보상 요청이 있는 경우 관련 기록을 상세히 작성하여야 하며, 인체적용시험 시료로 인한 부작용에 대한 피해일 경우 시험 의뢰자에게 통보하여야 한다.
- 2) 연구책임자(담당자)는 보상 해당 여부를 조사하고, 보상 평가 기준에 따른 보상 수준을 결정한다.
- 3) 연구책임자(담당자)는 보상 결과를 빠른 시일 내에 연구 대상자에게 회신하여야 한다.
- 4) 보상 수준에 대해 연구 대상자의 이견이 있는 경우, 제 3자(피부과 전문의)에 의해 재판정한다.
- 5) 보상 완료 후, 보상과 관련한 모든 내용을 서명과 함께 문서로 기록한다.
 - 부작용 등 발생 사례, 부작용 발생에 따른 치료 및 보상 내역

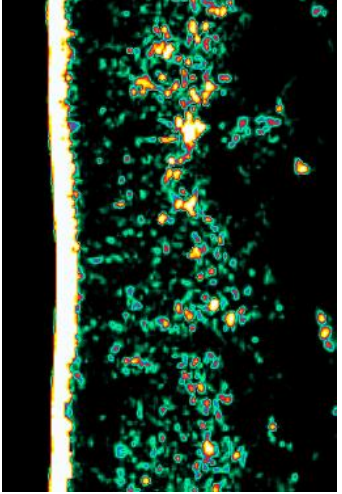
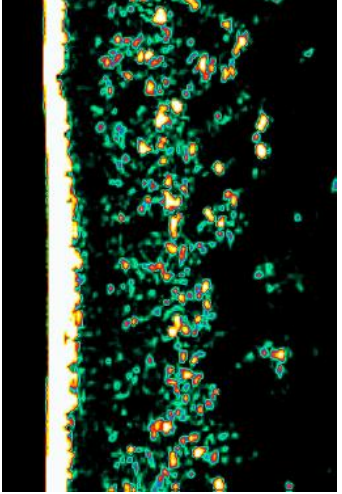
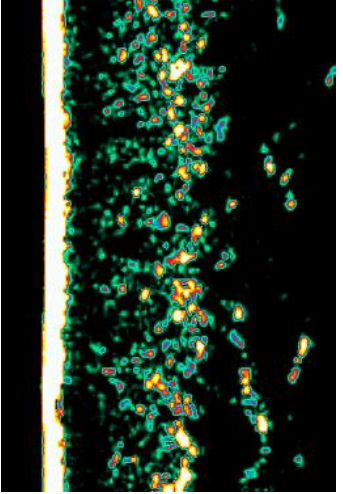
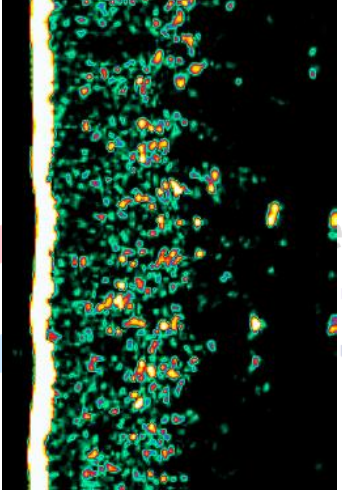
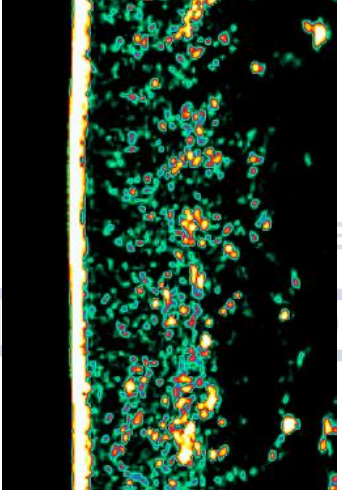
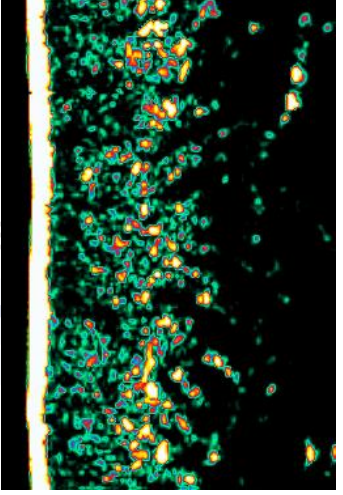
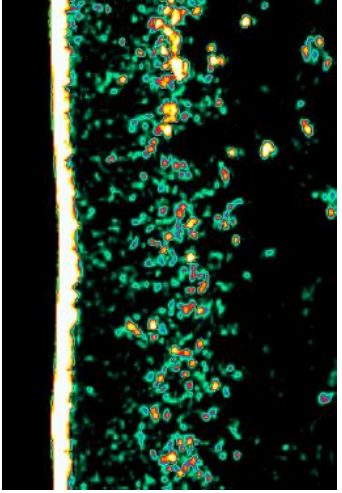
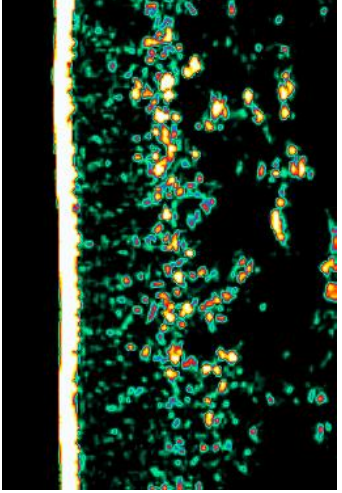
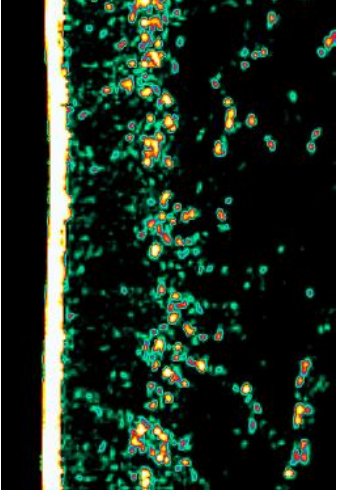
별첨 5. 시험 부위 이미지 자료

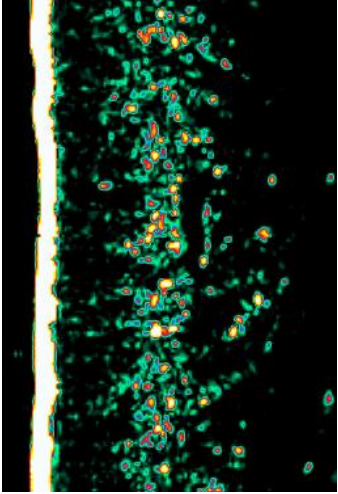
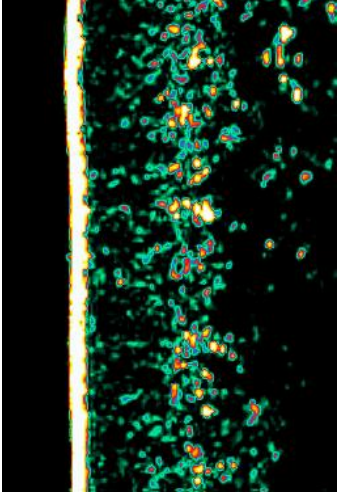
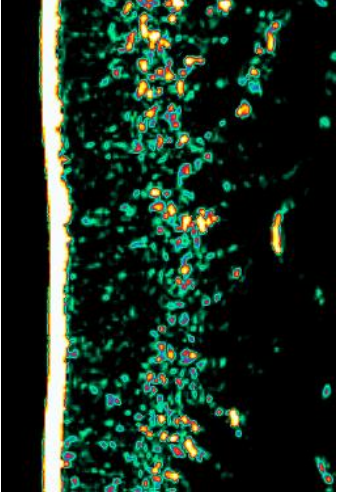
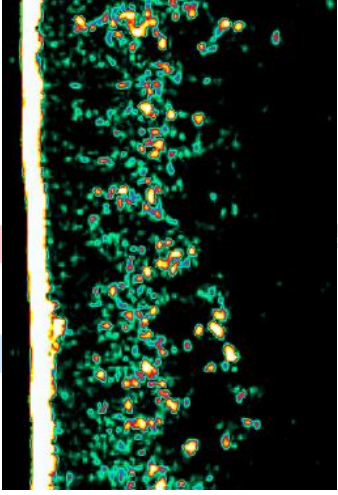
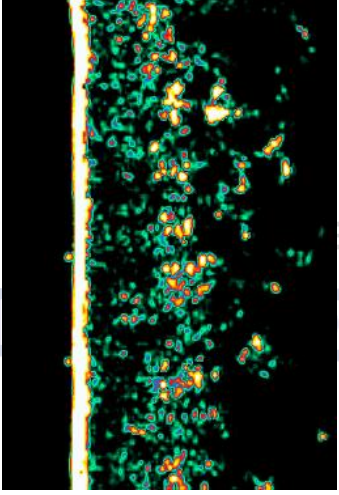
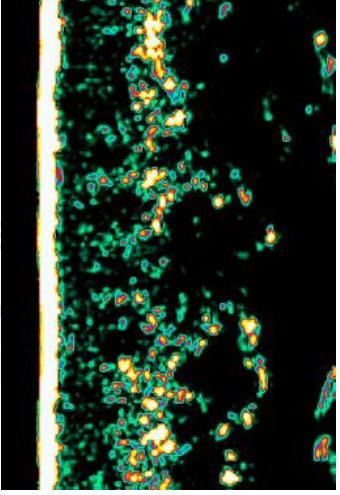
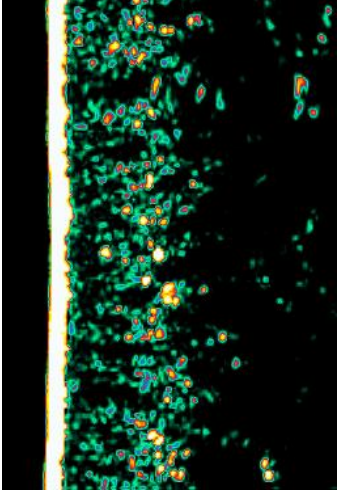
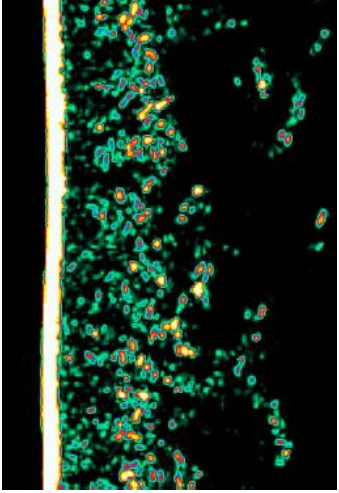
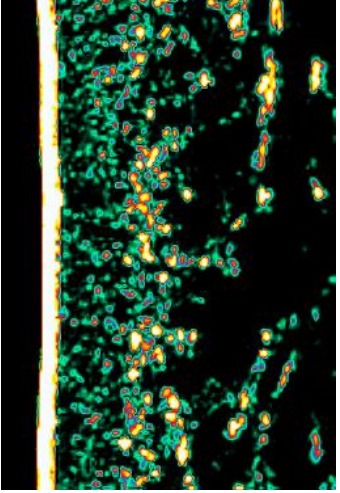
No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
1			
2			
3			

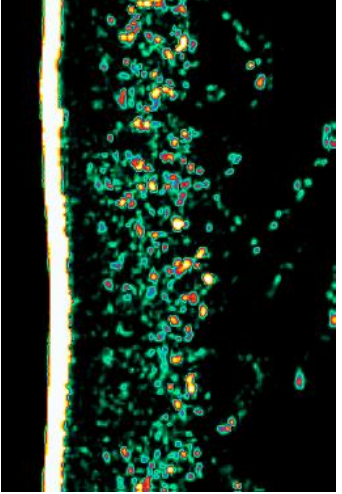
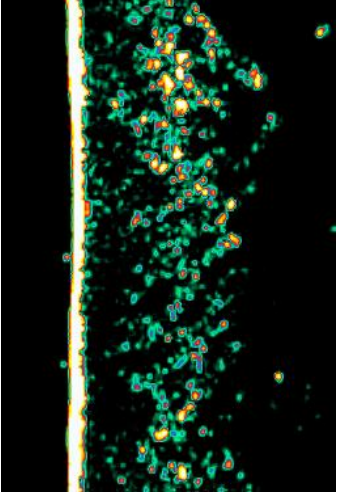
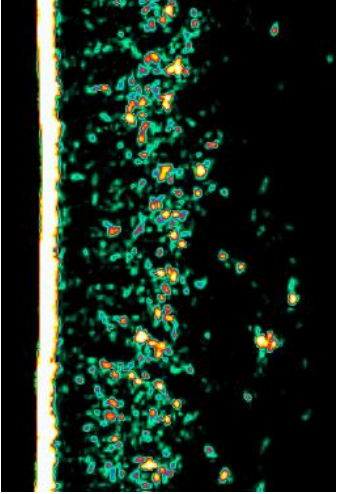
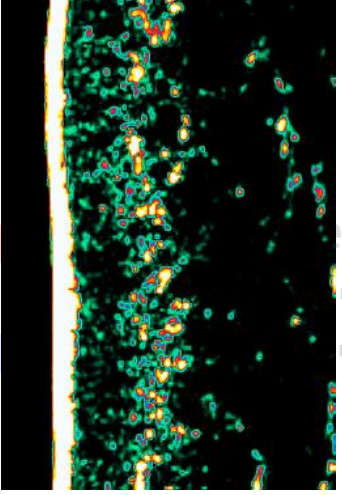
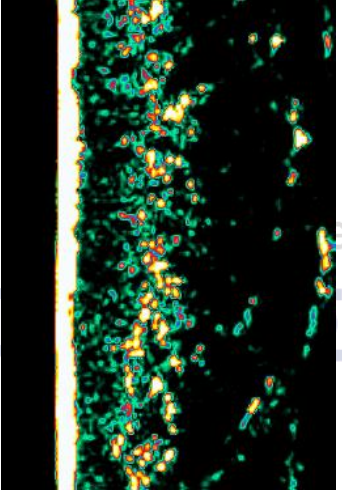
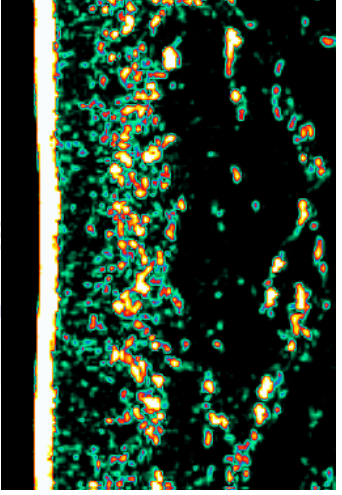
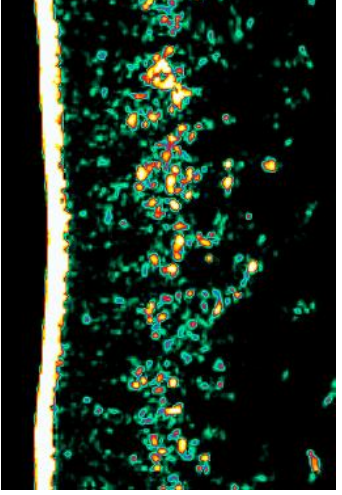
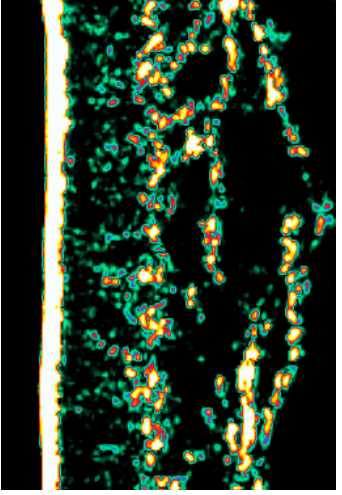
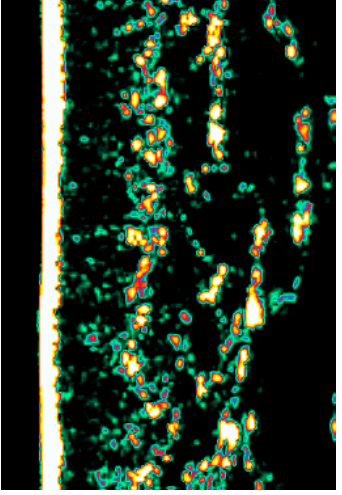
No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
4			
5			
6			

No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
7			
8			
9			

No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
10			
11			
12			

No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
13			
14			
15			

No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
16			
17			
18			

No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
19			
20			
21			

별첨 6. 시료 사용 후 설문조사 결과

각 항목에 대해 1 점부터 5 점 사이로 점수를 매긴 후, 3 점 이상으로 응답한 자의 인원 비율을 계산함
(1 점: 전혀 그렇지 않다, 2 점: 그렇지 않다, 3 점: 보통, 4 점: 그렇다, 5 점: 매우 그렇다)

No.	설문내용	평가					긍정 답변율 (%)
		5 점	4 점	3 점	2 점	1 점	
1	제품 사용 후 피부 탄력이 개선되었다고 생각하십니까?	5	14	2	0	0	100%
2	제품 사용 후 피부 치밀도가 개선되었다고 생각하십니까?	5	13	3	0	0	100%
3	제품 사용 후 안면부 주름이 개선되었다고 생각하십니까?	3	12	6	0	0	100%
4	제품 사용 후 피부가 촉촉하고 당기지 않게 되었다고 생각하십니까?	7	12	1	1	0	95%
5	제품 사용 후 윤기가 흐르는 피부가 되었다고 생각하십니까?	7	12	1	1	0	95%
6	제품 사용 후 피부가 생기 있고 컨디셔닝이 좋아졌다고 생각하십니까?	5	13	2	1	0	95%
7	제품 사용 시 끈적임 없이 빠르게 흡수가 됩니까?	4	7	8	2	0	90%
8	제품 사용 후 화장이 들뜨지 않게 되었다고 생각하십니까?	4	10	6	1	0	95%
9	제품의 향은 좋았습니까?	5	8	7	1	0	95%
No.	설문내용	평가		긍정 답변율 (%)			
		예	아니오				
1	제품 사용 중 피부 자극 및 가려움 등 트러블이 있었습니까?	0	21	100%			
2	제품 사용에 만족하십니까?	19	2	90%			
3	본 제품이 적당한 가격에 출시된다면 구매의사가 있습니까?	19	2	90%			
4	본 제품에 개선되어야 할 점이 있다면 어떠한 것 입니까? (자세히 기술) 끈적임(4), 꾸덕함(1), 찝득함(1)						

인체적용시험 보고서

주식회사휴먼웰니스



“누트라코스 아이 컨투어 겔”
Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소
주름 개선 효능 평가 시험

2022년 08월 19일

대한피부과학연구소

목 차

1. 인체적용시험 결과 요약서	3
2. 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서	4
3. 평가 시험의 배경	7
4. 평가 시험의 목적	7
5. 시험 시료에 대한 정보	8
6. 연구 대상자 선정	9
7. 시험 방법	11
8. 시험 결과	14
9. 고찰 및 결론	21
10. 참고 문헌	22
별첨 1. 시험 기관 정보	23
별첨 2. 기관윤리위원회(IRB) 심사 정보	32
별첨 3. 연구 대상자에게 안내된 사항	33
별첨 4. 연구 대상자 피해 보상 규약	36
별첨 5. 시험 부위 이미지 자료	38
별첨 6. 시료 사용 후 설문조사 결과	43

인체적용시험 결과 요약서

시험 제목	주식회사휴먼웰니스 "누트라코스 아이 컨투어 겔" 주름 개선 효능 평가 시험			
의뢰 기관	주식회사휴먼웰니스 (담당자 : 김민경) 서울특별시 강남구 테헤란로 98 길 15, 11 층(대치동, 송강빌딩) (Tel. 070-5097-3425 / Fax. 02-6280-0682)			
시험 기관	대한피부과학연구소 경기도 성남시 분당구 야탑로 98, 5~8 층 (Tel. 031-704-0099 / Fax. 031-701-0189)			
연구 기간	2022. 07. 06 ~ 2022. 08. 19	시험 기간	2022. 07. 11 ~ 2022. 08. 08	
시험 방법	시료 수	1 EA	시험 인원	21 명 (최종 연구 대상자)
	처치 방법	연구 대상자 자가 사용		
	세부 시험 방법	<ol style="list-style-type: none"> 연구 대상자 선정 : 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 연구 대상자 21 명 선정 시험 부위 : 일측 눈가 주름 전체를 포함하는 6cm X 6cm 크기의 정방형 구역 사용 방법 : 1일 1회 안면부에 연구 대상자 자가 사용 평가 <ol style="list-style-type: none"> Antera 3D를 이용한 눈가 주름 평가 피부과 전문의에 의한 사용 안전성 평가 		
시험 결과	총 4주간의 시험 기간 동안 21명의 연구 대상자를 대상으로 시험한 결과, 주식회사휴먼웰니스 "누트라코스 아이 컨투어 겔" 시료를 사용한 시험 부위는 시험 2주 후부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p<0.05$)으로 주름 지수 및 주름 깊이가 감소하여, 시험 시료가 주름 개선에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. 또한 시험 중 모든 연구 대상자에서 특별한 이상반응이 관찰되지 않았다. (일시적, 개인차 있음)			

2. 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서

- 시험명 주식회사휴먼웰니스 "누트라코스 아이 컨투어 겔"
 주름 개선 효능 평가 시험
- 시험번호 KDRI-2022-0321
- IRB 승인번호 KDRI-IRB-220321

본 연구는 연구 책임자의 주관 하에, 대한피부과학연구소의 표준작업지침서(SOP)를 바탕으로 한 시험 계획에 따라 성실하게 실시되었습니다. 시험 기간 중 획득한 모든 시험 결과는 본 보고서에 사실 그대로 기재되었으며, 본 연구의 모든 과정을 신뢰성 보증 책임자가 점검하여, 연구 책임자의 최종 승인을 받았음을 아래와 같이 보증합니다.

점검	점검 내용	최종 점검일	연구 책임자 보고일
시설	1. 시험 기기 및 시설 점검	2022.07.06	2022.07.06
절차	2. 시험 계획서 점검	2022.07.06	2022.07.06
시험	3. 연구 대상자 관리에서의 점검	2022.08.19	2022.08.19
	4. 본 시험 단계에서의 점검	2022.08.19	2022.08.19
	5. 결과 분석 단계에서의 점검	2022.08.19	2022.08.19
	6. 최종 보고서 점검	2022.08.19	2022.08.19
보관 서류 점검		2022.08.19	2022.08.19

* 세부 점검 내용 다음 장 참조

본 보고서의 개정사항은 의뢰사의 요청에 따라 아래와 같이 진행되었으며, 변경 된 내용의 책임은 의뢰사에 있습니다.

개정번호	개정 승인 일자	주요 내용
0	해당 없음	해당 없음

신뢰성 보증 점검 확인서		
점검	점검 내용	
시설	1. 시험 기기 및 시설 점검	점검 결과
	1-1. 시험 시설은 연구에 필요한 사항이 충족되도록 적절한 크기, 구조 및 배치를 갖추었는가?	■예 □아니오
	1-2. 오염이나 혼동을 방지하기 위하여 시험 시료와 대조 시료의 수령, 보관 및 부형제와 시험 시료의 구분을 위한 시설을 갖추었는가?	■예 □아니오
	1-3. 시험 시료를 보관하는 방이나 구역은 동일성, 농도, 순도, 안정성을 유지/보전하기에 적합한가?	■예 □아니오
	1-4. 유해물질을 안전하게 보관할 수 있는 시설이 있는가?	■예 □아니오
	1-5. 시험계획서, 시험기초자료, 최종보고서 등의 관련 문서들 보관과 검색을 위한 보관 시설이 있는가?	■예 □아니오
	1-6. 시험 기기 및 시설의 사용 및 운영을 위한 표준작업지침서가 마련되어 있는가?	■예 □아니오
절차	2. 시험 계획서 점검	점검 결과
	2-1. 시험 제목과 목적, 시험 번호가 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-2. 시험의뢰자와 시험기관이 명기되어 있는가?	■예 □아니오
	2-3. 시험자에 대한 이력이 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-4. 시료 코드 번호, 성분 및 성분에 대한 정보가 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-5. 시험 기간과 방법이 명확하고 구체적인가?	■예 □아니오
	2-6. 연구 기간과 분석 방법이 명확하고 구체적인가?	■예 □아니오
2-7. 연구 대상자의 피해보상 및 안전 보호에 관한 규약이 기재되어 있는가?	■예 □아니오	
시험	3. 연구 대상자 관리에서의 점검	점검 결과
	3-1. 연구 대상자의 신원에 관한 모든 기록은 비밀보장이 되도록 관련 규정에 따라 취급되었는가?	■예 □아니오
	3-2. 시험 참여 전, 모든 연구 대상자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받고, 자필로 서명하였는가?	■예 □아니오
	3-3. 대리인의 동의를 통하여 임상시험 참가 동의를 받은 적이 있는가?	□예 ■아니오
	3-4. 시험 중 이상반응이 발생한 경우 표준작업지침서에 따라 적절한 조치를 취하였는가?	□예 □아니오 ■해당 없음
	3-5. 시험 중, 연구 대상자의 불만 사례가 있었는가?	□예 ■아니오
	4. 본 시험 단계에서의 점검	점검 결과
	4-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 계획된 시험 순서대로 시험을 진행하였는가?	■예 □아니오
	4-2. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 계획된 측정 기기 및 시약을 사용하여 시험을 진행하였는가?	■예 □아니오
4-3. 시험 종료 후, 시험 기기 및 시설을 안전하게 보관 및 정리하였는가?	■예 □아니오	

시험	5. 결과 분석 단계에서의 점검 5-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 데이터 분석이 진행되었는가?	점검 결과 <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	6. 최종 보고서 점검 6-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 결과 보고서가 작성되었는가?	점검 결과 <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	6-2. 시험 계획서, 최종 보고서, 시험 기초 자료, 시료 및 시험과 관련된 문서를 지정된 보관 시설에 보관하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
서류	7. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있는가? (중복 체크 가능) <input checked="" type="checkbox"/> 시험 계획서 <input checked="" type="checkbox"/> 신뢰성 보증 확인서 <input checked="" type="checkbox"/> 증례기록지 (CRF) <input checked="" type="checkbox"/> 계약서 <input checked="" type="checkbox"/> 요약서 <input checked="" type="checkbox"/> 개인정보 수집·이용·제공 동의서 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 참여 동의서 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 초기 설문지 <input checked="" type="checkbox"/> 순응일지 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 식별관리번호지 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 설명문 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 피해 보상 규정 <input type="checkbox"/> 연구 대상자 피해 보상 내역 기록서 <input type="checkbox"/> 연구 대상자 피해 보상 신청서 및 확인서 <input type="checkbox"/> 이중맹검 확인서 <input checked="" type="checkbox"/> 시험자 이력서	

연구 진행 요약

구 분	연구 대상자 수				비 고
계획 연구 대상자 수	22 명				-
1차 선별 연구 대상자 수	21 명				-
모집 연구 대상자 수	21 명				-
중도 탈락 연구 대상자 수	0 명				-
최종 연구 대상자 수	21 명				-
시험 진행 현황	시험 시작		시험 종료		-
	21 명		21 명		
탈락 연구 대상자 사유	동의 철회	일정 미준수	이상 반응	기타*	-
	0 명	0 명	0 명	0 명	

연구 책임자

이 동 환



피부과 전문의

이 경 렬



신뢰성 보증 담당 책임자

피부과 전문의 이 원 신



3. 평가 시험의 배경

피부 노화는 비가역적인 현상으로서 인간 개체의 전체적인 노화와 평행하게 진행되는 형태적, 생화학적, 생리학적 변화과정이다. 신체 다른 장기나 기관의 노화현상과는 다르게 피부 노화는 유전적으로 결정되어 있는 노화의 과정인 내인성 노화 (Intrinsic aging) 이외에도 자외선이나 흡연 및 기타 생활 습관과 연관되는 외적 인자들에 의한 외인성 노화 (Extrinsic aging) 과정을 포함한다. 외인성 및 내인성 노화에 의한 피부노화 현상은 일광탄력섬유증 (solar elastosis)이나 색소이상증 (dyschromatosis) 및 거칠기 증가, 피부주름형성 등의 임상 양상으로 나타난다. 피부 미용 영역의 항노화 치료는 이와 같은 피부노화의 개별 현상들에 대한 개선에 그 초점이 맞춰져 있는데, 의학적 시술이나 수술적 치료 외에도 최근 화장품 영역에서 주로 기능성 제품들의 항노화 기전도 그 맥락을 같이 한다고 볼 수 있다. 화장품에 의한 주름개선 효과는 보습인자들에 의한 보습에 의한 일시적 효과 이외에도 다양한 유효성분들에 의한 진피층 개선 효과를 그 기전으로 하며 대표적인 주름개선 화장품의 원료들인 레티놀, 비타민C, EGF 등의 성장인자 성분들은 인간 진피 섬유아세포로부터 콜레겐 신생성을 증가시킴으로써 주름 개선 효능을 보이는 것으로 잘 알려져 있다.

주름 기능성 화장품의 임상 평가법은 국내 및 국제적으로 다양한 시험법들이 알려져 있는데, 대한민국 식품의약품안전처에서는 전문가에 의한 육안 평가 이외에도 모사판 (replica)을 제작하여 주름을 측정하는 간접적인 기기 평가법, 이미지 분석장치를 이용한 직접적인 기기 평가법 등을 권장하고 있다.

4. 평가 시험의 목적

본 시험은 일정 기간 동안 시료 사용 후, 주름 지수 및 주름 깊이 개선 정도를 이미지 분석장치를 이용한 직접적 기기 평가법을 이용하여 측정 및 분석하고, 시료가 나타내는 주름 개선 효능을 평가하는 데 그 목적이 있다.

5. 시험 시료에 대한 정보

가. 시료의 명칭 및 물리화학적 특성

시료 명칭	시료 형태	시료 관리 코드
누트라코스 아이 컨투어 겔	겔 타입	2022-0321-00-G

나. 시료의 전성분

시료 명칭	성분명
누트라코스 아이 컨투어 겔	정제수, 글리세린, 글라이신, 소듐폴리아크릴레이트, 프롤린, 알라닌, 피이지-40 하이드로제네이티드캐스터오일, 페녹시에탄올, 발린, 피이지/피피지-20/6 다이메티콘, 시트로넬릴메틸크로토네이트, 프로필렌글라이콜, 소듐하이알루로네이트, 피피지-26-부테스-26, 암모늄아크릴로일다이메틸타우레이트/브이피코폴리머, 폴리글리세릴-10/에이코산다이오에이트/테트라데칸다이오에이트, 카프릴릴글라이콜, 1,2-헥산다이올, 류신, 자귀나무껍질추출물, 라이신에이치씨엘, 다이소뮴이디티에이, 향료, 다루토사이드(제주진득찰추출물)

다. 시료의 보관 및 처분

- 1) 고온 또는 저온의 장소 및 직사광선을 피하여 5~25°C 사이에서 보관.
- 2) 표준시료의 경우 시험 종료일로부터 1개월간 연구소 자체 보관 후 폐기.
- 3) 연구 대상자에게 지급된 평가시료는 시험 종료 후 모두 수거하여 별도의 보관기간 없이 폐기.

라. 시료의 안전성

- 1) 본 시료(들)은 화장품법에 따라 제조되었음.
- 2) 본 시료들의 제조에는 식품의약품안전처 고시 '화장품 안전기준 등에 관한 규정' 및 '화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법'을 준수하여 화장품에 사용할 수 없는 원료는

사용하지 않았으며, 사용상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 사용 한도 및 그 사용 기준을 준수하여 제조되었음.

- 3) 본 시료들은 시험 의뢰자가 본 시료의 안전성을 보장함.

6. 연구 대상자 선정

가. 연구 대상자 선정기준

- 1) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 연구 대상자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 2) 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 3) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

나. 연구 대상자 제외기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 연구 대상자에서 제외시킨다.

- 1) 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 2) 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용하는 자
- 3) 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 자
- 4) 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 5) 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 6) 연구 시작 전 3개월 내에 시험 부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 자
- 7) 연구 시작 전 6개월 내에 시험 부위에 시술을 받은 자
- 8) 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

다. 연구 대상자 중도탈락기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 시험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 1) 시험 부위에 소양감이나 홍반 등의 유해 사례가 발생한 경우
- 2) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생한 경우
- 3) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 개인 사정에 의해 추적 관찰이 어려운 경우

- 4) 연구 대상자가 시료 사용 방법이나 사용 횟수 및 일정을 어겨 평가가 어려운 경우 (시료 사용 순응도가 90% 미만 또는 110% 초과인 경우)
- 5) 기타 시험자의 판단으로 시험 지속이 어렵다고 판단되는 경우

라. 연구 대상자의 숫자와 이에 대한 근거

식품의약품안전처 (Ministry of Food and Drug Safety; MFDS) '화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(2018.03)' 및 대한피부과학연구소 자체 규정에 근거하여 20 명 이상의 유효데이터를 확보한다.

마. 연구 대상자 관리

본 연구의 의뢰자 및 시험자는 헬싱키 선언의 근본정신을 준수하고, 연구 대상자의 권익을 보호하고자 노력하며 연구 수행과 결과 기록 등에 있어 인체시험관리기준 (GCP) 및 관련 국내 법규를 준수하도록 노력한다.

시험 전 모든 연구 대상자들의 시험참여 동의를 받고, 식품의약품안전처가 발간한 [화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2021]에 따라 연구 대상자들의 동의를 얻는데 마땅히 제공해야 할 모든 정보들을 성실히 전달한다.

7. 시험 방법

가. 시험 시료 적용 부위

일측 눈가 주름 전체를 포함하는 6cm X 6cm 크기의 정방형 구역

나. 시험 시료 적용 방법

실제 사용법과 동일하게 하기 위해 시험의뢰자가 제공한 사용방법을 연구 대상자에게 교육한다.

다. 사용 장비

1) ANTERA 3D (Miravex, Ireland)

Antera 3D 는 고해상도 3 차원 이미지 측정장비로서, 서로 다른 주파수의 가시광선을 광원으로 피부에 조사하였을 때, 반사되는 신호를 이미지화하여 피부 상태를 분석한다. 3 차원 이미지를 얻기 위해 광학적 방법과 수학적 알고리즘을 사용하며, 이를 통해 피부의 3 차원 형상 이미지로부터 데이터를 추출하고, 피부 개선 정도를 수량화 하여 시간 경과에 따른 피부 변화를 분석할 수 있다. 이미지를 통해 미세 주름의 깊이와 폭, 피부의 거칠기, 모공의 개수 등을 측정할 수 있다. 이미지 측정 모드는 8가지이며, 각 모드에서 분석 필터에 따라 세분화된 옵션으로 분석이 가능하며, 원하는 분석 부위를 지정하여 다양한 parameter 분석 값을 얻을 수 있다.

라. 시험 순서

1) 첫 번째 방문 (시험 전)

- 연구 대상자는 시험 방법과 일정 및 위험성과 가능한 이상반응 등에 대해 설명을 듣고 기초정보를 작성하고 동의서에 서명한다.
- 시험자가 제공하는 기준 세안제를 이용하여 세안 후 페이퍼 타올로 가볍게 두드려 물기를 제거한 후 30분간 항온·항습 조건 (20~24°C, 40~60%RH)에서 안정을 취한다.
- 평가 시마다 동일한 부위에서 측정이 이루어질 수 있도록 측정 부위를 구획하고 기기측정을 실시한다.
- 연구 대상자 주의사항과 시료 사용법을 교육한 후 시료를 배포한다.
- 시험 기간 중 및 시험 종료 직후 피부과 전문의가 이상반응 (소양증, 홍반 등의 자극 증상)

유무를 확인한다.

- 시험기간 동안 시료 사용의 순응도를 체크한다.

2) 두 번째 방문 (시험 2주 후) / 세 번째 방문 (시험 4주 후)

- 첫 방문일과 동일한 방법으로 동일한 부위에서 기기 평가를 시행한다.

- 피부과 전문의가 이상반응 유무를 평가한다.

- 시험기간 동안 시료 사용의 순응도를 체크한다.

- 마지막 방문일에는 시료를 수거하고, 연구 대상자에게 시험 참여비를 지급한다.

마. 평가 방법

1) Antera 3D를 이용한 주름 개선 효과 평가

- 시험 전, 시험 2주 후 및 시험 4주 후에 주름 정도를 Antera 3D를 이용하여 측정 및 분석하고, 개선율을 다음과 같이 산출한다.

$$\cdot \text{개선율}(\%) = \left\{ \sum_{k=1}^n \left(\frac{k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 시험 전 측정치} - k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 시험 후 측정치}}{k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 시험 전 측정치}} \times 100 \right) \right\} / n$$

2) 순응도 평가

- 시험 종료 후, 아래의 식으로 시료 사용의 순응도를 확인한다.

$$\cdot \text{순응도}(\%) = \text{실제 시료 사용 횟수} / \text{시료를 사용하여야 할 횟수}$$

3) 피부과 전문의에 의한 안전성 평가

- 시험기간 중 시료 사용에 의한 부작용 (홍반, 부종, 인설, 가려움, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 따끔거림 및 기타 이상증) 발생 여부를 평가한다.

바. 통계 분석 방법

- 1) IBM SPSS Statistics ver.28.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA)을 이용해 유의성을 확인한다.
 - 결과 값은 정규성 검정(Ryan-Joiner Normality Test)을 통해 정규 분포로 추정되는 경우, 아래의 모수적인 통계법을 통해 유의성을 확인한다.
 - 동일 그룹 내 전후 결과값 비교: 시험 전, 후 측정값의 비교는 paired t-검정을 이용하며, 3 회 이상 반복 측정된 경우, 반복측정분산분석(Repeated measure ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다. 평가 지표가 기저치 대비 변화 정도를 나타내어 시험 전 결과가 부재한 경우, One sign t-test 를 통해 유의성을 확인한다.
 - 2 이상의 상이한 그룹간 결과값 비교: 두 그룹간 독립된 결과값의 비교는 Independent t-검정, 두 그룹간 짝지어진 결과값의 비교는 paired t-검정을 이용하며, 3 이상의 그룹간 결과값 비교는 일원분산분석(one-way ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다.
 - 반복 측정된 2 이상의 상이한 그룹의 결과값 비교: 반복측정분산분석(Repeated measure ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 검정한다. 그룹간 초기 측정 값이 유의하게 다른 경우 초기 측정값을 공변량으로 한 공분산분석(Analysis of Covariance)을 통해 그룹간 결과값의 차이를 확인한다.
 - 정규성 검정(Ryan-Joiner Normality Test)에서 정규성이 기각되는 경우 또는 자료가 범주형 자료에 해당하는 경우, 아래의 비모수적인 통계법을 통해 유의성을 확인한다.
 - 동일 그룹 내 전후 결과값 비교: 시험 전, 후 측정값의 비교는 Wilcoxon signed rank 검정을 이용하며, 3 회 이상 반복 측정된 경우, Friedman 검정을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다. 평가 지표가 기저치 대비 변화 정도를 나타내어 시험 전 결과가 부재한 경우, Wilcoxon signed rank 검정을 통해 유의성을 확인한다.
 - 2 이상의 상이한 그룹간 결과값 비교: 두 그룹간 독립된 결과값의 비교는 Mann-Whitney U 검정, 두 그룹간 짝지어진 결과값의 비교는 Wilcoxon signed rank 검정을 이용하며, 3 이상의 그룹간 결과값 비교는 Kruskal-Wallis 검정을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다.
 - 반복 측정된 2 이상의 상이한 그룹의 결과값 비교: 두 그룹간 짝지어진 경우 Friedman test, 두 그룹이 독립된 경우 반복측정분산분석 (Repeated Measure ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 검정한다. 그룹간 초기 측정 값이 유의하게 다른 경우에는 초기 측정값을 공변량으로 한 공분산분석(Analysis of Covariance, ANCOVA)을 통해 그룹간 결과값의 차이를 확인한다.

8. 시험 결과

표 1. 연구 대상자 기본 정보

No.	ID	Age	Gender	No.	ID	Age	Gender
1	5796	44	Female	12	1806	51	Female
2	6099	45	Female	13	3512	52	Female
3	4671	47	Female	14	5942	53	Female
4	3936	47	Female	15	3467	54	Female
5	4333	48	Female	16	2700	56	Female
6	3128	48	Female	17	1304	57	Female
7	4005	49	Female	18	4151	58	Female
8	375	50	Female	19	3023	58	Female
9	5158	50	Female	20	3326	59	Female
10	3823	50	Female	21	5431	59	Female
11	6418	51	Female				

표 2. 연구 대상자 기본 정보 - 요약

전체 연구 대상자 수	21명	
성별	남 : 0명	여 : 21명
평균 연령	52세	
연령 분포		
40대	7명	
50대	14명	

표 3. 주름 지수 (Indentation Index, Wrinkles: Small, A.U.) 분석 결과

No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
1	10.693	10.878	9.258
2	10.485	8.863	8.259
3	13.348	11.772	12.086
4	9.493	9.128	8.332
5	11.930	10.157	11.653
6	7.123	6.988	6.795
7	8.809	8.281	7.752
8	15.718	10.637	11.696
9	10.171	7.605	7.371
10	9.886	9.029	8.718
11	9.906	8.841	8.519
12	13.365	12.254	12.488
13	10.348	8.425	8.740
14	11.233	9.132	11.196
15	9.602	9.602	9.012
16	11.936	10.030	9.739
17	12.665	11.980	11.367
18	10.803	10.439	9.555
19	14.749	14.100	12.042
20	11.416	11.382	9.529
21	16.298	13.715	13.422

표 4. 주름 깊이 (Depth, Wrinkles: small, mm) 분석 결과

No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
1	0.0582	0.0610	0.0531
2	0.0504	0.0359	0.0307
3	0.0524	0.0501	0.0485
4	0.0440	0.0413	0.0373
5	0.0604	0.0457	0.0488
6	0.0263	0.0250	0.0249
7	0.0416	0.0391	0.0305
8	0.0943	0.0590	0.0754
9	0.0525	0.0372	0.0319
10	0.0449	0.0410	0.0426
11	0.0471	0.0400	0.0384
12	0.0630	0.0507	0.0599
13	0.0525	0.0468	0.0418
14	0.0598	0.0471	0.0551
15	0.0694	0.0699	0.0642
16	0.0519	0.0440	0.0397
17	0.0764	0.0770	0.0680
18	0.0563	0.0524	0.0512
19	0.0874	0.0866	0.0764
20	0.0770	0.0730	0.0603
21	0.0724	0.0655	0.0632

표 5. 주름 지수 (Indentation index, Wrinkles: small) 통계 결과

구분		평균 ± 표준편차	개선율	p-value
시험 부위	시험 전	11.427 ± 2.285 ^a	-	<0.001 ¹⁾
	시험 2주 후	10.154 ± 1.885 ^b	10.48 %	
	시험 4주 후	9.882 ± 1.878 ^b	13.12 %	

ab : 그룹 내에서 문자를 공유하지 않는 평균들은 통계적으로 유의한($p < 0.05$) 차이를 가짐. By LSD method.

1) By Repeated measures ANOVA. 측정 시점을 요인으로 분석.

표 6. 주름 깊이 (Depth, Wrinkles: small) 통계 결과

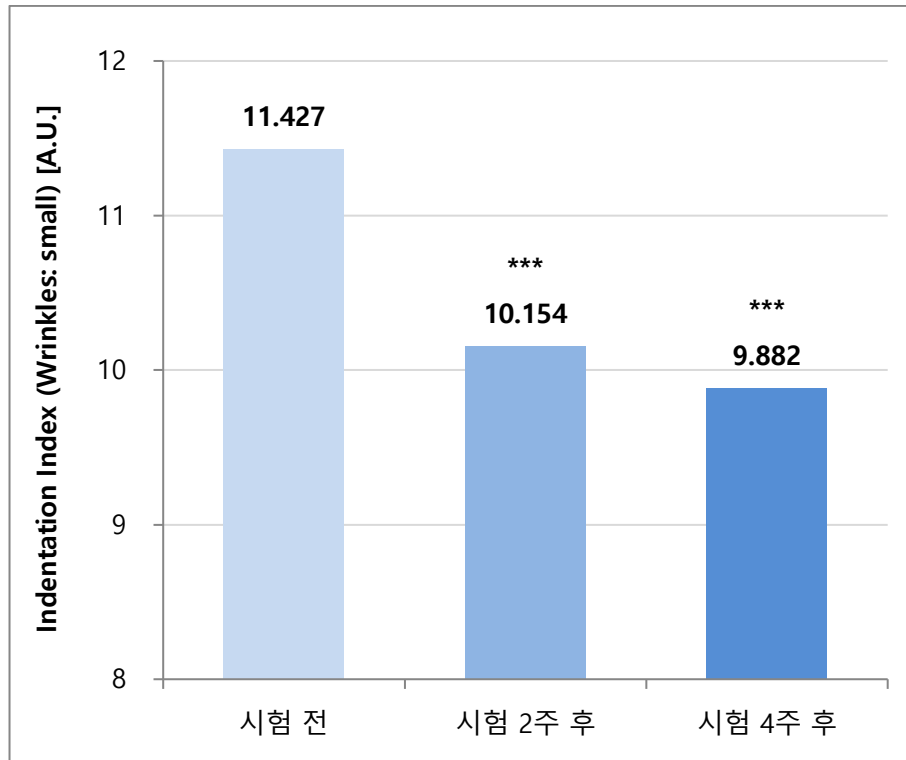
구분		평균 ± 표준편차	개선율	p-value
시험 부위	시험 전	0.0590 ± 0.0161 ^a	-	<0.001 ¹⁾
	시험 2주 후	0.0518 ± 0.0155 ^b	11.81 %	
	시험 4주 후	0.0496 ± 0.0150 ^b	15.99 %	

ab : 그룹 내에서 문자를 공유하지 않는 평균들은 통계적으로 유의한($p < 0.05$) 차이를 가짐. By LSD method.

1) By Repeated measures ANOVA. 측정 시점을 요인으로 분석.

4 주간의 시험 기간 동안 시험 시료를 사용한 시험 부위는 시험 2 주 후부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p < 0.05$)으로 주름 지수 및 주름 깊이가 감소하여, 시험 시료가 주름 개선에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. (일시적, 개인차 있음)

A.



Significant probability within group: * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

B.

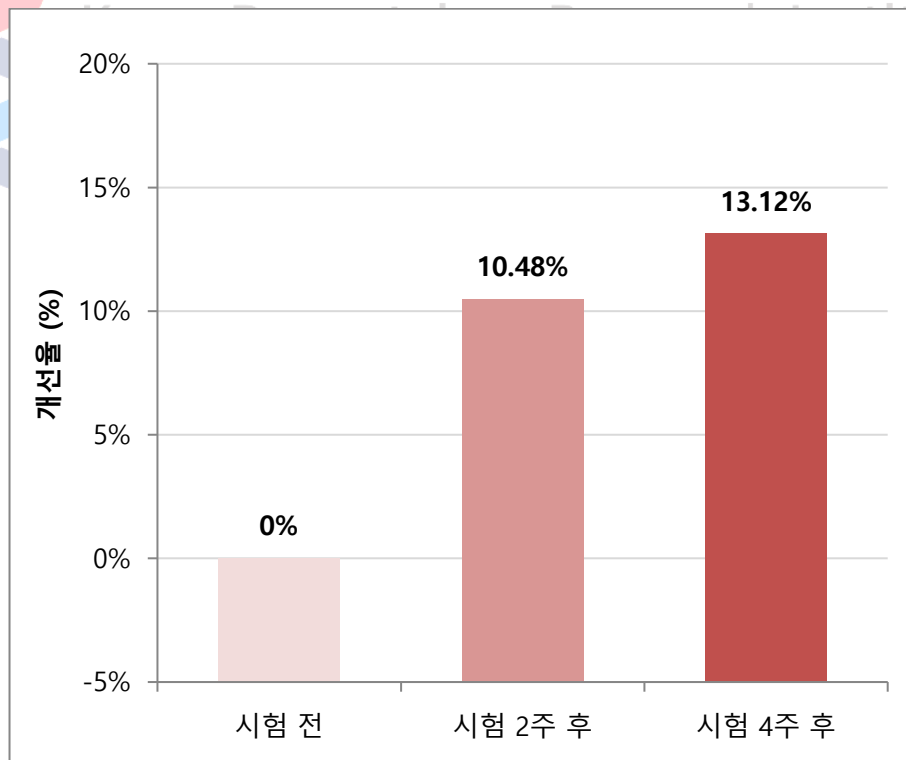
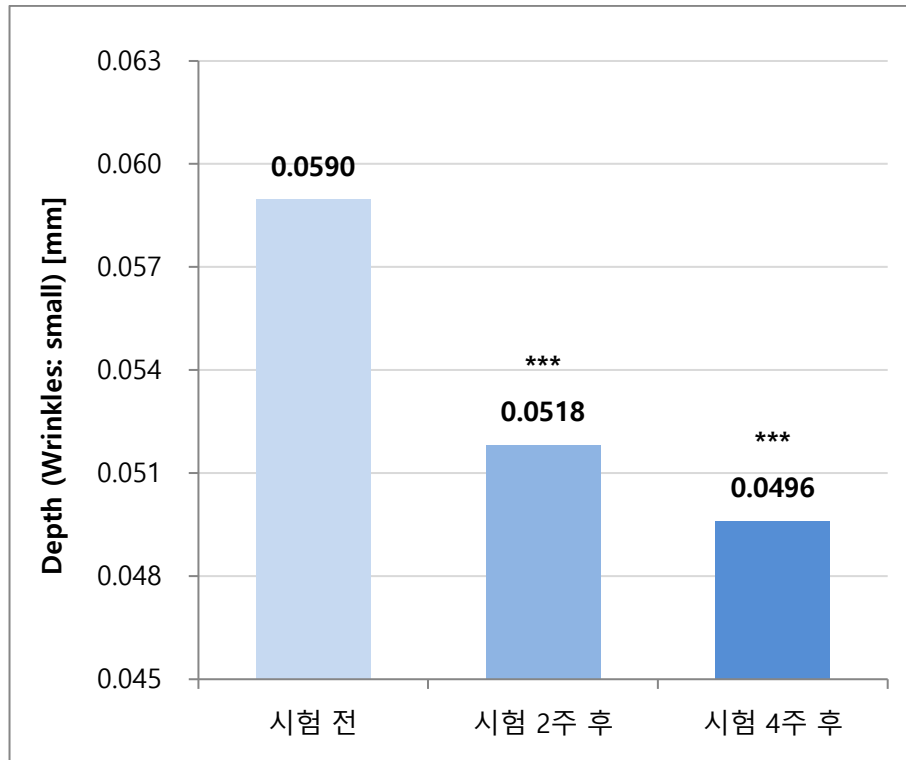


그림 1. 시험 결과 그래프

A. 주름 지수 개선 정도, B. 주름 지수 개선율

A.



Significant probability within group: * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

B.

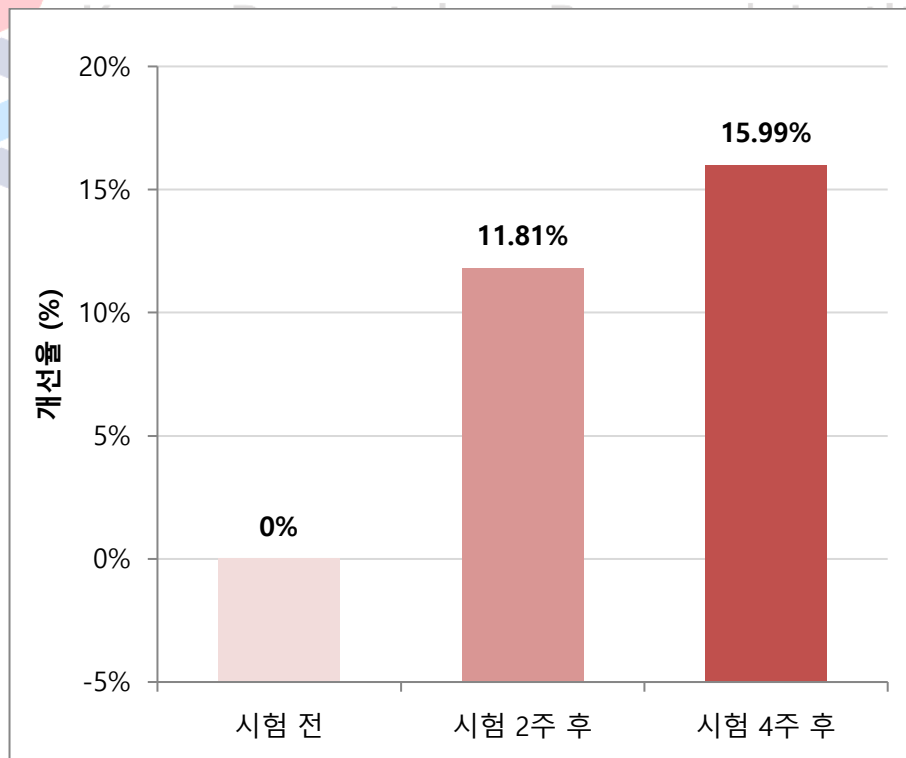


그림 2. 시험 결과 그래프

A. 주름 깊이 개선 정도, B. 주름 깊이 개선율

표 7. 순응도

최종 연구 대상자 수	순응도 (%)
21 명	99.83%

표 8. 시험기간 동안 발생한 피부 이상증

구분	홍반	부종	인설 생성	가려움	자통	작열감	뽀뽀함	따끔 거림	기타 이상증
경증	0	0	0	0	0	0	0	0	0
중등증	0	0	0	0	0	0	0	0	0
중증	0	0	0	0	0	0	0	0	0

시험기간 동안 특별한 이상 증상이 발생하지 않았다.



Korea Dermatology Research Institute

대한피부과학연구소

9. 고찰 및 결론

총 4주간의 시험기간 동안 21명의 연구 대상자를 대상으로 주식회사휴먼웰니스 “누트라코스 아이 컨투어 겔” 시료의 주름 개선 효능 평가 시험을 실시하였으며, 중도탈락자 없이 21명의 연구 대상자가 모두 시험을 완료하였다.

시험 결과는 다음과 같다.

- 1) 시험 부위의 주름 지수 (Indentation index, Wrinkles: small) 분석값이 시험 전과 비교하여 시험 2주 후에 10.48%, 시험 4주 후에는 13.12% 감소하였다.
- 2) 시험 부위의 주름 깊이 (Depth, Wrinkles: small) 분석값이 시험 전과 비교하여 시험 2주 후에 11.81%, 시험 4주 후에는 15.99% 감소하였다.
- 3) 시험기간 동안 모든 연구 대상자로부터 피부 이상반응은 관찰되지 않았다.

결론적으로 주식회사휴먼웰니스 “누트라코스 아이 컨투어 겔” 시료를 4주 동안 사용한 시험 부위는 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p < 0.05$)으로 주름 지수 및 주름 깊이가 감소하여 시험 시료가 주름 개선에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. 또한, 모든 연구 대상자에서 특별한 이상반응이 관찰되지 않아 안전한 시료로 사료된다. (일시적, 개인차 있음)

10. 참고 문헌

- 가. A Carruthers et al., A validated Grading Scale for Crow's Feet. *DermatolSurg* 2008;34:S173-S178
- 나. Fredric B et al., Efficacy and Safety Evaluation of a Novel Botulinum Toxin Topical Gel for the Treatment of Moderate to Severe Lateral Canthal Lines. *DermatolSurg* 2010;36:2111-2118
- 다. Kim WS et al., Antiwrinkle effect of adipose-derived stem cell: Activation of dermal fibroblast by secretory factors. *J DermatolSci* 2009;53:96-102
- 라. Koh BK, Lee CK and Chae KO. Photorejuvenation with Submillisecond Neodymium-Doped Yttrium Aluminum Garnet(1,064nm) Laser : A 24-Week Follow-Up. *DermatolSurg* 2010;36:1-8
- 마. Joachim W. Fluhr. *Practical Aspects of Cosmetic Testing*, 2011, Springer
- 바. Shin KC et al., Usefulness of Gold Thread Implantation for Crow's Feet. *Arch PlasSurg* 2012;39(1):42-45
- 사. 식품의약품안전처, 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2021.10
- 아. 식품의약품안전처. 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인, 2018.03



Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소

별첨 1. 시험 기관 정보

1-1. 시험자

가. 연구 책임자

대한피부과학연구소 이동환

나. 연구원

대한피부과학연구소 피부과 전문의 이경렬

대한피부과학연구소 김혜인

대한피부과학연구소 석주아

다. 시험자의 경력

연구 책임자 : 이동환

1) 학력

1998.02 건국대학교 미생물공학과 학사 취득
2014.02 충북대학교 약학과 약학석사 취득
2017.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료

2) 경력

1997.11 ~ 2001.12 한불화장품(주) 기술연구소 연구원
2002.01 ~ 2005.12 한불화장품(주) 기술연구원 생명공학파트장
2006.01 ~ 2014.06 한불화장품(주) 기술연구원 신소재개발파트장
2013.07 ~ 2014.06 한불화장품(주) 기술연구원 수석연구원
2014.06 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구소장

3) 학회 활동

대한화장품학회 정회원
한국피부장벽학회 정회원

4) 발표 논문

2000 Purification and Identification of Protease from Bacillus Sp. HB-5 and Its Application of Cosmetic Product, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2000, 26(1): 107-124
2002 Stabilization of Protease and Properties of Chitosan Immobilized Enzymes, J. Cosmet. Sci., 2002;53:307-311
2004 Effects of the Draronissanguis on Antioxidation and MMP-1 Expression in Human Dermal Fibroblast, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2004;30(4): 439-444

- 2005 Effects of Ethyl Acetate Fraction from MelothriaHeterophylla on Antioxidant Activity and Matrix Metalloproteinase-1 Expression in Ultraviolet A-irradiated Human Dermal Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(1): 103-109
- 2005 Anti-irritation and Moisturizing Effects of Exopolysaccharide Produced by Grifolafrondosa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(1): 35-41
- 2005 Effect on inhibition of matrix metalloproteinase-1 in human dermal fibroblasts by production of exopolysaccharide from mycelial culture of Grifolafrondosa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(2):161-167
- 2005 Anti-Oxidative and Inhibitory Effect of Saussureainvolucrata on MMP-1 in UVA-irradiated Human Dermal Fibroblast, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(4):329-335
- 2005 Effects of the Spatholobi caulis Extract on Antioxidation and Inhibition of Matrix Metalloproteinase in Human Skin Fibroblasts, KSBB Journal,2005;(20): 40-45
- 2005 Isolation and Antioxidant Effects of the Vitexin from Acer Palmatum, Arch. Pharm. Res., 2005; 28(2): 195-202
- 2005 Production of Exopolysaccharide from Mycelial Culture of Grifolafrondosa and Its Inhibitory Effect on Matrix Metalloproteinase-1 Expression in UV-Irradiated Human Dermal Fibroblasts, FEMS Microbiol.Lett.,2005;251(2): 347-354
- 2006 Sprouted Black Rice Oligopeptide Induces Expression of Hyaluronan Synthase in HaCaT Keratinocytes and Improves Skin Elasticity, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2006;32(1):7-15
- 2007 Sedum sarmentosum Enhances Hyaluronan Synthesis in Transformed Human Keratinocytes and Increases Water Content in Human Skin, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(1):17-22
- 2007 The Inhibition of UVA-induced Matrix Metalloproteinase-1 in Human Dermal Fibroblasts and the Improvement of Skin Elasticity by CirsiumsetidensExtract, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(3):131-187
- 2007 New Whitening Agent from Pimpinellabrachycarpa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(3): 203-208
- 2007 Cosmetic Application of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine (BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particle (SLN), J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(4): 219-225
- 2007 Preparation and Characterization of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine(BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particles(SLN), J. Ind. Eng. Chem., 2007;13(7): 1180-1187
- 2007 Preparation and Characterization of Quercetin Loaded Polymethylmethacrylate Microcapsules Using Polyol-in-oli-in-polyol Emulsion Solvent Evaporation Method, J.Pharm. Pharmacol., 2007;59(12): 1611-1620
- 2007 Black Rice(Oriza sativa L. Var. Japonica) Hydrolyzed Peptides Induce Expression of Hyaluronan Synthase 2 Gene in HacaT Keratinocytes, J. Microbiol. Biotech., 2007;17(2): 271-279
- 2007 Structure Activity Relationship of Antioxidative Property of Flavonoids and Inhibitory

- Effect of Matrix Metalloproteinase Activity in UVA-Irradiation Human Dermal Fibroblast, Arch. Pharm. Res. 2007;30(3): 290-298
- 2007 Anti-oxidative and Photo-protective Effects of Coumarins Isolated from Fraxinus chinensis, Arch. Pharm. Res., 2007;30(10):1293-301.
- 2008 Synthesis and Anti-melanogenic Effects of Lipoic Acid-polyethyleneglycol Ester, J.Pharm. Pharmacol., 2008;60(7): 863-870
- 2008 Inhibitory Effects on Melanin Production in B16 Melanoma Cells of Sedum sarmentosum, YakhakHoeji, 2008;52(3): 165-171
- 2010 Synergistic Effects of N-methyl-2-pyrrolidone on Skin Permeation of a Hydrophobic Active Ingredient, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2010;36(2): 115-120
- 2011 Preparation and Characterization of Encapsulation of MLC Using Vegetable Fat, J. Ind. Eng. Chem., 2011; 17(3): 421-426
- 2013 The Effect of Hydrolyzed JejuUlvapertusa on the Proliferation and Type I Collagen Synthesis in Replicative Senescent Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2013;39(3): 177-186
- 2019 Anti-Aging Activity of Lavandula angustifolia Extract Fermented with Pediococcus pentosaceus DK1 Isolated from Diospyros kaki Fruit in UVB-Irradiated Human Skin Fibroblasts and Analysis of Principal Components. J.Microbiol. Biotechnol. 2019; 29(1):21-29
- 2020 Hair Growth Effect of Emulsion Extracted Brevilin A, a JAK3 inhibitor, from Centipeda minima, 2020;8(7):767

피부과 전문의 : 이경렬

- 1) 학력
 - 2004.02 차의과학대학교 의학과, 의학사 취득
 - 2015.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료
- 2) 경력
 - 2000.07 ~ 2000.08 미국 하와이 의대 연수
 - 2004.03 ~ 2005.02 차의과학대학교 분당차병원 인턴
 - 2005.03 ~ 2009.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 전공의, 전문의 취득
 - 2009.04 ~ 2011.04 영동병원 피부과 과장
 - 2011.04 ~ 2012.04 충북한센복지협회 부설의원 원장
 - 2012.04 ~ 2013.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 임상강사
 - 2013.03 ~ 2014.01 연세모던피부과 원장
 - 2012.04 ~ 2015.06 대한피부과학연구소 연구원
 - 2014.01 ~ 2015.07 휴먼 피부과 원장
 - 2015.06 ~ 2016.08 대한피부과학연구소 대표
 - 2012.04 ~ 현재 질병관리본부 위촉 한센병 충북지역지도의사
 - 2015.09 ~ 현재 스킨다 피부과 원장

3) 학회 활동

대한피부과학회 정회원

대한피부과의사회 정회원

대한화장품의학회 정회원

대한피부장벽학회 정회원

대한피부레이저학회 정회원

대한광의학학회 정회원

4) 발표 논문

2006 A case of Semicircular Lipoatrophy Induced by Repeated occupational Traumas. Korean J Dermatol 2006;44(6):760-762

2006 A case of Exacerbation of Porokeratosis with Myelodysplastic Syndrome. Korean J Dermatol 2006;44(9):1161-1163

2007 5% Imiquimod Cream in the Treatment of Bowen's Disease. Korean J Dermatol 2007;45(4):338-344

2007 A case of Cutaneous Horn Arising from Angiokeratoma in Infancy. Korean J Dermatol 2007;45(9):959-961

2008 Granulomatous Perioral Dermatitis Presented with Facial Eczematous Lesion. Korean J Dermatol 2008;46(9):1229-1231

2009 Coexistence of Lichen Sclerosus with Morphea showing bilateral symmetry. ClinExpDermatol. 2009;34(7):416-418

2012 Isolation of the Causative Microorganism and Antimicrobial Susceptibility of Impetigo. Korean J Dermatol 2012;50(9):788-794

2013 Asinibacteriumlactis gen. nov., sp. nov., a member of the Family Chitinophagaceae, isolate from donkey (Equusasinus) milk. Int J SystEvolMicrobiol 2013 Feb 22[Epub ahead of print]

2013 A Case of Dermatofibrosarcoma Protuberance as a Subcutaneous Nodule without surface Change. Korean J Dermatol 2013;51(5):373~374

2013 Assessment of treatment efficacy and sebosuppressive effect of fractional radiofrequency microneedle on acne vulgaris. Lasers Surg Med 2013 Nov 19. Doi: 10.1002/lsm.22200.[Epub ahead of print]

2014 The efficacy and safety of intense focused ultrasound in the treatment of enlarged facial pores in Asian skin. J Dermatolog Treat 2014 Feb 11.[Epub ahead of print]

연구원 : 김혜인

1) 학력

2012.03 ~ 2016.02 한림대학교 바이오메디컬학과, 이학사

2016.03 ~ 2018.02 한림대학교 바이오메디컬학과, 이학석사

2) 경력

2018.03 ~ 2021.06 대한피부과학연구소 연구원
 2021.07 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원

연구원 : 석주아

- 1) 학력
 2018.03 ~ 2022. 02 호서대학교 화장품생명공학부, 이학사
- 2) 경력
 2021. 12 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

1-2. 신뢰성 보증 담당

가. 신뢰성 보증 담당 책임자

피부과 전문의 이원신

나. 신뢰성 보증 담당자

대한피부과학연구소 윤미소
 대한피부과학연구소 김자영

다. 신뢰성 보증 담당자의 경력

신뢰성 보증 담당 책임자 : 이원신

- 1) 학력
 1998.2 경북대학교 의과대학 졸업 및 의사면허 취득
- 2) 경력
 1999.2 서울아산병원 인턴수련과정 수료
 2003.2 서울아산병원 피부과전공의 수련과정 수료 및 피부과 전문의자격 취득
 2003.5 ~ 2006.5 한국한센복지협회 부산지부 진료원장
 2006.5 우수공중보건의 부산시장 표창수상
 2006.5 한국한센복지협회 지역관리 의사 위촉
 2006.6 ~ 2008.10 더미소피부과 대표원장
 2008.11 ~ 현재 웰스피부과 대표원장
 2019.6 명지전문대학교 뷰티매니지먼트과 임상강사
- 3) 기타(자격증)

1998.2 의사면허증

2003.2 피부과 전문의자격증

4) 연구분야

피부과

5) 발표논문

A case of Norwegian scabies. Korean J Dermatol. 2000 Oct;38(10):1385-1387. Korean.

A Clinico-Pathological Study of Squamous Cell Carcinoma. Korean J Dermatol. 2001

Jan;39(1):7-15. Korean.

A Case of Punctate Porokeratosis. Korean J Dermatol. 2002 Jun;40(6):698-699. Korean.

사람의 표피 줄기세포의 인지에서 B1 Integrin 과 Cytokeratin10 발현의 의의.

대한피부연구학회지 2001

피부 섬유모세포의 세포외 기질 생산에 대한 감마인터페론과 Ceramide 의 영향.

대한피부연구학회지 2001

Metastatic cutaneous leiomyosarcoma from primary neoplasm of the mesentery. Int. J. of Dermatology Aug. 2001

A Case of Type V Hyperlipoproteinemia with Xanthoma Eruptivum. Korean J Dermatol.

2001 Aug;39(8):935-937. Korean.

Two Cases of Subcutaneous Panniculitis-like T-cell Lymphoma. Korean J Dermatol. 2001

Sep;39(9):1037-1040. Korean.

A Case of Toenail Onychomycosis Caused by Trichosporon asahii. Korean J Dermatol. 2002

Aug;40(8):980-982. Korean.

A case of necrobiotic xanthogranuloma without paraproteinemia presenting as a solitary tumor on the thigh. Int.J. of Dermatology 3 June 2003

6) 강연

2016.09 써마지 뷰티클래스

2016.12 써마지 본사 직원대상 강연

2019.4 인도 의사 대상 나보타 보톡스 임상교육

2020.11 나보타 심포지움 나보타를 사용한 모공치료효과

2020.11 Korea derma Botox 강의

2021.03 AMI Faulty meetion Botox 강의

2021.06. Allergan Mediac Institute Virtual Symposium Botox 강의

신뢰성 보증 담당자 : 윤미소

1) 학력

2008.03 ~ 2012.02 호서대학교 한방화장품과학과, 이학사

2012.03 ~ 2014.02 호서대학교 화장품과학과, 이학석사

2) 경력

2017.01 ~ 2017.12 대한피부과학연구소 연구원

2018.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원
 2019.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 신뢰성 보증 담당자

신뢰성 보증 담당자 : 김자영

- 1) 학력
 2012.03 ~ 2017.02 건국대학교 응용화학전공, 이학사
- 2) 경력
 2017.04 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원
 2020.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 신뢰성 보증 담당자

1-3. 시험기관의 시험 목록

- 가. 화장품의 자외선차단 효과 평가 및 연구
- 나. 화장품의 피부 주름 개선 효과 평가 및 연구
- 다. 화장품의 피부 미백 효과 평가 및 연구
- 라. 화장품의 안전성 평가 및 연구
- 마. 기타 화장품의 효능 평가 및 연구
- 바. 유효성분의 경피 흡수도 평가 및 연구
- 사. 시료 분석, 유효성분 추출 및 연구
- 아. 신규 제형 개발 및 연구
- 자. 기타 화장품 관련 기술 개발 및 연구

1-4. 시험기관의 주요시설 및 장비

- a. Air compressor
- b. Anaerobic chamber
- c. ANTERA 3D
- d. ARCO infrared thermometer AR-350 PLUS
- e. Biologically weighted UV sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- f. Biologically weighted UV sensor with LLG adaptor(SUV)
- g. Blood Flow Imager OZ-2STD
- h. Centrifuge

- i. Chemi-doc
- j. Chromameter CR-400®
- k. Clean bench
- l. Clinical photograph system
- m. Constant Temperature and Humidity System
- n. Constant Temperature and Humidity System HT-A5GG3
- o. Corneometer® CM-825
- p. Cutometer dual MPA 580
- q. Cutometer® MPA-580
- r. Cutometer® MPA-580 (2mm)
- s. Cutometer® MPA-580 (8mm)
- t. D-code system
- u. DermaLab USB Moisture (Pin type)
- v. DermaLab USB Ultrasound
- w. Dermalite
- x. Dermalite camera
- y. Digital Camera system – DSLT, Macro Lens, Macro flash
- z. Digital Hot Plates Wise Stirrer - MSH-20D (가열교반기)
- aa. Electronic balance – GF-4000, AF-220E
- bb. ERYTHEMA UV & UVA INTENSITY METER MODEL 3D-600 V2.0
- cc. F-RAY (Moire)
- dd. FDC-6 Diffusion Cell Drive Console
- ee. FLIR T-420
- ff. Folliscope 2.8
- gg. Folliscope 5.0
- hh. Generall incubator 150L JSI-150T
- ii. Glossometer® GL-200
- jj. Incubator
- kk. Infrared illuminator INFRALUX-300
- ll. Ion Chef System
- mm. Ion GeneStudio S5 plus
- nn. IR Detector LP02 & LI19
- oo. IR Detector PMA2100
- pp. IR Detector PMA2140

- qq. Janus Facial Image Analysis System
 rr. JSAT-45 Autoclave
 ss. Lambda 650S UV/Vis Spectrometer
 tt. Mark-Vu
 uu. Mexameter probe
 vv. MicroCentrifuge
 ww. MoistureMap MM100
 xx. MoistureMeter D Compact
 yy. MoistureMeter EpiD
 zz. MPA 5
 aaa. Multi Display Device MDD4
 bbb. Multi Display Device MDD4
 ccc. Multiport solar simulator 601 V2.5 300W
 ddd. Multiport solar simulator 601-150W
 eee. Olympus microscope, CX41-32C02
 fff. PCR-C1000
 ggg. PMA2100 Data Logging Meter Package
 hhh. Polarized Dermoscopy – Dermlite-II pro camera kit
 iii. Polarized Micro-scope c image analyzer
 jjj. PRIMOS CR
 kkk. Protein transfer
 lll. Qubit™ 4 Fluorometer
 mmm. SDS page electrophoresis
 nnn. Sebufix® F 16 & Corneofix® F-20
 ooo. Single-port solar simulator LS-1000
 ppp. Skin-pH-meter® PH 905
 qqq. Skin-Visiometer® SV-600
 rrr. Skin-Visiometer® SV-700
 sss. Tensile strength tester DS2-5N
 ttt. Tensile strength tester system MR-PPS200
 uuu. Tewameter TM Nano Probe
 vv. Tewameter® TM-300
 www. Mexameter® MX-18
 xxx. Sebumeter® SM-815

yyy. Translucency Meter TLS850

zzz. Ultrascan UC-22® cutis

aaaa. UVA sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer

bbbb. UVA sensor with LLG adaptor

cccc. Vapometer®

dddd. Vectra H2

eeee. VISIA-CR

ffff. Visioline VL650

gggg. Visioscan® VC 98

hhhh. Waters alliance e2695 (HPLC)

별첨 2. 기관윤리위원회(IRB) 심사 정보

가. 심사번호 : KDRI-IRB-220321

나. 심사결과

Korea Dermatology Research Institute

구분	심사 일시	심사 결과	비고
연구계획 심사	2022. 07. 06	승인	-
연구결과 심사	2022. 08. 10	승인	-

별첨 3. 연구 대상자에게 안내된 사항

시험담당자 연락처 : 대한피부과학연구소 / TEL. 031-704-0099

가. 시험의 목적

본 임상 시험은 제품의 주름 개선 효과와 그 사용 안전성을 평가하기 위한 시험입니다.

나. 시험 제품에 대한 정보

시험 제품은 기초 제품으로 주름 개선 효과를 가지고 있는 것으로 예상됩니다.

다. 연구 대상자가 준수하여야 할 사항

- 1) 정해진 사용 횟수를 준수하고 지나친 사용을 피하십시오.
- 2) 시험기간 동안 지나친 음주와 흡연을 삼가 하십시오.
- 3) 시험기간 동안 과도한 자외선 노출을 피하십시오.
- 4) 시험기간 중 주름 개선 효과가 있는 동일 종류의 화장품은 사용하지 않습니다.
- 5) 시험기간 중 사우나 혹은 목욕탕 등을 이용하지 마십시오.
- 6) 시험기간 중 때를 미는 행위나 피부관리 등을 받지 마십시오.
- 7) 사용 중 이상반응 발생 시 지체 없이 본 연구소에 연락 주시기 바랍니다.
- 8) 연구 대상자는 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료될 때까지 비밀로 유지해야 합니다.
- 9) 시험 과정 중에 제공되는 설문을 포함한 서면질의에 충실하고 정확하게 임해야 합니다.

라. 시험의 검사 및 절차

연구 대상으로 선정된 후 시험에 필요한 각종 사전검사 및 설문조사가 시행되는 과정에서 **부적합 판정을 받게 될 경우 시험에 참여하실 수 없습니다.** 적합한 연구 대상으로 판정될 경우 4주간 본 제품을 1일 1회 사용하고 정기적으로 본 기관에서 전문가들의 육안평가와 기기평가를 받게 될 것입니다.

- 평가일 : 방문일
- 방문횟수 : 총 3회 (0주차, 2주차, 4주차)
- 시험절차 (다음 장 참고)

첫 번째 방문 – 시험 0주차

- 시험자로부터 시험에 대한 안내를 받고 기초정보, 사전설문조사서 및 동의서 작성
- 제공받은 세안제로 세안 후, 항온 항습 조건에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 주름 측정
- 주의사항과 제품 사용법에 대해 안내 받고, 제품을 제공 받음



두 번째 방문 – 시험 2주차

- 제공받은 세안제로 세안 후, 항온 항습 조건에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 주름 개선 정도 측정
- 피부과전문의가 제품 사용에 의한 부작용 발생 유무 평가함



세 번째 방문 – 시험 4주차

- 제공받은 세안제로 세안 후, 항온 항습 조건에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 주름 개선 정도 측정
- 피부과전문의가 제품 사용에 의한 부작용 발생 유무 평가함
- 제품 반납 후 설문조사 작성 및 시험참여비 지급

마. 연구 대상자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편

본 시험에 사용되는 시험 제품은 식품의약품안전처에서 정한 화장품 원료를 사용하여 제조하였으므로, 특별한 이상반응을 나타내지 않을 것으로 예측되나, 시험 중 홍반, 부종, 인설 생성, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 피부의 따가움, 발진 등의 자극 및 아직까지 알려지지 않은 부작용이 나타날 가능성을 배제할 수 없습니다. 따라서 인체 시험 진행 중 안전성 등에 관한 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구 대상자 또는 대리인에게 정보를 제공할 것입니다.

바. 여성의 경우 적절한 피임 방법

본 시험의 경우 임신부, 수유부, 혹은 임신 계획이 있거나 아래에서 제시하는 적절한 피임방법 선택에 동의하지 않는 가임 여성의 경우에는 시험에 참여할 수 없습니다.

- 자궁 내 피임 장치 : 루프 등
- 차단 피임법 : 페미돔, 질내 살정제 등

사. 연구 참여로 얻을 수 있는 이익

본 시험 계획서에 예정되어 있는 모든 검사 및 시험에 사용하는 제품은 무상으로 제공되며, 시험을 성실히 완료하실 경우 소정의 연구 참여비를 제공받게 될 것입니다. (단, 시험 중도 탈락 시, 본 연구소의 지침에 따른 지급 참여비 액수의 조정이 있을 수 있습니다.)

아. 연구 대상자에게 시험과 관련한 손상이 발생할 경우 피해 보상

연구 대상자가 전달받은 주의사항을 성실히 이행하였음에도 시험과 관련한 손상이 발생한 경우에는 시험 의뢰자가 법적인 책임을 지고 피해 보상에 관한 규약에 따라 피해 보상을 할 것이며, 본 연구소와 연계된 의료기관 및 기타 의료기관에서 최선의 치료를 받게 될 것입니다.

자. 자발적 참여 및 자발적 중도 탈락

본 시험에 대한 참여는 연구 대상자의 자발적 의사에 달려 있으며, 개인의 자유의지에 따른 중도 포기에도 어떠한 불이익이 주어지지 않을 것입니다.

차. 개인정보 보호 및 자료열람에 관한 사항

본 시험을 통해 획득된 연구 대상자의 사진 및 관련 데이터는 화장품, 의학 연구 및 광고 등의 목적에 사용될 수 있으나 연구 대상자의 신원을 파악할 수 있는 모든 기록은 비밀로 보장될 것이며, 시험의 결과가 출판될 경우에도 연구 대상자의 신원은 비밀로 유지될 것입니다.

신뢰성 보증 업무 담당자 및 식품의약품안전처장은 연구 대상자의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 대상자에 대한 기록을 직접 열람할 수 있습니다. 이와 같은 내용은 연구 대상자 동의서에 서명하는 순간 위 사실에 동의하는 것으로 간주될 것입니다.

카. 연구 대상자에 대한 고지

시험 중 시험 제품에 대한 새로운 사실이 발견되고 이것이 시험 참여 결정에 영향을 미칠 수 있다고 판단될 시에는 지체 없이 해당 정보를 연구 대상자에게 제공할 것입니다.

타. 시험 중 연구 대상자가 중도 탈락될 수 있는 경우

- 1) 제품 사용 부위에 소양감이나 홍반 등의 이상반응이 발생하는 경우
- 2) 연구 대상자나 보호자 등의 대리인이 시험 중단을 요구하는 경우
- 3) 연구 대상자 또는 시험자가 시험 계획과 주의사항을 심각히 위반하는 경우
- 4) 기타 시험자의 판단으로 시험 지속이 부적합 하다고 생각되는 경우

파. 연구 대상자 수

20명 이상 (중도 탈락자 포함)

하. 연구 대상자의 권익에 관한 추가 정보 및 손상 발생 시 연락을 취할 수 있는 담당자

연구원 박한울 (연락처 : 031-704-0099)

별첨 4. 연구 대상자 피해 보상 규약

연구 대상자 피해 보상 담당자 연락처 : 대한피부과학연구소 / TEL. 031-704-0099

가. 기본 원칙

- 1) 인체적용시험 실시기관 및 시험 의뢰자는 연구 대상자에게 '인체적용시험 참여로 인한 손상'이 발생한 경우, 자체적으로 정한 보상 기준, 절차 및 관계 법령에 따라 적절하고 신속한 보상이 이루어지도록 한다.
- 2) 연구책임자(담당자)는 시험기간동안 연구대상자에게 손상이 발생한 경우, 연고 처방, 보상절차에 관련한 설명 및 연구소 지정의료기관으로부터 치료를 우선적으로 진행하고, 손상 발생 원인에 대해 파악한다.
- 3) 연구대상자로부터 '연구 대상자 피해 보상 신청서'를 받고, 손상 발생 원인에 따라 연구책임자(담당자)는 '보상 내역 기록서'를 작성하여 적절한 보상을 제공한다.
- 4) 연구 대상자 피해 보상은 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등을 이유로 배상 책임을 물을 수 있는 경우에는 적용되지 않으며, 이러한 '배상'은 민법 등 다른 법률에서 정한 사항에 따른다. '보상'은 실제로 발생한 손해를 그대로 메우는 것이 아니라 보상하는 측(인체적용시험 실시기관 및 시험 의뢰자)이 미리 정해진 기준에 근거해 메우는 것이 일반적이다.
- 5) 연구책임자(담당자)는 인체적용시험 참여 전 연구 대상자에게 자발적인 동의를 받는 과정에서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 의약품 임상시험 관리기준 제7호(아목10)차)에 따라 인체적용시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법에 대해 충분히 설명하여야 하고, 대상자가 요구하는 경우 피해자 보상에 관한 정보를 제공하여야 한다.
- 6) 인체적용시험의 참여로 인한 대상자의 신체적 손상이 발생할 경우, 금전적 보상에 대하여 확정되기 전이라도 연구책임자(담당자)를 통한 적절한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공한다.

나. 인체 적용 시험 참여로 인한 피해의 정의

'인체 적용 시험 참여로 인한 손상'이란 임상 시험 계획서에 따라 진행된 인체 적용 시험용 시료 또는 인체 적용 시험 계획서에 따라 행해진 물리화학적 또는 의학적 개입으로 인한 손상으로서, 인체 적용 시험에 참여하지 않았을 경우에는 발생하지 않았을 손상을 의미한다.

* 피해 사례 예시 : 홍반, 부종, 인설, 가려움, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 따끔거림 및 기타 이상증

다. 인체적용시험 피해자 보상 규약 적용 대상

아래의 피해자 보상 규약 적용 대상에 해당하며, 적용 제외 대상에 해당하지 않는 사람

- 1) 인체적용시험의 참여로 인하여 연구 대상자의 신체적인 손상(4항에 기재된 정의)이 발생한 경우
- 2) 인체적용시험에 참여하지 않았을 경우에는 발생하지 않았을 손상이 발생한 경우
- 3) 인체적용시험의 참여로 인하여 발생한 이상반응의 처치 과정에서 손상이 발생한 경우

- 4) 이상반응으로 인한 손상이 예상되었으며, 연구 대상자가 자발적으로 해당 인체적용시험 참여에 동의하였다 하더라도 보상 대상에 해당

라. 인체적용시험 피해자 보상 규약 적용 제외 대상

- 1) 인체적용시험과 신체적인 손상과의 인과관계가 인정되지 않는 경우
- 2) 인체적용시험 중이 아니어도 일어났을 것이라고 생각되는 사고 등에 기인한 경우
- 3) 인체적용시험용 시료에서 기대된 효과가 나타나지 않거나 그 밖의 혜택을 제공하지 못한 경우
- 4) 대조 시료를 받은 대상자에게 인체적용시험의 효과에 대한 이익을 제공할 수 없는 경우
- 5) 연구 대상자 또는 그 보호자가 시험자의 지시사항 및 인체적용시험계획서 미준수, 고의 또는 중대한 과실로 손상이 발생한 경우 보상액을 줄이거나 또는 보상의 대상에서 제외할 수 있음

마. 인체 적용 시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상 절차

연구책임자(담당자)는 보상 신청 절차에 대한 내용을 대상자 동의·설명서에 포함시켜야 하며, 연구 대상자로부터 인체적용시험 참여 동의를 받기 전에 인체적용시험 중 발생한 손상에 대해 적절한 피해보상을 받을 수 있도록 보상 신청에 대한 절차 등을 설명하여야 한다.

- 1) 연구책임자(담당자)는 연구 대상자로부터 보상 요청이 있는 경우 관련 기록을 상세히 작성하여야 하며, 인체적용시험 시료로 인한 부작용에 대한 피해일 경우 시험 의뢰자에게 통보하여야 한다.
- 2) 연구책임자(담당자)는 보상 해당 여부를 조사하고, 보상 평가 기준에 따른 보상 수준을 결정한다.
- 3) 연구책임자(담당자)는 보상 결과를 빠른 시일 내에 연구 대상자에게 회신하여야 한다.
- 4) 보상 수준에 대해 연구 대상자의 이견이 있는 경우, 제 3자(피부과 전문의)에 의해 재판정한다.
- 5) 보상 완료 후, 보상과 관련한 모든 내용을 서명과 함께 문서로 기록한다.
 - 부작용 등 발생 사례, 부작용 발생에 따른 치료 및 보상 내역

별첨 5. 시험 부위 이미지 자료

No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
1			
2			
3			
4			
5			

No.	시험 전	시험 2 주 후	시험 4 주 후
6			
7			
8			
9			
10			

No.	시험 전	시험 2 주 후	시험 4 주 후
11			
12			
13			
14			
15			

No.	시험 전	시험 2 주 후	시험 4 주 후
16			
17			
18			
19			
20			

No.	시험 전	시험 2 주 후	시험 4 주 후
21			



Korea Dermatology Research Institute
 대한피부과학연구소

별첨 6. 시료 사용 후 설문조사 결과

각 항목에 대해 1 점부터 5 점 사이로 점수를 매긴 후, 3 점 이상으로 응답한 자의 인원 비율을 계산함
(1 점: 전혀 그렇지 않다, 2 점: 그렇지 않다, 3 점: 보통, 4 점: 그렇다, 5 점: 매우 그렇다)

No.	설문내용	평가					긍정 답변율 (%)
		5 점	4 점	3 점	2 점	1 점	
1	제품 사용 후 피부 탄력이 개선되었다고 생각하십니까?	5	14	2	0	0	100%
2	제품 사용 후 피부 치밀도가 개선되었다고 생각하십니까?	5	13	3	0	0	100%
3	제품 사용 후 안면부 주름이 개선되었다고 생각하십니까?	3	12	6	0	0	100%
4	제품 사용 후 피부가 촉촉하고 당기지 않게 되었다고 생각하십니까?	7	12	1	1	0	95%
5	제품 사용 후 윤기가 흐르는 피부가 되었다고 생각하십니까?	7	12	1	1	0	95%
6	제품 사용 후 피부가 생기 있고 컨디셔닝이 좋아졌다고 생각하십니까?	5	13	2	1	0	95%
7	제품 사용 시 끈적임 없이 빠르게 흡수가 됩니까?	4	7	8	2	0	90%
8	제품 사용 후 화장이 들뜨지 않게 되었다고 생각하십니까?	4	10	6	1	0	95%
9	제품의 향은 좋았습니까?	5	8	7	1	0	95%
No.	설문내용	평가		긍정 답변율 (%)			
		예	아니오				
1	제품 사용 중 피부 자극 및 가려움 등 트러블이 있었습니까?	0	21	100%			
2	제품 사용에 만족하십니까?	19	2	90%			
3	본 제품이 적당한 가격에 출시된다면 구매의사가 있습니까?	19	2	90%			
4	본 제품에 개선되어야 할 점이 있다면 어떠한 것 입니까? (자세히 기술) 끈적임(4), 꾸덕함(1), 찝득함(1)						

인체적용시험 보고서

주식회사휴먼웰니스



“누트라코스 아이 컨투어 겔”

Korea Dermatology Research Institute

피부 이중 탄력 개선 효능 평가 시험

2022년 08월 19일

대한피부과학연구소

목 차

1. 인체적용시험 결과 요약서	3
2. 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서	4
3. 평가 시험의 배경	7
4. 평가 시험의 목적	7
5. 시험 시료에 대한 정보	8
6. 연구 대상자 선정	9
7. 시험 방법	10
8. 시험 결과	14
9. 고찰 및 결론	21
10. 참고 문헌	22
별첨 1. 시험 기관 정보	23
별첨 2. 기관윤리위원회(IRB) 심사 정보	32
별첨 3. 연구 대상자에게 안내된 사항	33
별첨 4. 연구 대상자 피해 보상 규약	36
별첨 5. 시료 사용 후 설문조사 결과	38

인체적용시험 결과 요약서

시험 제목	주식회사휴먼웰니스 "누트라코스 아이 컨투어 겔" 피부 이중 탄력 개선 효능 평가 시험			
의뢰 기관	주식회사휴먼웰니스 (담당자 : 김민경) 서울특별시 강남구 테헤란로 98 길 15, 11 층(대치동, 송강빌딩) (Tel. 070-5097-3425 / Fax. 02-6280-0682)			
시험 기관	대한피부과학연구소 경기도 성남시 분당구 야탑로 98, 5~8 층 (Tel. 031-704-0099 / Fax. 031-701-0189)			
연구 기간	2022. 07. 06 ~ 2022. 08. 19	시험 기간	2022. 07. 11 ~ 2022. 08. 08	
시험 방법	시료 수	1 EA	시험 인원	21명 (최종 연구 대상자)
	처치 방법	연구 대상자 자가 사용		
	세부 시험 방법	<p>1. 연구 대상자 선정 : 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 연구 대상자 21명 선정</p> <p>2. 시험 부위 : 일측 입꼬리와 동측 이주(tragus)를 연결한 가상선의 1/2 지점</p> <p>3. 사용 방법 : 1 일 1 회 안면부에 연구 대상자 자가 사용</p> <p>4. 평가</p> <p>a. Cutometer® MPA 580 (2mm probe)를 이용한 표피 탄력 평가</p> <p>b. Cutometer® MPA 580 (8mm probe)를 이용한 전피 탄력 평가</p> <p>c. 피부과 전문의에 의한 사용 안전성 평가</p>		
시험 결과	<p>총 4주간의 시험 기간 동안 21명의 연구 대상자를 대상으로 시험한 결과, 주식회사휴먼웰니스 "누트라코스 아이 컨투어 겔" 시료를 사용한 시험 부위는 시험 2주 후부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p<0.05$)으로 표피 탄력과 전피 탄력이 모두 증가하여, 시험 시료가 이중 탄력 개선에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. 또한 시험 중 모든 연구 대상자에서 특별한 이상반응이 관찰되지 않았다. (일시적, 개인차 있음)</p>			

2. 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서

- 시험명 주식회사휴먼웰니스 "누트라코스 아이 컨투어 겔
 피부 이중 탄력 개선 효능 평가 시험
- 시험번호 KDRI-2022-0318
- IRB 승인번호 KDRI-IRB-220318

본 연구는 연구 책임자의 주관 하에, 대한피부과학연구소의 표준작업지침서(SOP)를 바탕으로 한 시험 계획에 따라 성실하게 실시되었습니다. 시험 기간 중 획득한 모든 시험 결과는 본 보고서에 사실 그대로 기재되었으며, 본 연구의 모든 과정을 신뢰성 보증 책임자가 점검하여, 연구 책임자의 최종 승인을 받았음을 아래와 같이 보증합니다.

점검	점검 내용	최종 점검일	연구 책임자 보고일
시설	1. 시험 기기 및 시설 점검	2022.07.06	2022.07.06
절차	2. 시험 계획서 점검	2022.07.06	2022.07.06
시험	3. 연구 대상자 관리에서의 점검	2022.08.19	2022.08.19
	4. 본 시험 단계에서의 점검	2022.08.19	2022.08.19
	5. 결과 분석 단계에서의 점검	2022.08.19	2022.08.19
	6. 최종 보고서 점검	2022.08.19	2022.08.19
보관 서류 점검		2022.08.19	2022.08.19

* 세부 점검 내용 다음 장 참조

본 보고서의 개정사항은 의뢰사의 요청에 따라 아래와 같이 진행되었으며, 변경 된 내용의 책임은 의뢰사에 있습니다.

개정번호	개정 승인 일자	주요 내용
0	해당 없음	해당 없음

신뢰성 보증 점검 확인서		
점검	점검 내용	
시설	1. 시험 기기 및 시설 점검	점검 결과
	1-1. 시험 시설은 연구에 필요한 사항이 충족되도록 적절한 크기, 구조 및 배치를 갖추었는가?	■예 □아니오
	1-2. 오염이나 혼동을 방지하기 위하여 시험 시료와 대조 시료의 수령, 보관 및 부형제와 시험 시료의 구분을 위한 시설을 갖추었는가?	■예 □아니오
	1-3. 시험 시료를 보관하는 방이나 구역은 동일성, 농도, 순도, 안정성을 유지/보전하기에 적정한가?	■예 □아니오
	1-4. 유해물질을 안전하게 보관할 수 있는 시설이 있는가?	■예 □아니오
	1-5. 시험계획서, 시험기초자료, 최종보고서 등의 관련 문서들 보관과 검색을 위한 보관 시설이 있는가?	■예 □아니오
	1-6. 시험 기기 및 시설의 사용 및 운영을 위한 표준작업지침서가 마련되어 있는가?	■예 □아니오
절차	2. 시험 계획서 점검	점검 결과
	2-1. 시험 제목과 목적, 시험 번호가 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-2. 시험의뢰자와 시험기관이 명기되어 있는가?	■예 □아니오
	2-3. 시험자에 대한 이력이 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-4. 시료 코드 번호, 성상 및 성분에 대한 정보가 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-5. 시험 기간과 방법이 명확하고 구체적인가?	■예 □아니오
	2-6. 연구 기간과 분석 방법이 명확하고 구체적인가?	■예 □아니오
2-7. 연구 대상자의 피해보상 및 안전 보호에 관한 규약이 기재되어 있는가?	■예 □아니오	
시험	3. 연구 대상자 관리에서의 점검	점검 결과
	3-1. 연구 대상자의 신원에 관한 모든 기록은 비밀보장이 되도록 관련 규정에 따라 취급되었는가?	■예 □아니오
	3-2. 시험 참여 전, 모든 연구 대상자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받고, 자필로 서명하였는가?	■예 □아니오
	3-3. 대리인의 동의를 통하여 임상시험 참가 동의를 받은 적이 있는가?	□예 ■아니오
	3-4. 시험 중 이상반응이 발생한 경우 표준작업지침서에 따라 적절한 조치를 취하였는가?	□예 □아니오 ■해당 없음
	3-5. 시험 중, 연구 대상자의 불만 사례가 있었는가?	□예 ■아니오
	4. 본 시험 단계에서의 점검	점검 결과
	4-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 계획된 시험 순서대로 시험을 진행하였는가?	■예 □아니오
	4-2. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 계획된 측정 기기 및 시약을 사용하여 시험을 진행하였는가?	■예 □아니오
	4-3. 시험 종료 후, 시험 기기 및 시설을 안전하게 보관 및 정리하였는가?	■예 □아니오

시험	5. 결과 분석 단계에서의 점검	점검 결과
	5-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 데이터 분석이 진행되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	6. 최종 보고서 점검	점검 결과
서류	6-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 결과 보고서가 작성되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	6-2. 시험 계획서, 최종 보고서, 시험 기초 자료, 시료 및 시험과 관련된 문서를 지정된 보관 시설에 보관하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	7. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있는가? (중복 체크 가능)	
	<input checked="" type="checkbox"/> 시험 계획서 <input checked="" type="checkbox"/> 신뢰성 보증 확인서 <input checked="" type="checkbox"/> 증례기록지 (CRF) <input checked="" type="checkbox"/> 계약서 <input checked="" type="checkbox"/> 협약서 <input checked="" type="checkbox"/> 개인정보 수집·이용·제공 동의서 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 참여 동의서 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 초기 설문지 <input checked="" type="checkbox"/> 순응일지 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 식별관리번호지 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 설명문 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 피해 보상 규정 <input type="checkbox"/> 연구 대상자 피해 보상 내역 기록서 <input type="checkbox"/> 연구 대상자 피해 보상 신청서 및 확인서 <input type="checkbox"/> 이증맹검 확인서 <input checked="" type="checkbox"/> 시험자 이력서	

연구 진행 요약

구분	연구 대상자 수				비고
계획 연구 대상자수	22 명				-
1차 선별 연구 대상자 수	21 명				-
모집 연구 대상자 수	21 명				-
중도 탈락 연구 대상자 수	0 명				-
최종 연구 대상자 수	21 명				-
시험 진행 현황	시험 시작		시험 종료		-
	21 명		21 명		
탈락 연구 대상자 사유	동의 철회	일정 미준수	이상 반응	기타*	-
	0 명	0 명	0 명	0 명	

연구 책임자

이 동 환

(인)

피부과 전문의

이 경 렬

(인)

신뢰성 보증 담당 책임자

피부과 전문의 이 원 신

(인)

3. 평가 시험의 배경

피부는 탄력성을 지닌 고체 (solid)의 성질뿐만 아니라 점성을 갖는 유체(fluid)의 성질을 동시에 지니며, 이와 같은 피부의 기계적 특성을 점탄성 (viscoelasticity)이라고 한다. 피부 탄성 (elasticity)의 경우 콜라겐 (collagen)과 탄력소 (elastin)간의 연결체 구조들에 의해 발생되며, 점성 (viscosity)의 경우 하이알루론산 등을 포함하는 세포외 기질들에 의해 구성되는 유체성분에 의해 발생된다. 피부의 점탄성은 탄력에 의한 피부 변형에 부가적인 움직임을 제공함으로써 외력에 대해 좀 더 효과적으로 피부를 보호할 수 있게 한다.

피부의 점탄성을 측정하는 방법에는 단축으로 신장시키는 방법 (uniaxial stretching), 탄도를 이용한 방법 (ballistometry), 비틀림을 이용한 방법 (torsion), 톱니형을 이용한 방법 (indentation), 흡입강을 이용한 방법 (suction) 등이 있으며 이중 흡입강을 이용한 방법이 최근 가장 많이 연구되고 있는 재현성 높은 방법이다. Cutometer®는 흡입강을 이용한 대표적인 피부 점탄성 측정장비로서 R0~R9, F1~4등 다양한 수치들을 제공하며 피부 탄력성과 관련된 여러 연구들에서 이용되고 있다. 특히 Cutometer® probe의 흡입구 구경을 달리하게 되면, 측정의 깊이 및 범위를 조절할 수 있다. 대표적으로 피부 최외곽층 표피의 탄력을 확인하기 위해서는 2mm 구경의 probe를 일반적으로 사용하며, 보다 넓은 범위 및 깊이의 피부(full thickness skin)가 가진 탄력의 변화를 확인하기 위해서는 8mm 구경의 흡입구를 가진 probe를 활용하게 된다.

4. 평가 시험의 목적

본 시험은 일정 기간 동안 연구 대상자들이 시료를 사용하면서, Cutometer®를 이용하여 피부 이중 탄력 (표피탄력, 전피탄력) 개선 효능을 평가하는 인체 적용시험으로 2mm와 8mm 구경의 흡입구를 가진 probe를 활용해 측정 지표는 생물학적 탄력 (Biological Elasticity)을 나타내는 R7수치를 이용하여 탄력성의 변화를 분석한다.

5. 시험 시료에 대한 정보

가. 시료의 명칭 및 물리화학적 특성

시료 명칭	시료 형태	시료 관리 코드
누트라코스 아이 컨투어 겔	겔 타입	2022-0318-00-G

나. 시료의 전성분

시료 명칭	성분명
누트라코스 아이 컨투어 겔	정제수, 글리세린, 글라이신, 소듐폴리아크릴레이트, 프롤린, 알라닌, 피이지-40하이드로제네이티드캐스터오일, 페녹시에탄올, 발린, 피이지/피피지-20/6다이메티콘, 시트로넬릴메틸크로토네이트, 프로필렌글라이콜, 소듐하이알루로네이트, 피피지-26-부테스-26, 암모늄아크릴로일다이메틸타우레이트/브이피코폴리머, 폴리글리세릴-10/에이코산다이오에이트/테트라데칸다이오에이트, 카프릴릴글라이콜, 1,2-핵산다이올, 류신, 자귀나무껍질추출물, 라이신에이치씨엘, 다이소뮴이디티에이, 향료, 다루토사이드(제주진득찰추출물)

다. 시료의 보관 및 처분

- 1) 고온 또는 저온의 장소 및 직사광선을 피하여 5~25°C 사이에서 보관.
- 2) 표준시료의 경우 시험 종료일로부터 1개월간 연구소 자체 보관 후 폐기.
- 3) 연구 대상자에게 지급된 평가시료는 시험 종료 후 모두 수거하여 별도의 보관기간 없이 폐기.

라. 시료의 안전성

- 1) 본 시료(들)은 화장품법에 따라 제조되었음.
- 2) 본 시료들의 제조에는 식품의약품안전처 고시 '화장품 안전기준 등에 관한 규정' 및 '화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법'을 준수하여 화장품에 사용할 수 없는 원료는

사용하지 않았으며, 사용상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 사용 한도 및 그 사용 기준을 준수하여 제조되었음.

- 3) 본 시료들은 시험 의뢰자가 본 시료의 안전성을 보장함.

6. 연구 대상자 선정

가. 연구 대상자 선정기준

- 1) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 연구 대상자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 2) 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 3) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

나. 연구 대상자 제외기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 연구 대상자에서 제외시킨다.

- 1) 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 2) 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용하는 자
- 3) 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 자
- 4) 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 5) 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 6) 연구 시작 전 3개월 내에 시험 부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 자
- 7) 연구 시작 전 6개월 내에 시험 부위에 시술을 받은 자
- 8) 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

다. 연구 대상자 중도탈락기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 시험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 1) 시험 부위에 소양감이나 홍반 등의 유해 사례가 발생한 경우
- 2) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생한 경우
- 3) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 개인 사정에 의해 추적 관찰이 어려운 경우

- 4) 연구 대상자가 시료 사용 방법이나 사용 횟수 및 일정을 어겨 평가가 어려운 경우 (시료 사용 순응도가 90% 미만 또는 110% 초과인 경우)
- 5) 기타 시험자의 판단으로 시험 지속이 어렵다고 판단되는 경우

라. 연구 대상자의 숫자와 이에 대한 근거

식품의약품안전처 (Ministry of Food and Drug Safety; MFDS) '화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(2018.03)' 및 대한피부과학연구소 자체 규정에 근거하여 20명 이상의 유효데이터를 확보한다.

마. 연구 대상자 관리

본 연구의 의뢰자 및 시험자는 헬싱키 선언의 근본정신을 준수하고, 연구 대상자의 권익을 보호하고자 노력하며 연구 수행과 결과 기록 등에 있어 인체시험관리기준 (GCP) 및 관련 국내 법규를 준수하도록 노력한다.

시험 전 모든 연구 대상자들의 시험참여 동의를 받고, 식품의약품안전처가 발간한 [화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2021]에 따라 연구 대상자들의 동의를 얻는데 마땅히 제공해야 할 모든 정보들을 성실히 전달한다.

7. 시험 방법

가. 시험 시료 적용 부위

일측 입꼬리와 동측 이주(tragus)를 연결한 가상선의 1/2지점

나. 시험시료 적용 방법

실제 사용법과 동일하게 하기 위해 시험의뢰자가 제공한 사용방법을 연구 대상자에게 교육한다.

다. 사용 장비

1) Cutometer MPA 580 (Courage+Khazaka electronic GmbH, Germany)

Cutometer®는 흡입강을 이용하여 피부의 점탄성(viscoelastic property)을 통해 피부의

신장력(distensibility), 탄력성(elasticity) 등을 측정할 수 있는 장비이다. 기기에 연결된 probe를 피부에 밀착시켜 비침습적인 방법으로 측정하며 450mbar의 일정한 음압에, on-time 2.0초, off-time 2.0초를 연속적으로 3번 피부를 흡착하여 피부탄력을 그래프 및 수치로 나타낸다. Probe 크기에 따라 2, 4, 6 and 8mm의 종류가 있으며, 주로 사용되는 probe는 2mm와 8mm로 2mm probe는 표피 탄력 측정에, 8mm probe는 전피 탄력 측정에 이용되고 있다. 결과값은 R0~R9, F0~F4, Q-parameter로 표현되는데, 주요 지표는 R2, R5, R7이며, R2는 전체 탄력 값, R5는 실탄력 값, 그리고 R7은 전체 곡선에 대한 탄성의 비율로, 세가지 측정값 모두 1에 가까울수록 탄력성이 높음을 나타낸다. 측정 위는 임의의 단위(Arbitrary Unit, A.U.)를 사용한다.

라. 시험 순서

1) 첫 번째 방문일 (시험 전)

- 연구 대상자는 시험 방법과 일정 및 위험성과 가능한 이상반응 등에 대해 설명을 듣고 기초정보를 작성하고 동의서에 서명한다.
- 시험자가 제공하는 기준 세정제를 이용하여 세안 후 페이퍼 타올로 가볍게 두드려 물기를 제거한 후 30분간 항온항습 조건 (20~24°C, 40~60%RH)에서 안정을 취한다.
- 평가 시마다 동일한 부위에서 측정이 이루어질 수 있도록 측정 부위를 구획한다.
- Cutometer® MPA 580 2mm, 8mm Probe를 이용하여 시험 부위의 표피 및 전피 탄력을 측정한다.
- 연구 대상자 주의사항과 시료 사용법을 교육한 후 시료를 배포한다.
- 시험 기간 중 및 시험 종료 직후 피부과 전문의가 이상반응 (소양증, 홍반 등의 자극 증상) 유무를 확인한다.
- 시험기간 동안 시료 사용의 순응도를 체크한다.

2) 두 번째 방문 (시험 2주 후) / 세 번째 방문 (시험 4주 후)

- 첫 방문일과 동일한 방법으로 동일한 부위에서 기기 평가를 시행한다.
- 피부과 전문의가 이상반응 유무를 평가한다.
- 시험기간 동안 시료 사용의 순응도를 체크한다.
- 마지막 방문일에는 시료를 수거하고, 연구 대상자에게 시험 참여비를 지급한다.

마. 평가 방법

1) Cutometer를 이용한 이중탄력 (표피탄력+전피탄력) 개선 효과 평가

- 시험 전, 시험 2주 후 및 시험 4주 후에 Cutometer® MPA 580 2mm, 8mm Probe를 이용하여 피부 탄력을 측정하고, 탄력 개선 정도를 다음과 같이 산출한다.

$$\cdot \text{개선율(\%)} = \left\{ \sum_{k=1}^n \left(\frac{k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 시험 후 측정치} - k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 시험 전 측정치}}{k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 시험 전 측정치}} \times 100 \right) \right\} / n$$

2) 순응도 평가

- 시험 종료 후, 아래의 식으로 시료 사용의 순응도를 확인한다.

$$\cdot \text{순응도(\%)} = \text{실제 시료 사용 횟수} / \text{시료를 사용하여야 할 횟수}$$

3) 피부과 전문의에 의한 안전성 평가

- 시험기간 중 시료 사용에 의한 부작용 (홍반, 부종, 인설, 가려움, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 따끔거림 및 기타 이상증) 발생 여부를 평가한다.



Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소

바. 통계 분석 방법

- 1) IBM SPSS Statistics ver.28.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA)을 이용해 유의성을 확인한다.
 - 결과값은 정규성 검정(Shapiro-Wilk Test)을 통해 정규 분포로 추정되는 경우, 아래의 모수적인 통계법을 통해 유의성을 확인한다.
 - 동일 그룹 내 전후 결과값 비교: 시험 전, 후 측정값의 비교는 Paired t-검정을 이용하며, 3 회 이상 반복 측정된 경우, 반복측정분산분석(Repeated measure ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다. 평가 지표가 기저치 대비 변화 정도를 나타내어 시험 전 결과가 부재한 경우, One sign t-test 를 통해 유의성을 확인한다.
 - 2 이상의 상이한 그룹간 결과값 비교: 두 그룹간 독립된 결과값의 비교는 Independent t-검정, 두 그룹간 짝지어진 결과값의 비교는 Paired t-검정을 이용하며, 3 이상의 그룹간 결과값 비교는 일원분산분석(One-way ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다.
 - 반복 측정된 2 이상의 상이한 그룹의 결과값 비교: 반복측정분산분석(Repeated measure ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 검정한다. 그룹간 초기 측정 값이 유의하게 다른 경우에는 초기 측정값을 공변량으로 한 공분산분석(Analysis of Covariance, ANCOVA)을 통해 그룹간 결과값의 차이를 확인한다.
 - 정규성 검정(Shapiro-Wilk Test)에서 정규성이 기각되는 경우 또는 자료가 범주형 자료에 해당하는 경우, 아래의 비모수적인 통계법을 통해 유의성을 확인한다.
 - 동일 그룹 내 전후 결과값 비교: 시험 전, 후 측정값의 비교는 Wilcoxon signed rank 검정을 이용하며, 3 회 이상 반복 측정된 경우, Friedman 검정을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다. 평가 지표가 기저치 대비 변화 정도를 나타내어 시험 전 결과가 부재한 경우, Wilcoxon signed rank 검정을 통해 유의성을 확인한다.
 - 2 이상의 상이한 그룹간 결과값 비교: 두 그룹간 독립된 결과값의 비교는 Mann-Whitney U 검정, 두 그룹간 짝지어진 결과값의 비교는 Wilcoxon signed rank 검정을 이용하며, 3 이상의 그룹간 결과값 비교는 Kruskal-Wallis 검정을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다.
 - 반복 측정된 2 이상의 상이한 그룹의 결과값 비교: 두 그룹간 짝지어진 경우 Friedman test, 두 그룹이 독립된 경우 반복측정분산분석 (Repeated Measure ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 검정한다. 그룹간 초기 측정 값이 유의하게 다른 경우에는 초기 측정값을 공변량으로 한 공분산분석(Analysis of Covariance, ANCOVA)을 통해 그룹간 결과값의 차이를 확인한다.

8. 시험 결과

표 1. 연구 대상자 기본 정보

No.	ID	Age	Gender	No.	ID	Age	Gender
1	5796	44	Female	12	1806	51	Female
2	6099	45	Female	13	3512	52	Female
3	4671	47	Female	14	5942	53	Female
4	3936	47	Female	15	3467	54	Female
5	4333	48	Female	16	2700	56	Female
6	3128	48	Female	17	1304	57	Female
7	4005	49	Female	18	4151	58	Female
8	375	50	Female	19	3023	58	Female
9	5158	50	Female	20	3326	59	Female
10	3823	50	Female	21	5431	59	Female
11	6418	51	Female				

표 2. 연구 대상자 기본 정보 - 요약

모집 연구 대상자 수	21 명	
중도 탈락자 수	0 명	
성별	남 : 0 명	여 : 21 명
평균 연령	52 세	
연령 분포		
40 대	7 명	
50 대	14 명	

표 3. 표피 탄력 (R7 : Ur/Uf in Cutometer®, 2mm, A.U.) 측정 결과

No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
1	0.2850	0.2860	0.3470
2	0.3310	0.3370	0.4670
3	0.3730	0.4160	0.3790
4	0.3310	0.3530	0.4530
5	0.4590	0.3980	0.4540
6	0.3890	0.4020	0.4520
7	0.2700	0.3010	0.3880
8	0.2430	0.2930	0.3620
9	0.3100	0.3700	0.3750
10	0.3660	0.3310	0.4050
11	0.3010	0.3420	0.3120
12	0.2940	0.3440	0.3270
13	0.2570	0.3330	0.3770
14	0.2950	0.3770	0.3400
15	0.3030	0.2500	0.2970
16	0.3180	0.3750	0.3770
17	0.2940	0.3110	0.2930
18	0.3010	0.3890	0.4100
19	0.3520	0.4560	0.3460
20	0.2680	0.2880	0.3260
21	0.2740	0.3120	0.3100

표 4. 전피 탄력 (R7 : Ur/Uf in cutometer®, 8mm) 측정 결과

No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
1	0.5150	0.5510	0.5060
2	0.4590	0.5130	0.4690
3	0.4230	0.4590	0.4680
4	0.4790	0.5020	0.4280
5	0.4110	0.3770	0.4090
6	0.5070	0.5540	0.5380
7	0.4380	0.4530	0.4740
8	0.3160	0.3640	0.4730
9	0.4150	0.4210	0.4270
10	0.4990	0.4640	0.4720
11	0.4690	0.5480	0.5470
12	0.4180	0.4560	0.4320
13	0.4370	0.5820	0.5380
14	0.4170	0.4870	0.4650
15	0.4840	0.4620	0.4540
16	0.4580	0.4540	0.5550
17	0.3680	0.3810	0.4100
18	0.4120	0.4110	0.4550
19	0.4840	0.4870	0.5060
20	0.4230	0.4300	0.5420
21	0.4410	0.4680	0.4850

표 5. 표피 탄력 (R7: Ur/Uf in cutometer, 2mm, A.U.) 통계 결과

구분		평균 ± 표준편차	개선율	p-value
시험 부위	시험 전	0.3150 ± 0.0506 ^a	-	<0.001 ¹⁾
	시험 2 주 후	0.3459 ± 0.0505 ^b	10.79%	
	시험 4 주 후	0.3713 ± 0.0536 ^b	19.19%	

ab : 그룹 내에서 문자를 공유하지 않는 평균들은 통계적으로 유의한($p < 0.05$) 차이를 가짐. By LSD test.

1) By Repeated measures ANOVA. 측정 시점을 요인으로 분석.

표 6. 전피 탄력 (R7: Ur/Uf in cutometer, 8mm, A.U.) 통계 결과

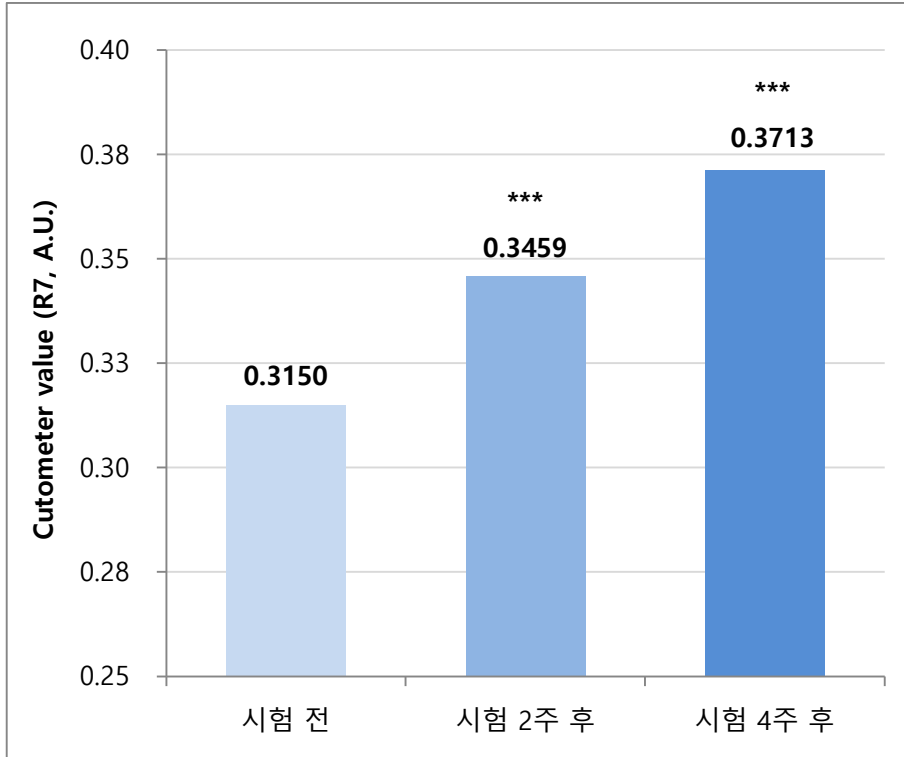
구분		평균 ± 표준편차	개선율	p-value
시험 부위	시험 전	0.4416 ± 0.0474 ^a	-	0.003 ¹⁾
	시험 2 주 후	0.4678 ± 0.0599 ^b	6.11%	
	시험 4 주 후	0.4787 ± 0.0457 ^b	9.31%	

abc : 그룹 내에서 문자를 공유하지 않는 평균들은 통계적으로 유의한($p < 0.05$) 차이를 가짐. By LSD test.

1) By Repeated measures ANOVA. 측정 시점을 요인으로 분석.

4주간의 시험 기간 동안 시험 시료를 사용한 시험 부위는 시험 2주 후부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p < 0.05$)으로 표피 탄력 및 전피 탄력이 증가하여, 시험 시료가 이중 탄력 개선에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. (일시적, 개인차 있음)

A.



Significant probability within group: * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

B.

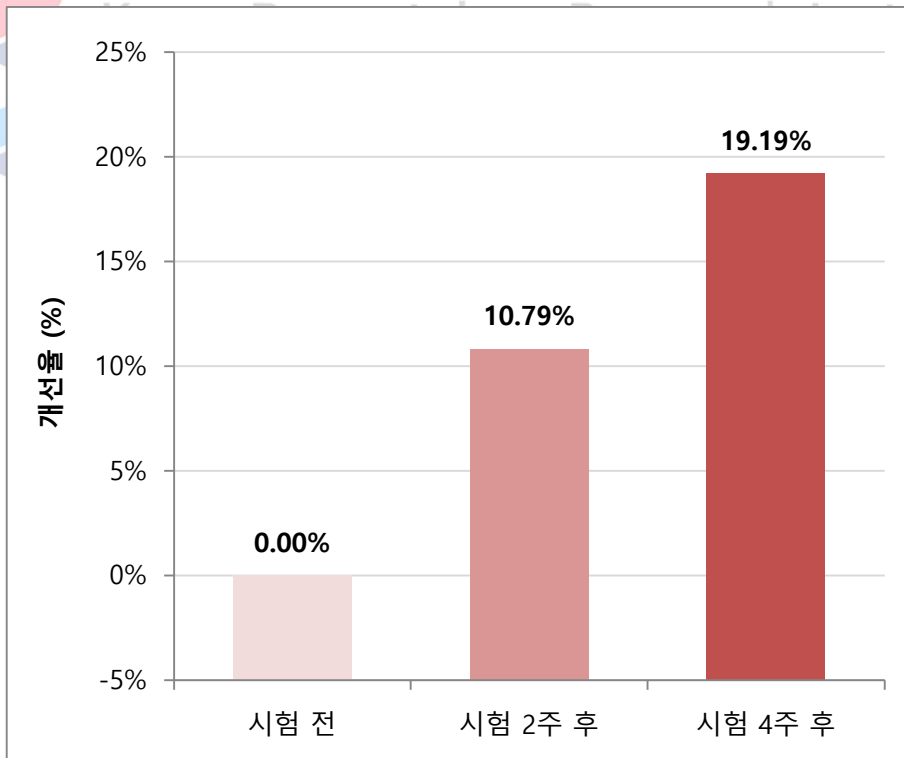
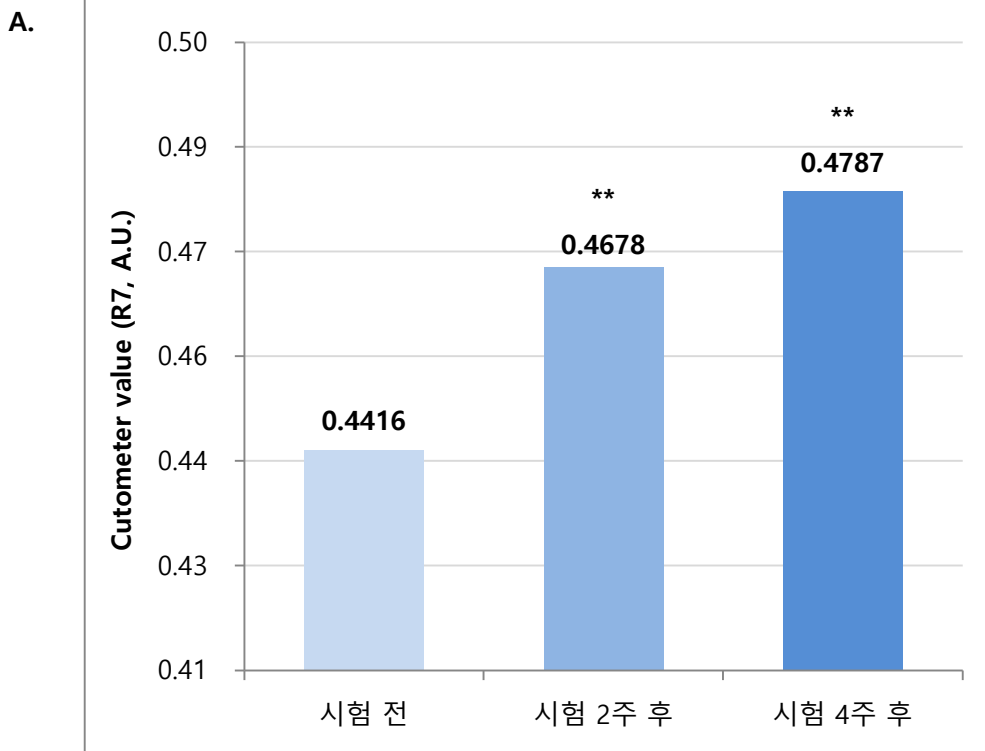


그림 1. 시험 결과 그래프

A. 표피 탄력 개선 정도, B. 표피 탄력 개선율



Significant probability within group: * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

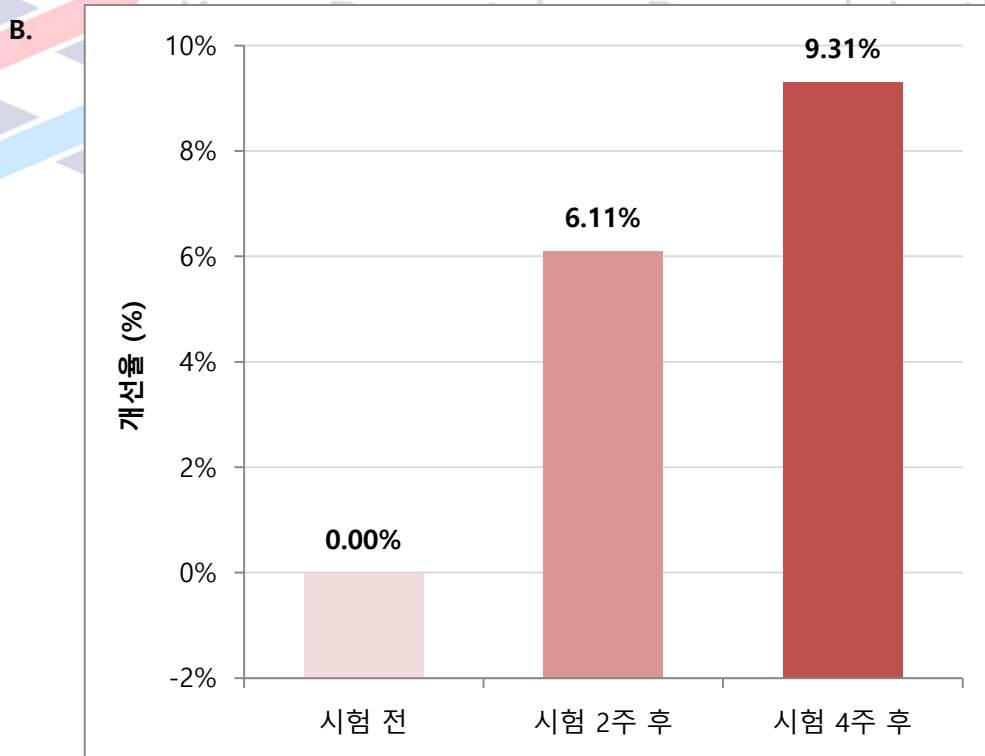


그림 2. 시험 결과 그래프

A. 전피 탄력 개선 정도, B. 전피 탄력 개선율

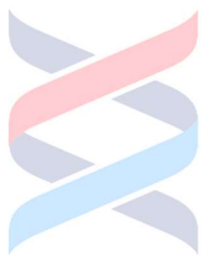
표 7. 순응도

최종 연구 대상자 수	순응도 (%)
21 명	99.83%

표 8. 시험기간 동안 발생한 피부 이상증

구분	홍반	부종	인설 생성	가려움	자통	작열감	뽀뽀함	따끔 거림	기타 이상증
경증	0	0	0	0	0	0	0	0	0
중등증	0	0	0	0	0	0	0	0	0
중증	0	0	0	0	0	0	0	0	0

시험기간 동안 특별한 이상 증상이 발생하지 않았다.



Korea Dermatology Research Institute

대한피부과학연구소

9. 고찰 및 결론

총 4주간의 시험기간 동안 21명의 연구 대상자를 대상으로 주식회사휴먼웰니스 “누트라코스 아이 컨투어 겔” 시료의 피부 이중 탄력 개선 효능 평가 시험을 실시하였으며, 중도 탈락자 없이 21명의 연구 대상자가 모두 시험을 완료하였다.

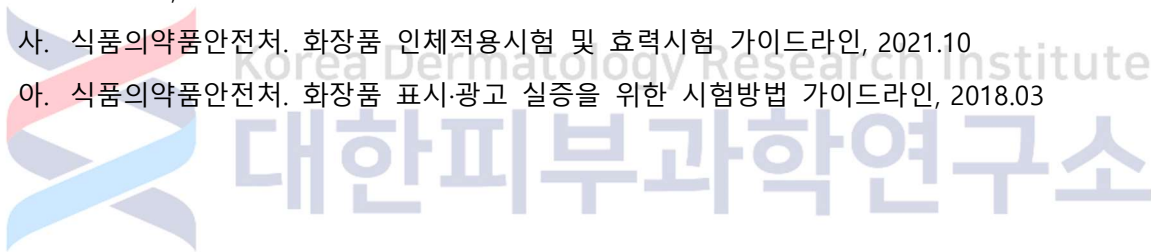
시험 결과는 다음과 같다.

- 1) 피부 표피 탄력을 나타내는 Cutometer®(2mm probe) R7(Ur/Uf) 측정값 (A.U.)이 시험 전과 비교하여 시험 2주 후에 10.79%, 시험 4주 후에 19.19% 증가하였다.
- 2) 피부 전피 탄력을 나타내는 Cutometer®(8mm probe) R7(Ur/Uf) 측정값 (A.U.)이 시험 전과 비교하여 시험 2주 후에 6.11%, 시험 4주 후에 9.31% 증가하였다.
- 3) 시험기간 동안 모든 연구 대상자로부터 피부 이상반응은 관찰되지 않았다.

결론적으로 주식회사휴먼웰니스 “누트라코스 아이 컨투어 겔” 시료를 4주 동안 사용한 시험 부위는 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p < 0.05$)으로 표피 탄력 및 전피 탄력이 모두 증가하여, 시험 시료가 이중 탄력 개선에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. 또한, 모든 연구 대상자들에서 특별한 이상반응이 관찰되지 않아 안전한 시료로 사료된다. (일시적, 개인차 있음)

10. 참고 문헌

- 가. A.V. Rawlings, C.R. Harding. Moisturization and skin barrier function. *Dermatologic Therapy*. 2004;17:43-48
- 나. D.H. Suh et al Measurement of skin elastic properties by Cutometer® in normal Korean individuals and comparison with Dermaflex®. *Korean J Dermatol* 2000;38(10):1333-1340
- 다. H.S. Ryu et al Influence of age and regional differences on skin elasticity as measured by the Cutometer® *Skin Res Technol* 2008;14:354-358
- 라. J.M. Crowther, A. Sieg, P. Blenkiron, C. Marocott, P.J. Matts, J.R. Kaczvinsky, A.V. Rawlings. Measuring the effects of topical moisturizers on changes in stratum corneum thickness, water gradients and hydration in vivo. *BJD* 2008;159:567-577
- 마. Marie Loden. Effect of moisturizers on epidermal barrier function. *Clin. Dermatol*. 2012;30:286-296
- 바. T. Fujimura et al Loss of skin elasticity proceeds to rapid increase of wrinkle levels. *J Dermatol Sci* 2007;47:233-239
- 사. 식품의약품안전처. 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2021.10
- 아. 식품의약품안전처. 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인, 2018.03



별첨 1. 시험 기관 정보

1-1. 시험자

가. 연구 책임자

대한피부과학연구소 이동환

나. 연구원

대한피부과학연구소 피부과 전문의 이경렬

대한피부과학연구소 박한울

대한피부과학연구소 노은우

다. 시험자의 경력

연구 책임자 : 이동환

1) 학력

1998.02 건국대학교 미생물공학과 학사 취득
2014.02 충북대학교 약학과 약학석사 취득
2017.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료

2) 경력

1997.11 ~ 2001.12 한불화장품(주) 기술연구소 연구원
2002.01 ~ 2005.12 한불화장품(주) 기술연구원 생명공학파트장
2006.01 ~ 2014.06 한불화장품(주) 기술연구원 신소재개발파트장
2013.07 ~ 2014.06 한불화장품(주) 기술연구원 수석연구원
2014.06 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구소장

3) 학회 활동

대한화장품학회 정회원
한국피부장벽학회 정회원

4) 발표 논문

2000 Purification and Identification of Protease from Bacillus Sp. HB-5 and Its Application of Cosmetic Product, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2000, 26(1): 107-124
2002 Stabilization of Protease and Properties of Chitosan Immobilized Enzymes, J. Cosmet. Sci., 2002;53:307-311
2004 Effects of the Draronissanguis on Antioxidation and MMP-1 Expression in Human Dermal Fibroblast, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2004;30(4): 439-444

- 2005 Effects of Ethyl Acetate Fraction from *Melothria heterophylla* on Antioxidant Activity and Matrix Metalloproteinase-1 Expression in Ultraviolet A-irradiated Human Dermal Fibroblasts, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2005;31(1): 103-109
- 2005 Anti-irritation and Moisturizing Effects of Exopolysaccharide Produced by *Grifola frondosa*, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2005;31(1): 35-41
- 2005 Effect on inhibition of matrix metalloproteinase-1 in human dermal fibroblasts by production of exopolysaccharide from mycelial culture of *Grifola frondosa*, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2005;31(2):161-167
- 2005 Anti-Oxidative and Inhibitory Effect of *Saussurea involucreata* on MMP-1 in UVA-irradiated Human Dermal Fibroblast, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2005;31(4):329-335
- 2005 Effects of the *Spatholobi caulis* Extract on Antioxidation and Inhibition of Matrix Metalloproteinase in Human Skin Fibroblasts, *KSBB Journal*, 2005;(20): 40-45
- 2005 Isolation and Antioxidant Effects of the Vitexin from *Acer palmatum*, *Arch. Pharm. Res.*, 2005; 28(2): 195-202
- 2005 Production of Exopolysaccharide from Mycelial Culture of *Grifola frondosa* and Its Inhibitory Effect on Matrix Metalloproteinase-1 Expression in UV-Irradiated Human Dermal Fibroblasts, *FEMS Microbiol. Lett.*, 2005;251(2): 347-354
- 2006 Sprouted Black Rice Oligopeptide Induces Expression of Hyaluronan Synthase in HaCaT Keratinocytes and Improves Skin Elasticity, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2006;32(1):7-15
- 2007 *Sedum damentosum* Enhances Hyaluronan Synthesis in Transformed Human Keratinocytes and Increases Water Content in Human Skin, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2007;33(1):17-22
- 2007 The Inhibition of UVA-induced Matrix Metalloproteinase-1 in Human Dermal Fibroblasts and the Improvement of Skin Elasticity by *Cirsium setidens* Extract, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2007;33(3):131-187
- 2007 New Whitening Agent from *Pimpinella brachycarpa*, *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2007;33(3): 203-208
- 2007 Cosmetic Application of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine (BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particle (SLN), *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*, 2007;33(4): 219-225
- 2007 Preparation and Characterization of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine(BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particles(SLN), *J. Ind. Eng. Chem.*, 2007;13(7): 1180-1187
- 2007 Preparation and Characterization of Quercetin Loaded Polymethylmethacrylate Microcapsules Using Polyol-in-oli-in-polyol Emulsion Solvent Evaporation Method, *J. Pharm. Pharmacol.*, 2007;59(12): 1611-1620
- 2007 Black Rice (*Oriza sativa* L. Var. Japonica) Hydrolyzed Peptides Induce Expression of Hyaluronan Synthase 2 Gene in HaCaT Keratinocytes, *J. Microbiol. Biotech.*, 2007;17(2): 271-279
- 2007 Structure Activity Relationship of Antioxidative Property of Flavonoids and Inhibitory

- Effect of Matrix Metalloproteinase Activity in UVA-Irradiation Human Dermal Fibroblast, Arch. Pharm. Res. 2007;30(3): 290-298
- 2007 Anti-oxidative and Photo-protective Effects of Coumarins Isolated from Fraxinuschinensis, Arch. Pharm. Res., 2007;30(10):1293-301.
- 2008 Synthesis and Anti-melanogenic Effects of Lipoic Acid-polyethyleneglycol Ester, J.Pharm. Pharmacol., 2008;60(7): 863-870
- 2008 Inhibitory Effects on Melanin Production in B16 Melanoma Cells of Sedum sarmentosum, YakhakHoeji, 2008;52(3): 165-171
- 2010 Synergistic Effects of N-methyl-2-pyrrolidone on Skin Permeation of a Hydrophobic Active Ingredient, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2010;36(2): 115-120
- 2011 Preparation and Characterization of Encapsulation of MLC Using Vegetable Fat, J. Ind. Eng. Chem., 2011; 17(3): 421-426
- 2013 The Effect of Hydrolyzed JejuUlvapertusa on the Proliferation and Type I Collagen Synthesis in Replicative Senescent Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2013;39(3): 177-186
- 2019 Anti-Aging Activity of Lavandula angustifoliaExtract Fermented with Pediococcus pentosaceus DK1 Isolated from Diospyros kaki Fruit in UVB-Irradiated Human Skin Fibroblasts and Analysis of Principal Components. J.Microbiol. Biotechnol. 2019; 29(1):21-29
- 2020 Hair Growth Effect of Emulsion Extracted Brevilin A, a JAK3 inhibitor, from Centipeda minima, 2020;8(7):767

피부과 전문의 : 이경렬

- 1) 학력
 - 2004.02 차의과학대학교 의학과, 의학사 취득
 - 2015.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료
- 2) 경력
 - 2000.07 ~ 2000.08 미국 하와이 의대 연수
 - 2004.03 ~ 2005.02 차의과학대학교 분당차병원 인턴
 - 2005.03 ~ 2009.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 전공의, 전문의 취득
 - 2009.04 ~ 2011.04 영동병원 피부과 과장
 - 2011.04 ~ 2012.04 충북한센복지협회 부설의원 원장
 - 2012.04 ~ 2013.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 임상강사
 - 2013.03 ~ 2014.01 연세모던피부과 원장
 - 2012.04 ~ 2015.06 대한피부과학연구소 연구원
 - 2014.01 ~ 2015.07 휴먼 피부과 원장
 - 2015.06 ~ 2016.08 대한피부과학연구소 대표
 - 2012.04 ~ 현재 질병관리본부 위촉 한센병 충북지역지도의사
 - 2015.09 ~ 현재 스킨다 피부과 원장

3) 학회 활동

대한피부과학회 정회원

대한피부과의사회 정회원

대한화장품의학회 정회원

대한피부장벽학회 정회원

대한피부레이저학회 정회원

대한광의학학회 정회원

4) 발표 논문

2006 A case of Semicircular Lipoatrophy Induced by Repeated occupational Traumas. Korean J Dermatol 2006;44(6):760-762

2006 A case of Exacerbation of Porokeratosis with Myelodysplastic Syndrome. Korean J Dermatol 2006;44(9):1161-1163

2007 5% Imiquimod Cream in the Treatment of Bowen's Disease. Korean J Dermatol 2007;45(4):338-344

2007 A case of Cutaneous Horn Arising from Angiokeratoma in Infancy. Korean J Dermatol 2007;45(9):959-961

2008 Granulomatous Perioral Dermatitis Presented with Facial Eczematous Lesion. Korean J Dermatol 2008;46(9):1229-1231

2009 Coexistence of Lichen Sclerosus with Morphea showing bilateral symmetry. ClinExpDermatol. 2009;34(7):416-418

2012 Isolation of the Causative Microorganism and Antimicrobial Susceptibility of Impetigo. Korean J Dermatol 2012;50(9):788-794

2013 Asinibacteriumlactis gen. nov., sp. nov., a member of the Family Chitinophagaceae, isolate from donkey (Equusasinus) milk. Int J SystEvolMicrobiol 2013 Feb 22[Epub ahead of print]

2013 A Case of Dermatofibrosarcoma Protuberance as a Subcutaneous Nodule without surface Change. Korean J Dermatol 2013;51(5):373~374

2013 Assessment of treatment efficacy and sebosuppressive effect of fractional radiofrequency microneedle on acne vulgaris. Lasers Surg Med 2013 Nov 19. Doi: 10.1002/lsm.22200.[Epub ahead of print]

2014 The efficacy and safety of intense focused ultrasound in the treatment of enlarged facial pores in Asian skin. J Dermatolog Treat 2014 Feb 11.[Epub ahead of print]

연구원 : 박한울

1) 학력

2010.03 ~ 2013.02 인하대학교 생명공학과, 공학사

2013.01 ~ 2015.02 인하대학교 바이오의약 전공, 공학석사

2) 경력

2015.03 ~ 2017.07 (주)엘리드 연구원
 2019.06 ~ 2021.12 대한피부과학연구소 주임연구원
 2022.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 선임연구원

연구원 : 노은우

- 1) 학력
2015.03 ~ 2019.02 건국대학교 뷰티디자인전공, 힐링바이오융합전공, 이학사
- 2) 경력
2018.12 ~ 2021.01 대한피부과학연구소 연구원
2022.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

1-2. 신뢰성 보증 담당

가. 신뢰성 보증 담당 책임자

피부과 전문의 이원신

나. 신뢰성 보증 담당자

대한피부과학연구소 윤미소

대한피부과학연구소 김자영

다. 신뢰성 보증 담당자의 경력

신뢰성 보증 담당 책임자 : 이원신

- 1) 학력
1998.02 경북대학교 의과대학 졸업 및 의사면허 취득
- 2) 경력
1999.02 서울아산병원 인턴수련과정 수료
2003.02 서울아산병원 피부과전공의 수련과정 수료 및 피부과 전문의자격 취득
2003.05 ~ 2006.05 한국한센복지협회 부산지부 진료원장
2006.05 우수공중보건의 부산시장 표창수상
2006.05 한국한센복지협회 지역관리 의사 위촉
2006.06 ~ 2008.10 더미소피부과 대표원장
2008.11 ~ 현재 웰스피부과 대표원장

2019.06 명지전문대학교 뷰티매니지먼트과 임상강사

3) 발표논문

A case of Norwegian scabies. Korean J Dermatol. 2000 Oct;38(10):1385-1387. Korean.

A Clinico-Pathological Study of Squamous Cell Carcinoma. Korean J Dermatol. 2001 Jan;39(1):7-15. Korean.

A Case of Punctate Porokeratosis. Korean J Dermatol. 2002 Jun;40(6):698-699. Korean.

사람의 표피 줄기세포의 인지에서 B1 Integrin 과 Cytokeratin10 발현의 의의.

대한피부연구학회지 2001

피부 섬유모세포의 세포외 기질 생산에 대한 감마인터페론과 Ceramide 의 영향.

대한피부연구학회지 2001

Metastatic cutaneous leiomyosarcoma from primary neoplasm of the mesentery. Int. J. of Dermatology Aug. 2001

A Case of Type V Hyperlipoproteinemia with Xanthoma Eruptivum. Korean J Dermatol. 2001 Aug;39(8):935-937. Korean.

Two Cases of Subcutaneous Panniculitis-like T-cell Lymphoma. Korean J Dermatol. 2001 Sep;39(9):1037-1040. Korean.

A Case of Toenail Onychomycosis Caused by Trichosporon asahii. Korean J Dermatol. 2002 Aug;40(8):980-982. Korean.

A case of necrobiotic xanthogranuloma without paraproteinemia presenting as a solitary tumor on the thigh. Int.J. of Dermatology 3 June 2003

신뢰성 보증 담당자 : 윤미소

1) 학력

2008.03 ~ 2012.02 호서대학교 한방화장품과학과, 이학사

2012.03 ~ 2014.02 호서대학교 화장품과학과, 이학석사

2) 경력

2017.01 ~ 2017.12 대한피부과학연구소 연구원

2018.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원

2019.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 신뢰성 보증 담당자

신뢰성 보증 담당자 : 김자영

1) 학력

2012.03 ~ 2017.02 건국대학교 응용화학전공, 이학사

2) 경력

2017.04 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

2020.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 신뢰성 보증 담당자

1-3. 시험기관의 시험 목록

- 가. 화장품의 자외선차단 효과 평가 및 연구
- 나. 화장품의 피부 주름 개선 효과 평가 및 연구
- 다. 화장품의 피부 미백 효과 평가 및 연구
- 라. 화장품의 안전성 평가 및 연구
- 마. 기타 화장품의 효능 평가 및 연구
- 바. 유효성분의 경피 흡수도 평가 및 연구
- 사. 시료 분석, 유효성분 추출 및 연구
- 아. 신규 제형 개발 및 연구
- 자. 기타 화장품 관련 기술 개발 및 연구

1-4. 시험기관의 주요시설 및 장비

- a. Air compressor
- b. Anareobic chamber
- c. ANTERA 3D
- d. ARCO infrared thermometer AR-350 PLUS
- e. Biologically weighted UV sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- f. Biologically weighted UV sensor with LLG adaptor(SUV)
- g. Blood Flow Imager OZ-2STD
- h. Centrifuge
- i. Chemi-doc
- j. Chromameter CR-400®
- k. Clean bench
- l. Clinical photograph system
- m. Constant Temperature and Humidity System
- n. Constant Temperature and Humidity System HT-A5GG3
- o. Corneometer® CM-825
- p. Cutometer dual MPA 580
- q. Cutometer® MPA-580
- r. Cutometer® MPA-580 (2mm)
- s. Cutometer® MPA-580 (8mm)

- t. D-code system
- u. DermaLab USB Moisture (Pin type)
- v. DermaLab USB Ultrasound
- w. Dermalite
- x. Dermalite camera
- y. Digital Camera system – DSLT, Macro Lens, Macro flash
- z. Digital Hot Plates Wise Stirrer - MSH-20D (가열교반기)
- aa. Electronic balance – GF-4000, AF-220E
- bb. ERYTHEMA UV & UVA INTENSITY METER MODEL 3D-600 V2.0
- cc. F-RAY (Moire)
- dd. FDC-6 Diffusion Cell Drive Console
- ee. FLIR T-420
- ff. Folliscope 2.8
- gg. Folliscope 5.0
- hh. Generall incubator 150L JSGI-150T
- ii. Glossymeter® GL-200
- jj. Incubator
- kk. Infrared illuminator INFRALUX-300
- ll. Ion Chef System
- mm. Ion GeneStudio S5 plus
- nn. IR Detector LP02 & LI19
- oo. IR Detector PMA2100
- pp. IR Detector PMA2140
- qq. Janus Facial Image Analysis System
- rr. JSAT-45 Autoclave
- ss. Lambda 650S UV/Vis Spectrometer
- tt. Mark-Vu
- uu. Mexameter probe
- vv. MicroCentrifuge
- ww. MoistureMap MM100
- xx. MoistureMeter D Compact
- yy. MoistureMeter EpiD
- zz. MPA 5
- aaa. Multi Display Device MDD4

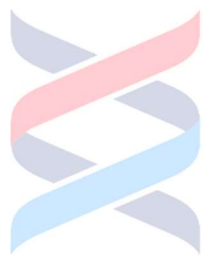
- bbb. Multi Display Device MDD4
- ccc. Multiport solar simulator 601 V2.5 300W
- ddd. Multiport solar simulator 601-150W
- eee. Olympus microscope, CX41-32C02
- fff. PCR-C1000
- ggg. PMA2100 Data Logging Meter Package
- hhh. Polarized Dermoscopy – Dermlite-II pro camera kit
- iii. Polarized Micro-scope c image analyzer
- jjj. PRIMOS CR
- kkk. Protein transfer
- lll. Qubit™ 4 Fluorometer
- mmm. SDS page electrophoresis
- nnn. Sebufix® F 16 & Corneofix® F-20
- ooo. Single-port solar simulator LS-1000
- ppp. Skin-pH-meter® PH 905
- qqq. Skin-Visiometer® SV-600
- rrr. Skin-Visiometer® SV-700
- sss. Tensile strength tester DS2-5N
- ttt. Tensile strength tester system MR-PPS200
- uuu. Tewameter TM Nano Probe
- vvv. Tewameter® TM-300
- www. Mexameter® MX-18
- xxx. Sebumeter® SM-815
- yyy. Translucency Meter TLS850
- zzz. Ultrascan UC-22® cutis
- aaaa. UVA sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- bbbb. UVA sensor with LLG adaptor
- cccc. Vapometer®
- dddd. Vectra H2
- eeee. VISIA-CR
- ffff. Visioline VL650
- gggg. Visioscan® VC 98
- hhhh. Waters alliance e2695 (HPLC)

별첨 2. 기관윤리위원회(IRB) 심사 정보

가. 심사번호 : KDRI-IRB-220318

나. 심사결과

구분	심사 일시	심사 결과	비고
연구계획 심사	2022. 07. 06	승인	-
연구결과 심사	2022. 08. 10	승인	-



Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소

별첨 3. 연구 대상자에게 안내된 사항

시험담당자 연락처 : 대한피부과학연구소 / TEL. 031-704-0099

가. 시험의 목적

본 임상 시험은 제품의 이중 탄력 개선 효과와 그 사용 안전성을 평가하기 위한 시험입니다.

나. 시험 제품에 대한 정보

시험 제품은 기초 제품이며 피부 탄력 개선 효과를 가지고 있는 것으로 예상됩니다.

다. 연구 대상자가 준수하여야 할 사항

- 1) 정해진 사용 횟수를 준수하고 지나친 사용을 피하십시오.
- 2) 시험기간 동안 지나친 음주와 흡연을 삼가하십시오.
- 3) 시험기간 동안 과도한 자외선 노출을 피하십시오.
- 4) 시험기간 중 탄력 개선 효과가 있는 동일 종류의 화장품은 사용해서는 안 됩니다.
- 5) 시험기간 중 사우나 혹은 목욕탕 등을 이용하지 마십시오.
- 6) 시험기간 중 때를 미는 행위나 안면 피부관리 등을 받지 마십시오.
- 7) 사용 중 이상반응 발생 시 지체 없이 본 연구소에 연락 주시기 바랍니다.
- 8) 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료될 때까지 비밀로 유지해야 합니다.
- 9) 시험 과정 중에 제공되는 설문을 포함한 서면질의에 충실하고 정확하게 임해야 합니다.

라. 시험의 검사 및 절차

연구 대상자로 선정된 후 시험에 필요한 각종 사전검사 및 설문조사가 시행되는 과정에서 **부적합 판정을 받게 될 경우 시험에 참여하실 수 없습니다.** 적합한 연구 대상자로 판정될 경우 4주간 본 제품을 1일 1회 사용하고 정기적으로 본 기관에서 전문가들의 육안평가와 기기평가를 받게 될 것입니다.

- 평가일 : 방문일
- 방문횟수 : 총 3회 (0주차, 2주차, 4주차)
- 시험절차 (다음 장 참고)

첫 번째 방문 - 시험 0주차

- 시험자로부터 시험에 대한 안내를 받고 기초정보, 사전설문조사서 및 동의서 작성
- 제공받은 세안제로 세안 후, 항온 항습 조건에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 피부 탄력 측정
- 주의사항과 제품 사용법에 대해 안내 받고, 제품을 제공 받음



두 번째 방문 - 시험 2주차

- 제공받은 세안제로 세안 후, 항온 항습 조건에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 피부 탄력 측정
- 피부과전문의가 제품 사용에 의한 부작용 발생 유무 평가함



세 번째 방문 - 시험 4주차

- 제공받은 세안제로 세안 후, 항온 항습 조건에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 피부 탄력 개선 정도 측정
- 피부과전문의가 제품 사용에 의한 부작용 발생 유무 평가함
- 제품 반납 후 설문조사 작성 및 시험참여비 지급

마. 연구 대상자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편

본 시험에 사용되는 시험 제품은 식품의약품안전처에서 정한 화장품 원료를 사용하여 제조하였으므로, 특별한 이상반응을 나타내지 않을 것으로 예측되나, 시험 중 홍반, 부종, 인설 생성, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 피부의 따가움, 발진 등의 자극 및 아직까지 알려지지 않은 부작용이 나타날 가능성을 배제할 수 없습니다. 따라서 인체 시험 진행 중 안전성 등에 관한 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구 대상자 또는 대리인에게 정보를 제공할 것입니다.

바. 여성의 경우 적절한 피임 방법

본 시험의 경우 임신부, 수유부, 혹은 임신 계획이 있거나 아래에서 제시하는 적절한 피임방법 선택에 동의하지 않는 가임 여성의 경우에는 시험에 참여할 수 없습니다.

- 자궁 내 피임 장치 : 루프 등
- 차단 피임법 : 페미돔, 질내 살정제 등

사. 연구 참여로 얻을 수 있는 이익

본 시험 계획서에 예정되어 있는 모든 검사 및 시험에 사용하는 제품은 무상으로 제공되며, 시험을 성실히 완료하실 경우 소정의 연구 참여비를 제공받게 될 것입니다. (단, 시험 중도 탈락 시, 본 연구소의 지침에 따른 지급 참여비 액수의 조정이 있을 수 있습니다.)

아. 연구 대상자에게 시험과 관련한 손상이 발생할 경우 피해 보상

연구 대상자가 전달받은 주의사항을 성실히 이행하였음에도 시험과 관련한 손상이 발생한 경우에는 시험 의뢰자가 법적인 책임을 지고 피해 보상에 관한 규약에 따라 피해 보상을 할 것이며, 본 연구소와 연계된 의료기관 및 기타 의료기관에서 최선의 치료를 받게 될 것입니다.

자. 자발적 참여 및 자발적 중도 탈락

본 시험에 대한 참여는 연구 대상자의 자발적 의사에 달려 있으며, 개인의 자유의지에 따른 중도 포기에도 어떠한 불이익이 주어지지 않을 것입니다.

차. 개인정보 보호 및 자료열람에 관한 사항

본 시험을 통해 획득된 연구 대상자의 사진 및 관련 데이터는 화장품, 의학 연구 및 광고 등의 목적에 사용될 수 있으나 연구 대상자의 신원을 파악할 수 있는 모든 기록은 비밀로 보장될 것이며, 시험의 결과가 출판될 경우에도 연구 대상자의 신원은 비밀로 유지될 것입니다.

신뢰성 보증 업무 담당자 및 식품의약품안전처장은 연구 대상자의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 대상자에 대한 기록을 직접 열람할 수 있습니다. 이와 같은 내용은 연구 대상자 동의서에 서명하는 순간 위 사실에 동의하는 것으로 간주될 것입니다.

카. 연구 대상자에 대한 고지

시험 중 시험 제품에 대한 새로운 사실이 발견되고 이것이 시험 참여 결정에 영향을 미칠 수 있다고 판단될 시에는 지체 없이 해당 정보를 연구 대상자에게 제공할 것입니다.

타. 시험 중 연구 대상자가 중도 탈락될 수 있는 경우

- 1) 제품 사용 부위에 소양감이나 홍반 등의 이상반응이 발생하는 경우
- 2) 연구 대상자나 보호자 등의 대리인이 시험 중단을 요구하는 경우
- 3) 연구 대상자 또는 시험자가 시험 계획과 주의사항을 심각히 위반하는 경우
- 4) 기타 시험자의 판단으로 시험 지속이 부적합 하다고 생각되는 경우

파. 연구 대상자 수

20명 이상 (중도 탈락자 포함)

하. 연구 대상자의 권익에 관한 추가 정보 및 손상 발생 시 연락을 취할 수 있는 담당자

연구원 박한울 (연락처 : 031-704-0099)

별첨 4. 연구 대상자 피해 보상 규약

연구 대상자 피해 보상 담당자 연락처 : 대한피부과학연구소 / TEL. 031-704-0099

가. 기본 원칙

- 1) 인체적용시험 실시기관 및 시험 의뢰자는 연구 대상자에게 '인체적용시험 참여로 인한 손상'이 발생한 경우, 자체적으로 정한 보상 기준, 절차 및 관계 법령에 따라 적절하고 신속한 보상이 이루어지도록 한다.
- 2) 연구책임자(담당자)는 시험기간동안 연구대상자에게 손상이 발생한 경우, 연고 처방, 보상절차에 관련한 설명 및 연구소 지정의료기관으로부터 치료를 우선적으로 진행하고, 손상 발생 원인에 대해 파악한다.
- 3) 연구대상자로부터 '연구 대상자 피해 보상 신청서'를 받고, 손상 발생 원인에 따라 연구책임자(담당자)는 '보상 내역 기록서'를 작성하여 적절한 보상을 제공한다.
- 4) 연구 대상자 피해 보상은 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등을 이유로 배상 책임을 물을 수 있는 경우에는 적용되지 않으며, 이러한 '배상'은 민법 등 다른 법률에서 정한 사항에 따른다. '보상'은 실제로 발생한 손해를 그대로 메우는 것이 아니라 보상하는 측(인체적용시험 실시기관 및 시험 의뢰자) 이 미리 정해진 기준에 근거해 메우는 것이 일반적이다.
- 5) 연구책임자(담당자)는 인체적용시험 참여 전 연구 대상자에게 자발적인 동의를 받는 과정에서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 의약품 임상시험 관리기준 제7호(아목10)차)에 따라 인체적용시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법에 대해 충분히 설명하여야 하고, 대상자가 요구하는 경우 피해자 보상에 관한 정보를 제공하여야 한다.
- 6) 인체적용시험의 참여로 인한 대상자의 신체적 손상이 발생할 경우, 금전적 보상에 대하여 확정되기 전이라도 연구책임자(담당자)를 통한 적절한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공한다.

나. 인체 적용 시험 참여로 인한 피해의 정의

'인체 적용 시험 참여로 인한 손상'이란 임상 시험 계획서에 따라 진행된 인체 적용 시험용 시료 또는 인체 적용 시험 계획서에 따라 행해진 물리화학적 또는 의학적 개입으로 인한 손상으로서, 인체 적용 시험에 참여하지 않았을 경우에는 발생하지 않았을 손상을 의미한다.

* 피해 사례 예시 : 홍반, 부종, 인설, 가려움, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 따끔거림 및 기타 이상증

다. 인체적용시험 피해자 보상 규약 적용 대상

아래의 피해자 보상 규약 적용 대상에 해당하며, 적용 제외 대상에 해당하지 않는 사람

- 1) 인체적용시험의 참여로 인하여 연구 대상자의 신체적인 손상(4항에 기재된 정의)이 발생한 경우
- 2) 인체적용시험에 참여하지 않았을 경우에는 발생하지 않았을 손상이 발생한 경우
- 3) 인체적용시험의 참여로 인하여 발생한 이상반응의 처치 과정에서 손상이 발생한 경우

- 4) 이상반응으로 인한 손상이 예상되었으며, 연구 대상자가 자발적으로 해당 인체적용시험 참여에 동의하였다 하더라도 보상 대상에 해당

라. 인체적용시험 피해자 보상 규약 적용 제외 대상

- 1) 인체적용시험과 신체적인 손상과의 인과관계가 인정되지 않는 경우
- 2) 인체적용시험 중이 아니어도 일어났을 것이라고 생각되는 사고 등에 기인한 경우
- 3) 인체적용시험용 시료에서 기대된 효과가 나타나지 않거나 그 밖의 혜택을 제공하지 못한 경우
- 4) 대조 시료를 받은 대상자에게 인체적용시험의 효과에 대한 이익을 제공할 수 없는 경우
- 5) 연구 대상자 또는 그 보호자가 시험자의 지시사항 및 인체적용시험계획서 미준수, 고의 또는 중대한 과실로 손상이 발생한 경우 보상액을 줄이거나 또는 보상의 대상에서 제외할 수 있음

마. 인체 적용 시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상 절차

연구책임자(담당자)는 보상 신청 절차에 대한 내용을 대상자 동의·설명서에 포함시켜야 하며, 연구 대상자로부터 인체적용시험 참여 동의를 받기 전에 인체적용시험 중 발생한 손상에 대해 적절한 피해보상을 받을 수 있도록 보상 신청에 대한 절차 등을 설명하여야 한다.

- 1) 연구책임자(담당자)는 연구 대상자로부터 보상 요청이 있는 경우 관련 기록을 상세히 작성하여야 하며, 인체적용시험 시료로 인한 부작용에 대한 피해일 경우 시험 의뢰자에게 통보하여야 한다.
- 2) 연구책임자(담당자)는 보상 해당 여부를 조사하고, 보상 평가 기준에 따른 보상 수준을 결정한다.
- 3) 연구책임자(담당자)는 보상 결과를 빠른 시일 내에 연구 대상자에게 회신하여야 한다.
- 4) 보상 수준에 대해 연구 대상자의 이견이 있는 경우, 제 3자(피부과 전문의)에 의해 재판정한다.
- 5) 보상 완료 후, 보상과 관련한 모든 내용을 서명과 함께 문서로 기록한다.
 - 부작용 등 발생 사례, 부작용 발생에 따른 치료 및 보상 내역

별첨 5. 시료 사용 후 설문조사 결과

각 항목에 대해 1 점부터 5 점 사이로 점수를 매긴 후, 3 점 이상으로 응답한 자의 인원 비율을 계산함
(1 점: 전혀 그렇지 않다, 2 점: 그렇지 않다, 3 점: 보통, 4 점: 그렇다, 5 점: 매우 그렇다)

No.	설문내용	평가					긍정 답변율 (%)
		5 점	4 점	3 점	2 점	1 점	
1	제품 사용 후 피부 탄력이 개선되었다고 생각하십니까?	5	14	2	0	0	100%
2	제품 사용 후 피부 치밀도가 개선되었다고 생각하십니까?	5	13	3	0	0	100%
3	제품 사용 후 안면부 주름이 개선되었다고 생각하십니까?	3	12	6	0	0	100%
4	제품 사용 후 피부가 촉촉하고 당기지 않게 되었다고 생각하십니까?	7	12	1	1	0	95%
5	제품 사용 후 윤기가 흐르는 피부가 되었다고 생각하십니까?	7	12	1	1	0	95%
6	제품 사용 후 피부가 생기 있고 컨디셔닝이 좋아졌다고 생각하십니까?	5	13	2	1	0	95%
7	제품 사용 시 끈적임 없이 빠르게 흡수가 됩니까?	4	7	8	2	0	90%
8	제품 사용 후 화장이 들뜨지 않게 되었다고 생각하십니까?	4	10	6	1	0	95%
9	제품의 향은 좋았습니까?	5	8	7	1	0	95%
No.	설문내용	평가		긍정 답변율 (%)			
		예	아니오				
1	제품 사용 중 피부 자극 및 가려움 등 트러블이 있었습니까?	0	21	100%			
2	제품 사용에 만족하십니까?	19	2	90%			
3	본 제품이 적당한 가격에 출시된다면 구매의사가 있습니까?	19	2	90%			
4	본 제품에 개선되어야 할 점이 있다면 어떠한 것 입니까? (자세히 기술) 끈적임(4), 꾸덕함(1), 찝득함(1)						

인체적용시험 보고서

주식회사휴먼웰니스



“누트라코스 아이 컨투어 겔”

Korea Dermatology Research Institute

피부 탄성 복원력 개선 효능 평가 시험

2022년 08월 19일

대한피부과학연구소

목 차

1. 인체적용시험 결과 요약서	3
2. 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서	4
3. 평가 시험의 배경	7
4. 평가 시험의 목적	7
5. 시험 시료에 대한 정보	8
6. 연구 대상자 선정	9
7. 시험 방법	10
8. 시험 결과	14
9. 고찰 및 결론	19
10. 참고 문헌	20
별첨 1. 시험 기관 정보	21
별첨 2. 기관윤리위원회(IRB) 심사 정보	30
별첨 3. 연구 대상자에게 안내된 사항	31
별첨 4. 연구 대상자 피해 보상 규약	34
별첨 5. 시료 사용 후 설문조사 결과	36

인체적용시험 결과 요약서

시험 제목	주식회사휴먼웰니스 "누트라코스 아이 컨투어 겔" 피부 탄성 복원력 개선 효능 평가 시험			
의뢰 기관	주식회사휴먼웰니스 (담당자 : 김민경) 서울특별시 강남구 테헤란로 98 길 15, 11 층(대치동, 송강빌딩) (Tel. 070-5097-3425 / Fax. 02-6280-0682)			
시험 기관	대한피부과학연구소 경기도 성남시 분당구 야탑로 98, 5~8 층 (Tel. 031-704-0099 / Fax. 031-701-0189)			
연구 기간	2022. 07. 06 ~ 2022. 08. 19	시험 기간	2022. 07. 11 ~ 2022. 08. 08	
시험 방법	시료 수	1 EA	시험 인원	21명 (최종 연구 대상자)
	처치 방법	연구 대상자 자가 사용		
	세부 시험 방법	<ol style="list-style-type: none"> 연구 대상자 선정 : 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 연구 대상자 21명 선정 시험 부위 : 일측 입꼬리와 동측 이주(tragus)를 연결한 가상선의 1/2 지점 사용 방법 : 1 일 1 회 안면부에 연구 대상자 자가 사용 평가 <ol style="list-style-type: none"> Cutometer® MPA 580 (2mm probe)를 이용한 탄성 복원력 평가 피부과 전문의에 의한 사용 안전성 평가 		
시험 결과	<p>총 4주간의 시험 기간 동안 21명의 연구 대상자를 대상으로 시험한 결과, 주식회사휴먼웰니스 "누트라코스 아이 컨투어 겔" 시료를 사용한 시험 부위는 시험 4주 후부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p<0.05$)으로 피부 탄성 복원력이 증가하여, 시험 시료가 피부 탄성 복원력 개선에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. 또한 시험 중 모든 연구 대상자에서 특별한 이상반응이 관찰되지 않았다. (일시적, 개인차 있음)</p>			

2. 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서

- 시험명 주식회사휴먼웰니스 "누트라코스 아이 컨투어 겔
피부 탄성 복원력 개선 효능 평가 시험
- 시험번호 KDRI-2022-0319
- IRB 승인번호 KDRI-IRB-220319

본 연구는 연구 책임자의 주관 하에, 대한피부과학연구소의 표준작업지침서(SOP)를 바탕으로 한 시험 계획에 따라 성실하게 실시되었습니다. 시험 기간 중 획득한 모든 시험 결과는 본 보고서에 사실 그대로 기재되었으며, 본 연구의 모든 과정을 신뢰성 보증 책임자가 점검하여, 연구 책임자의 최종 승인을 받았음을 아래와 같이 보증합니다.

점검	점검 내용	최종 점검일	연구 책임자 보고일
시설	1. 시험 기기 및 시설 점검	2022.07.06	2022.07.06
절차	2. 시험 계획서 점검	2022.07.06	2022.07.06
시험	3. 연구 대상자 관리에서의 점검	2022.08.19	2022.08.19
	4. 본 시험 단계에서의 점검	2022.08.19	2022.08.19
	5. 결과 분석 단계에서의 점검	2022.08.19	2022.08.19
	6. 최종 보고서 점검	2022.08.19	2022.08.19
보관 서류 점검		2022.08.19	2022.08.19

* 세부 점검 내용 다음 장 참조

본 보고서의 개정사항은 의뢰사의 요청에 따라 아래와 같이 진행되었으며, 변경 된 내용의 책임은 의뢰사에 있습니다.

개정번호	개정 승인 일자	주요 내용
0	해당 없음	해당 없음

신뢰성 보증 점검 확인서		
점검	점검 내용	
시설	1. 시험 기기 및 시설 점검	점검 결과
	1-1. 시험 시설은 연구에 필요한 사항이 충족되도록 적절한 크기, 구조 및 배치를 갖추었는가?	■예 □아니오
	1-2. 오염이나 혼동을 방지하기 위하여 시험 시료와 대조 시료의 수령, 보관 및 부형제와 시험 시료의 구분을 위한 시설을 갖추었는가?	■예 □아니오
	1-3. 시험 시료를 보관하는 방이나 구역은 동일성, 농도, 순도, 안정성을 유지/보전하기에 적정한가?	■예 □아니오
	1-4. 유해물질을 안전하게 보관할 수 있는 시설이 있는가?	■예 □아니오
	1-5. 시험계획서, 시험기초자료, 최종보고서 등의 관련 문서들 보관과 검색을 위한 보관 시설이 있는가?	■예 □아니오
	1-6. 시험 기기 및 시설의 사용 및 운영을 위한 표준작업지침서가 마련되어 있는가?	■예 □아니오
절차	2. 시험 계획서 점검	점검 결과
	2-1. 시험 제목과 목적, 시험 번호가 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-2. 시험의뢰자와 시험기관이 명기되어 있는가?	■예 □아니오
	2-3. 시험자에 대한 이력이 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-4. 시료 코드 번호, 성상 및 성분에 대한 정보가 기재되어 있는가?	■예 □아니오
	2-5. 시험 기간과 방법이 명확하고 구체적인가?	■예 □아니오
	2-6. 연구 기간과 분석 방법이 명확하고 구체적인가?	■예 □아니오
2-7. 연구 대상자의 피해보상 및 안전 보호에 관한 규약이 기재되어 있는가?	■예 □아니오	
시험	3. 연구 대상자 관리에서의 점검	점검 결과
	3-1. 연구 대상자의 신원에 관한 모든 기록은 비밀보장이 되도록 관련 규정에 따라 취급되었는가?	■예 □아니오
	3-2. 시험 참여 전, 모든 연구 대상자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받고, 자필로 서명하였는가?	■예 □아니오
	3-3. 대리인의 동의를 통하여 임상시험 참가 동의를 받은 적이 있는가?	□예 ■아니오
	3-4. 시험 중 이상반응이 발생한 경우 표준작업지침서에 따라 적절한 조치를 취하였는가?	□예 □아니오 ■해당 없음
	3-5. 시험 중, 연구 대상자의 불만 사례가 있었는가?	□예 ■아니오
	4. 본 시험 단계에서의 점검	점검 결과
	4-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 계획된 시험 순서대로 시험을 진행하였는가?	■예 □아니오
	4-2. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 계획된 측정 기기 및 시약을 사용하여 시험을 진행하였는가?	■예 □아니오
	4-3. 시험 종료 후, 시험 기기 및 시설을 안전하게 보관 및 정리하였는가?	■예 □아니오

시험	5. 결과 분석 단계에서의 점검	점검 결과
	5-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 데이터 분석이 진행되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	6. 최종 보고서 점검	점검 결과
시험	6-1. 시험 계획서와 표준작업지침서에 따라 결과 보고서가 작성되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	6-2. 시험 계획서, 최종 보고서, 시험 기초 자료, 시료 및 시험과 관련된 문서를 지정된 보관 시설에 이관하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
서류	7. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있는가? (중복 체크 가능) <input checked="" type="checkbox"/> 시험 계획서 <input checked="" type="checkbox"/> 신뢰성 보증 확인서 <input checked="" type="checkbox"/> 증례기록지 (CRF) <input checked="" type="checkbox"/> 계약서 <input checked="" type="checkbox"/> 협약서 <input checked="" type="checkbox"/> 개인정보 수집·이용·제공 동의서 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 참여 동의서 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 초기 설문지 <input checked="" type="checkbox"/> 순응일지 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 식별관리번호지 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 설명문 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 대상자 피해 보상 규정 <input type="checkbox"/> 연구 대상자 피해 보상 내역 기록서 <input type="checkbox"/> 연구 대상자 피해 보상 신청서 및 확인서 <input type="checkbox"/> 이중맹검 확인서 <input checked="" type="checkbox"/> 시험자 이력서	

연구 진행 요약

구 분	연구 대상자 수				비 고
계획 연구 대상자수	22 명				-
1차 선별 연구 대상자 수	21 명				-
모집 연구 대상자 수	21 명				-
중도 탈락 연구 대상자 수	0 명				-
최종 연구 대상자 수	21 명				-
시험 진행 현황	시험 시작		시험 종료		-
	21 명		21 명		
탈락 연구 대상자 사유	동의 철회	일정 미준수	이상 반응	기타*	-
	0 명	0 명	0 명	0 명	

연구 책임자

이 동 환 (인)

피부과 전문의

이 경 렬 (인)

신뢰성 보증 담당 책임자

피부과 전문의 이 원 신 (인)

3. 평가 시험의 배경

피부는 탄력성을 지닌 고체 (solid)의 성질뿐만 아니라 점성을 갖는 유체(fluid)의 성질을 동시에 지니며, 이와 같은 피부의 기계적 특성을 점탄성 (viscoelasticity)이라고 한다. 피부 탄성 (elasticity)의 경우 콜라겐 (collagen)과 탄력소 (elastin)간의 연결체 구조들에 의해 발생되며, 점성 (viscosity)의 경우 하이알루론산 등을 포함하는 세포외 기질들에 의해 구성되는 유체성분에 의해 발생된다. 피부의 점탄성은 탄력에 의한 피부 변형에 부가적인 움직임을 제공함으로써 외력에 대해 좀 더 효과적으로 피부를 보호할 수 있게 한다.

피부의 점탄성을 측정하는 방법에는 단축으로 신장시키는 방법 (uniaxial stretching), 탄도를 이용한 방법 (ballistometry), 비틀림을 이용한 방법 (torsion), 톱니형을 이용한 방법 (indentation), 흡입강을 이용한 방법 (suction) 등이 있으며 이중 흡입강을 이용한 방법이 최근 가장 많이 연구되고 있는 재현성 높은 방법이다. Cutometer®는 흡입강을 이용한 대표적인 피부 점탄성 측정장비로서 R0~R9, F1~4등 다양한 수치들을 제공하며 피부 탄력성과 관련된 여러 연구들에서 이용되고 있다.

4. 평가 시험의 목적

본 시험은 일정 기간 동안 연구 대상자들이 시료를 사용하면서, Cutometer®를 이용하여 피부 탄성 복원력 개선 효능을 평가하는 인체 적용시험으로 측정 지표는 생물학적 탄성 복원력(Biological Elasticity Recovery)을 나타내는 R2수치를 이용하여 개선 효과를 평가한다.

5. 시험 시료에 대한 정보

가. 시료의 명칭 및 물리화학적 특성

시료 명칭	시료 형태	시료 관리 코드
누트라코스 아이 컨투어 겔	겔 타입	2022-0319-00-G

나. 시료의 전성분

시료 명칭	성분명
누트라코스 아이 컨투어 겔	정제수, 글리세린, 글라이신, 소듐폴리아크릴레이트, 프롤린, 알라닌, 피이지-40하이드로제네이티드캐스터오일, 페녹시에탄올, 발린, 피이지/피피지-20/6다이메티콘, 시트로넬릴메틸크로토네이트, 프로필렌글라이콜, 소듐하이알루로네이트, 피피지-26-부테스-26, 암모늄아크릴로일다이메틸타우레이트/브이피코폴리머, 폴리글리세릴-10/에이코산다이오에이트/테트라데칸다이오에이트, 카프릴릴글라이콜, 1,2-핵산다이올, 류신, 자귀나무껍질추출물, 라이신에이치씨엘, 다이소도미디티에이, 향료, 다루토사이드(제주진득찰추출물)

다. 시료의 보관 및 처분

- 1) 고온 또는 저온의 장소 및 직사광선을 피하여 5~25°C 사이에서 보관.
- 2) 표준시료의 경우 시험 종료일로부터 1개월간 연구소 자체 보관 후 폐기.
- 3) 연구 대상자에게 지급된 평가시료는 시험 종료 후 모두 수거하여 별도의 보관기간 없이 폐기.

라. 시료의 안전성

- 1) 본 시료(들)은 화장품법에 따라 제조되었음.
- 2) 본 시료들의 제조에는 식품의약품안전처 고시 '화장품 안전기준 등에 관한 규정' 및 '화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법'을 준수하여 화장품에 사용할 수 없는 원료는

사용하지 않았으며, 사용상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 사용 한도 및 그 사용 기준을 준수하여 제조되었음.

- 3) 본 시료들은 시험 의뢰자가 본 시료의 안전성을 보장함.

6. 연구 대상자 선정

가. 연구 대상자 선정기준

- 1) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 연구 대상자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 2) 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 3) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

나. 연구 대상자 제외기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 연구 대상자에서 제외시킨다.

- 1) 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 2) 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용하는 자
- 3) 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 자
- 4) 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 5) 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 6) 연구 시작 전 3개월 내에 시험 부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 자
- 7) 연구 시작 전 6개월 내에 시험 부위에 시술을 받은 자
- 8) 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

다. 연구 대상자 중도탈락기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 시험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 1) 시험 부위에 소양감이나 홍반 등의 유해 사례가 발생한 경우
- 2) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생한 경우
- 3) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 개인 사정에 의해 추적 관찰이 어려운 경우

- 4) 연구 대상자가 시료 사용 방법이나 사용 횟수 및 일정을 어겨 평가가 어려운 경우 (시료 사용 순응도가 90% 미만 또는 110% 초과인 경우)
- 5) 기타 시험자의 판단으로 시험 지속이 어렵다고 판단되는 경우

라. 연구 대상자의 숫자와 이에 대한 근거

식품의약품안전처 (Ministry of Food and Drug Safety; MFDS) '화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(2018.03)' 및 대한피부과학연구소 자체 규정에 근거하여 20명 이상의 유효데이터를 확보한다.

마. 연구 대상자 관리

본 연구의 의뢰자 및 시험자는 헬싱키 선언의 근본정신을 준수하고, 연구 대상자의 권익을 보호하고자 노력하며 연구 수행과 결과 기록 등에 있어 인체시험관리기준 (GCP) 및 관련 국내 법규를 준수하도록 노력한다.

시험 전 모든 연구 대상자들의 시험참여 동의를 받고, 식품의약품안전처가 발간한 [화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2021]에 따라 연구 대상자들의 동의를 얻는데 마땅히 제공해야 할 모든 정보들을 성실히 전달한다.

7. 시험 방법

가. 시험 시료 적용 부위

일측 입꼬리와 동측 이주(tragus)를 연결한 가상선의 1/2지점

나. 시험시료 적용 방법

실제 사용법과 동일하게 하기 위해 시험의뢰자가 제공한 사용방법을 연구 대상자에게 교육한다.

다. 사용 장비

1) Cutometer MPA 580 (Courage+Khazaka electronic GmbH, Germany)

Cutometer®는 흡입강을 이용하여 피부의 점탄성(viscoelastic property)을 통해 피부의

신장력(distensibility), 탄력성(elasticity) 등을 측정할 수 있는 장비이다. 기기에 연결된 probe를 피부에 밀착시켜 비침습적인 방법으로 측정하며 450mbar의 일정한 음압에, on-time 2.0초, off-time 2.0초를 연속적으로 3번 피부를 흡착하여 피부탄력을 그래프 및 수치로 나타낸다. Probe 크기에 따라 2, 4, 6 and 8mm의 종류가 있으며, 주로 사용되는 probe는 2mm와 8mm로 2mm probe는 표피 탄력 측정에, 8mm probe는 전피 탄력 측정에 이용되고 있다. 결과값은 R0~R9, F0~F4, Q-parameter로 표현되는데, 주요 지표는 R2, R5, R7이며, R2는 전체 탄력 값, R5는 실탄력 값, 그리고 R7은 전체 곡선에 대한 탄성의 비율로, 세가지 측정값 모두 1에 가까울수록 탄력성이 높음을 나타낸다. 측정 위는 임의의 단위(Arbitrary Unit, A.U.)를 사용한다.

라. 시험 순서

1) 첫 번째 방문일 (시험 전)

- 연구 대상자는 시험 방법과 일정 및 위험성과 가능한 이상반응 등에 대해 설명을 듣고 기초정보를 작성하고 동의서에 서명한다.
- 시험자가 제공하는 기준 세정제를 이용하여 세안 후 페이퍼 타올로 가볍게 두드려 물기를 제거한 후 30분간 항온항습 조건 (20~24°C, 40~60%RH)에서 안정을 취한다.
- 평가 시마다 동일한 부위에서 측정이 이루어질 수 있도록 측정 부위를 구획하고 기기 평가를 시행한다.
- 연구 대상자 주의사항과 시료 사용법을 교육한 후 시료를 배포한다.
- 시험 기간 중 및 시험 종료 직후 피부과 전문의가 이상반응 (소양증, 홍반 등의 자극 증상) 유무를 확인한다.
- 시험기간 동안 시료 사용의 순응도를 체크한다.

2) 두 번째 방문 (시험 2주 후) / 세 번째 방문 (시험 4주 후)

- 첫 방문일과 동일한 방법으로 동일한 부위에서 기기 평가를 시행한다.
- 피부과 전문의가 이상반응 유무를 평가한다.
- 시험기간 동안 시료 사용의 순응도를 체크한다.
- 마지막 방문일에는 시료를 수거하고, 연구 대상자에게 시험 참여비를 지급한다.

마. 평가 방법

1) Cutometer를 이용한 탄성 복원력 개선 효과 평가

- 시험 전, 시험 2주 후 및 시험 4주 후에 Cutometer® MPA 580 2mm Probe를 이용하여 피부 탄성 복원력을 측정하고, 탄성 복원력 개선 정도를 다음과 같이 산출한다.

$$\cdot \text{개선율(\%)} = \left\{ \sum_{k=1}^n \left(\frac{k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 시험 후 측정치} - k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 시험 전 측정치}}{k^{\text{th}} \text{ 연구 대상자 시험 전 측정치}} \times 100 \right) \right\} / n$$

2) 순응도 평가

- 시험 종료 후, 아래의 식으로 시료 사용의 순응도를 확인한다.

$$\cdot \text{순응도(\%)} = \text{실제 시료 사용 횟수} / \text{시료를 사용하여야 할 횟수}$$

3) 피부과 전문의에 의한 안전성 평가

- 시험기간 중 시료 사용에 의한 부작용 (홍반, 부종, 인설, 가려움, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 따끔거림 및 기타 이상증) 발생 여부를 평가한다.



Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소

바. 통계 분석 방법

- 1) IBM SPSS Statistics ver.28.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA)을 이용해 유의성을 확인한다.
 - 결과값은 정규성 검정(Shapiro-Wilk Test)을 통해 정규 분포로 추정되는 경우, 아래의 모수적인 통계법을 통해 유의성을 확인한다.
 - 동일 그룹 내 전후 결과값 비교: 시험 전, 후 측정값의 비교는 Paired t-검정을 이용하며, 3 회 이상 반복 측정된 경우, 반복측정분산분석(Repeated measure ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다. 평가 지표가 기저치 대비 변화 정도를 나타내어 시험 전 결과가 부재한 경우, One sign t-test 를 통해 유의성을 확인한다.
 - 2 이상의 상이한 그룹간 결과값 비교: 두 그룹간 독립된 결과값의 비교는 Independent t-검정, 두 그룹간 짝지어진 결과값의 비교는 Paired t-검정을 이용하며, 3 이상의 그룹간 결과값 비교는 일원분산분석(One-way ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다.
 - 반복 측정된 2 이상의 상이한 그룹의 결과값 비교: 반복측정분산분석(Repeated measure ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 검정한다. 그룹간 초기 측정 값이 유의하게 다른 경우에는 초기 측정값을 공변량으로 한 공분산분석(Analysis of Covariance, ANCOVA)을 통해 그룹간 결과값의 차이를 확인한다.
 - 정규성 검정(Shapiro-Wilk Test)에서 정규성이 기각되는 경우 또는 자료가 범주형 자료에 해당하는 경우, 아래의 비모수적인 통계법을 통해 유의성을 확인한다.
 - 동일 그룹 내 전후 결과값 비교: 시험 전, 후 측정값의 비교는 Wilcoxon signed rank 검정을 이용하며, 3 회 이상 반복 측정된 경우, Friedman 검정을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다. 평가 지표가 기저치 대비 변화 정도를 나타내어 시험 전 결과가 부재한 경우, Wilcoxon signed rank 검정을 통해 유의성을 확인한다.
 - 2 이상의 상이한 그룹간 결과값 비교: 두 그룹간 독립된 결과값의 비교는 Mann-Whitney U 검정, 두 그룹간 짝지어진 결과값의 비교는 Wilcoxon signed rank 검정을 이용하며, 3 이상의 그룹간 결과값 비교는 Kruskal-Wallis 검정을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다.
 - 반복 측정된 2 이상의 상이한 그룹의 결과값 비교: 두 그룹간 짝지어진 경우 Friedman test, 두 그룹이 독립된 경우 반복측정분산분석 (Repeated Measure ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 검정한다. 그룹간 초기 측정 값이 유의하게 다른 경우에는 초기 측정값을 공변량으로 한 공분산분석(Analysis of Covariance, ANCOVA)을 통해 그룹간 결과값의 차이를 확인한다.

8. 시험 결과

표 1. 연구 대상자 기본 정보

No.	ID	Age	Gender	No.	ID	Age	Gender
1	5796	44	Female	12	1806	51	Female
2	6099	45	Female	13	3512	52	Female
3	4671	47	Female	14	5942	53	Female
4	3936	47	Female	15	3467	54	Female
5	4333	48	Female	16	2700	56	Female
6	3128	48	Female	17	1304	57	Female
7	4005	49	Female	18	4151	58	Female
8	375	50	Female	19	3023	58	Female
9	5158	50	Female	20	3326	59	Female
10	3823	50	Female	21	5431	59	Female
11	6418	51	Female				

표 2. 연구 대상자 기본 정보 - 요약

모집 연구 대상자 수	21 명	
성별	남 : 0 명	여 : 21 명
평균 연령	52 세	
연령 분포		
40 대	7 명	
50 대	14 명	

표 3. 탄성 복원력 (R2 : Ua/Uf in cutometer, 2mm, A.U.) 측정 결과

No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
1	0.5370	0.4480	0.4990
2	0.5240	0.5430	0.7490
3	0.7360	0.8050	0.7400
4	0.4890	0.5530	0.6630
5	0.6545	0.6440	0.6990
6	0.5710	0.5410	0.7095
7	0.4670	0.5300	0.6080
8	0.4240	0.4570	0.5970
9	0.4290	0.6350	0.6410
10	0.6285	0.5480	0.6040
11	0.4940	0.5240	0.4960
12	0.4930	0.5480	0.3850
13	0.4020	0.5670	0.6630
14	0.4420	0.5350	0.5170
15	0.6020	0.4090	0.4950
16	0.5410	0.6200	0.5840
17	0.4810	0.5600	0.4850
18	0.4660	0.5430	0.6660
19	0.5970	0.7070	0.5680
20	0.4470	0.5130	0.5580
21	0.4870	0.5340	0.4900

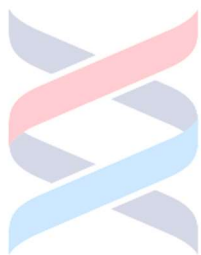
표 4. 탄성 복원력 (R2 : Ua/Uf in cutometer, 2mm, A.U.) 통계 결과

구분		평균 ± 표준편차	개선율	p-value
시험 부위	시험 전	0.5196 ± 0.0855 ^a	-	0.010 ¹⁾
	시험 2 주 후	0.5602 ± 0.0869 ^{ab}	9.37%	
	시험 4 주 후	0.5913 ± 0.0974 ^b	15.93%	

ab : 그룹 내에서 문자를 공유하지 않는 평균들은 통계적으로 유의한($p < 0.05$) 차이를 가짐. By Bonferroni method.

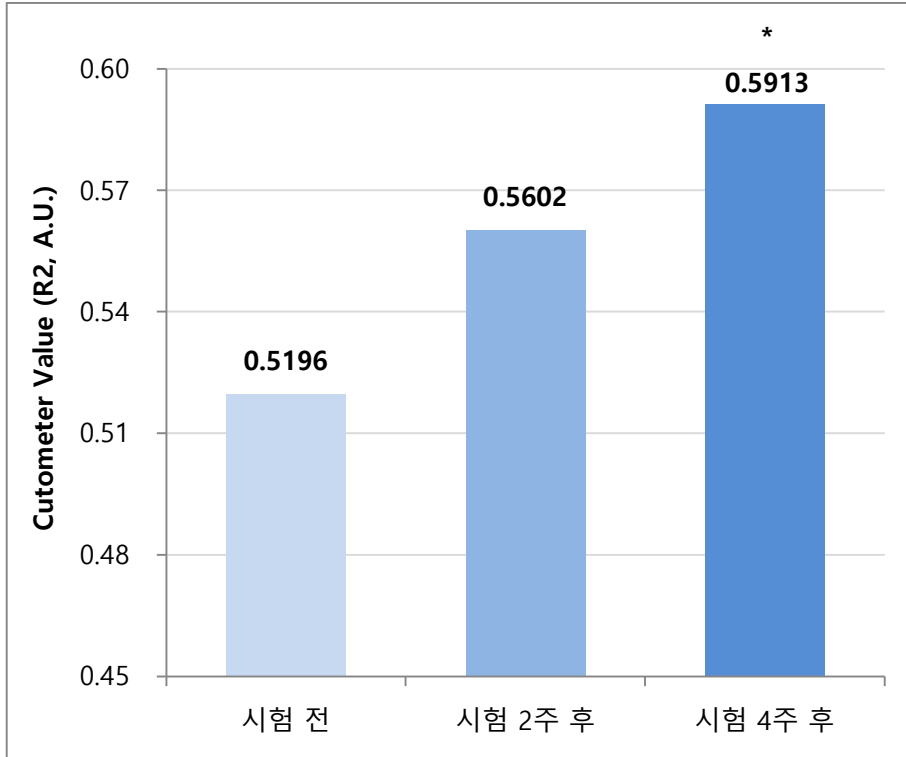
1) By Friedman test. 측정 시점을 요인으로 분석.

4주간의 시험 기간 동안 시험 시료를 사용한 시험 부위는 시험 4주 후부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p < 0.05$)으로 피부 탄성 복원력이 증가하여, 시험 시료가 피부 탄성 복원력 개선에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. (일시적, 개인차 있음)



Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소

A.



Significant probability within group: * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

B.

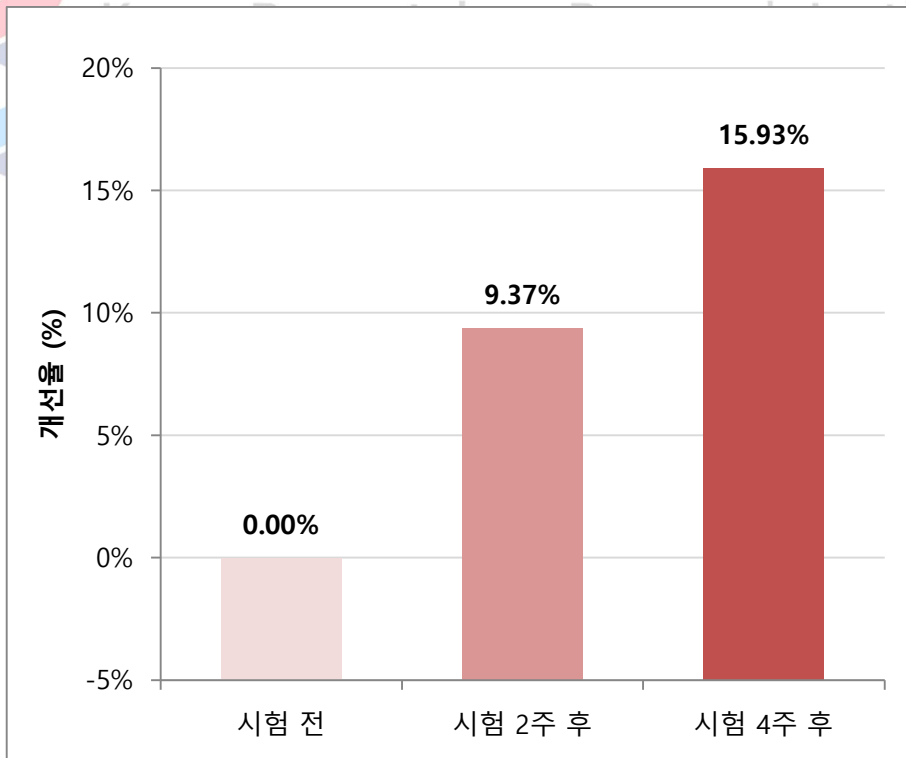


그림 1. 시험 결과 그래프

A. 탄성 복원력 개선 정도, B. 탄성 복원력 개선율

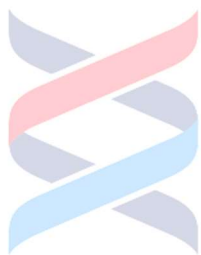
표 5. 순응도

최종 연구 대상자 수	순응도 (%)
21 명	99.83%

표 6. 시험기간 동안 발생한 피부 이상증

구분	홍반	부종	인설 생성	가려움	자통	작열감	뽀뽀함	따끔 거림	기타 이상증
경증	0	0	0	0	0	0	0	0	0
중등증	0	0	0	0	0	0	0	0	0
중증	0	0	0	0	0	0	0	0	0

시험기간 동안 특별한 이상 증상이 발생하지 않았다.



Korea Dermatology Research Institute

대한피부과학연구소

9. 고찰 및 결론

총 4주간의 시험기간 동안 21명의 연구 대상자를 대상으로 주식회사휴먼웰니스 “누트라코스 아이 컨투어 겔” 시료의 피부 탄성 복원력 개선 효능 평가 시험을 실시하였으며, 중도 탈락자 없이 21명의 연구 대상자가 모두 시험을 완료하였다.

시험 결과는 다음과 같다.

- 1) 피부 탄성 복원력을 나타내는 R2(Ua/Uf) 측정값이 시험 전과 비교하여 시험 2주 후 9.37%, 시험 4주 후 15.93% 증가하였다.
- 2) 시험기간 동안 모든 연구 대상자로부터 피부 이상반응은 관찰되지 않았다.

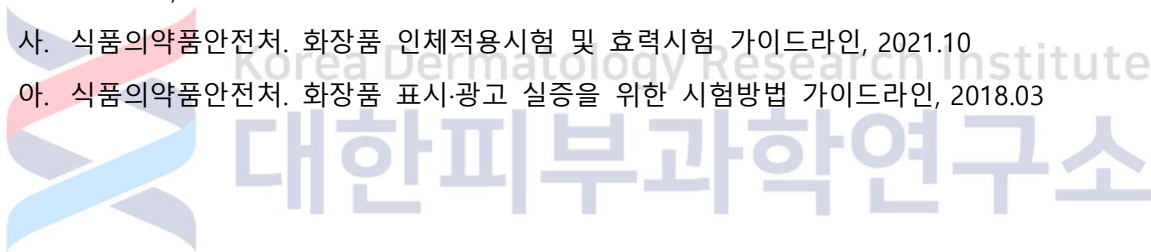
결론적으로 주식회사휴먼웰니스 “누트라코스 아이 컨투어 겔” 시료를 4주 동안 사용한 시험 부위는 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p<0.05$)으로 탄성 복원력이 증가하여, 시험 시료가 피부 탄성 복원력 개선에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. 또한, 모든 연구 대상자들에서 특별한 이상반응이 관찰되지 않아 안전한 시료로 사료된다. (일시적, 개인차 있음)



Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소

10. 참고 문헌

- 가. A.V. Rawlings, C.R. Harding. Moisturization and skin barrier function. *Dermatologic Therapy*. 2004;17:43-48
- 나. D.H. Suh et al Measurement of skin elastic properties by Cutometer® in normal Korean individuals and comparison with Dermaflex®. *Korean J Dermatol* 2000;38(10):1333-1340
- 다. H.S. Ryu et al Influence of age and regional differences on skin elasticity as measured by the Cutometer® *Skin Res Technol* 2008;14:354-358
- 라. J.M. Crowther, A. Sieg, P. Blenkiron, C. Marocott, P.J. Matts, J.R. Kaczvinsky, A.V. Rawlings. Measuring the effects of topical moisturizers on changes in stratum corneum thickness, water gradients and hydration in vivo. *BJD* 2008;159:567-577
- 마. Marie Loden. Effect of moisturizers on epidermal barrier function. *Clin. Dermatol*. 2012;30:286-296
- 바. T. Fujimura et al Loss of skin elasticity proceeds to rapid increase of wrinkle levels. *J Dermatol Sci* 2007;47:233-239
- 사. 식품의약품안전처. 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2021.10
- 아. 식품의약품안전처. 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인, 2018.03



별첨 1. 시험 기관 정보

1-1. 시험자

가. 연구 책임자

대한피부과학연구소 이동환

나. 연구원

대한피부과학연구소 피부과 전문의 이경렬

대한피부과학연구소 박한울

대한피부과학연구소 노은우

다. 시험자의 경력

연구 책임자 : 이동환

1) 학력

1998.02 건국대학교 미생물공학과 학사 취득
2014.02 충북대학교 약학과 약학석사 취득
2017.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료

2) 경력

1997.11 ~ 2001.12 한불화장품(주) 기술연구소 연구원
2002.01 ~ 2005.12 한불화장품(주) 기술연구원 생명공학파트장
2006.01 ~ 2014.06 한불화장품(주) 기술연구원 신소재개발파트장
2013.07 ~ 2014.06 한불화장품(주) 기술연구원 수석연구원
2014.06 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구소장

3) 학회 활동

대한화장품학회 정회원
한국피부장벽학회 정회원

4) 발표 논문

2000 Purification and Identification of Protease from Bacillus Sp. HB-5 and Its Application of Cosmetic Product, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2000, 26(1): 107-124
2002 Stabilization of Protease and Properties of Chitosan Immobilized Enzymes, J. Cosmet. Sci., 2002;53:307-311
2004 Effects of the Draronissanguis on Antioxidation and MMP-1 Expression in Human Dermal Fibroblast, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2004;30(4): 439-444

- 2005 Effects of Ethyl Acetate Fraction from MelothriaHeterophylla on Antioxidant Activity and Matrix Metalloproteinase-1 Expression in Ultraviolet A-irradiated Human Dermal Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(1): 103-109
- 2005 Anti-irritation and Moisturizing Effects of Exopolysaccharide Produced by Grifolafrondosa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(1): 35-41
- 2005 Effect on inhibition of matrix metalloproteinase-1 in human dermal fibroblasts by production of exopolysaccharide from mycelial culture of Grifolafrondosa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(2):161-167
- 2005 Anti-Oxidative and Inhibitory Effect of Saussureainvolucrata on MMP-1 in UVA-irradiated Human Dermal Fibroblast, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(4):329-335
- 2005 Effects of the Spatholobi caulis Extract on Antioxidation and Inhibition of Matrix Metalloproteinase in Human Skin Fibroblasts, KSBB Journal,2005;(20): 40-45
- 2005 Isolation and Antioxidant Effects of the Vitexin from Acer Palmatum, Arch. Pharm. Res., 2005; 28(2): 195-202
- 2005 Production of Exopolysaccharide from Mycelial Culture of Grifolafrondosa and Its Inhibitory Effect on Matrix Metalloproteinase-1 Expression in UV-Irradiated Human Dermal Fibroblasts, FEMS Microbiol.Lett.,2005;251(2): 347-354
- 2006 Sprouted Black Rice Oligopeptide Induces Expression of Hyaluronan Synthase in HaCaT Keratinocytes and Improves Skin Elasticity, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2006;32(1):7-15
- 2007 Sedum damentosum Enhances Hyaluronan Synthesis in Transformed Human Keratinocytes and Increases Water Content in Human Skin, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(1):17-22
- 2007 The Inhibition of UVA-induced Matrix Metalloproteinase-1 in Human Dermal Fibroblasts and the Improvement of Skin Elasticity by CirsiumsetidensExtact, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(3):131-187
- 2007 New Whitening Agent from Pimpinellabrachycarpa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(3): 203-208
- 2007 Cosmetic Application of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine (BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particle (SLN), J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007;33(4): 219-225
- 2007 Preparation and Characterization of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine(BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particles(SLN), J. Ind. Eng. Chem., 2007;13(7): 1180-1187
- 2007 Preparation and Characterization of Quercetin Loaded Polymethylmethacrylate Microcapsules Using Polyol-in-oli-in-polyol Emulsion Solvent Evaporation Method, J.Pharm. Pharmacol., 2007;59(12): 1611-1620
- 2007 Black Rice(Oriza sativa L. Var. Japonica) Hydrolyzed Peptides Induce Expression of Hyaluronan Synthase 2 Gene in HacaT Keratinocytes, J. Microbiol. Biotech., 2007;17(2): 271-279
- 2007 Structure Activity Relationship of Antioxidative Property of Flavonoids and Inhibitory

- Effect of Matrix Metalloproteinase Activity in UVA-Irradiation Human Dermal Fibroblast, Arch. Pharm. Res. 2007;30(3): 290-298
- 2007 Anti-oxidative and Photo-protective Effects of Coumarins Isolated from Fraxinuschinensis, Arch. Pharm. Res., 2007;30(10):1293-301.
- 2008 Synthesis and Anti-melanogenic Effects of Lipoic Acid-polyethyleneglycol Ester, J.Pharm. Pharmacol., 2008;60(7): 863-870
- 2008 Inhibitory Effects on Melanin Production in B16 Melanoma Cells of Sedum sarmentosum, YakhakHoeji, 2008;52(3): 165-171
- 2010 Synergistic Effects of N-methyl-2-pyrrolidone on Skin Permeation of a Hydrophobic Active Ingredient, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2010;36(2): 115-120
- 2011 Preparation and Characterization of Encapsulation of MLC Using Vegetable Fat, J. Ind. Eng. Chem., 2011; 17(3): 421-426
- 2013 The Effect of Hydrolyzed JejuUlvapertusa on the Proliferation and Type I Collagen Synthesis in Replicative Senescent Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2013;39(3): 177-186
- 2019 Anti-Aging Activity of Lavandula angustifoliaExtract Fermented with Pediococcus pentosaceus DK1 Isolated from Diospyros kaki Fruit in UVB-Irradiated Human Skin Fibroblasts and Analysis of Principal Components. J.Microbiol. Biotechnol. 2019; 29(1):21-29
- 2020 Hair Growth Effect of Emulsion Extracted Brevilin A, a JAK3 inhibitor, from Centipeda minima, 2020;8(7):767

피부과 전문의 : 이경렬

- 1) 학력
 - 2004.02 차의과학대학교 의학과, 의학사 취득
 - 2015.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료
- 2) 경력
 - 2000.07 ~ 2000.08 미국 하와이 의대 연수
 - 2004.03 ~ 2005.02 차의과학대학교 분당차병원 인턴
 - 2005.03 ~ 2009.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 전공의, 전문의 취득
 - 2009.04 ~ 2011.04 영동병원 피부과 과장
 - 2011.04 ~ 2012.04 충북한센복지협회 부설의원 원장
 - 2012.04 ~ 2013.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 임상강사
 - 2013.03 ~ 2014.01 연세모던피부과 원장
 - 2012.04 ~ 2015.06 대한피부과학연구소 연구원
 - 2014.01 ~ 2015.07 휴먼 피부과 원장
 - 2015.06 ~ 2016.08 대한피부과학연구소 대표
 - 2012.04 ~ 현재 질병관리본부 위촉 한센병 충북지역지도의사
 - 2015.09 ~ 현재 스킨다 피부과 원장

3) 학회 활동

대한피부과학회 정회원

대한피부과의사회 정회원

대한화장품의학회 정회원

대한피부장벽학회 정회원

대한피부레이저학회 정회원

대한광의학학회 정회원

4) 발표 논문

2006 A case of Semicircular Lipoatrophy Induced by Repeated occupational Traumas. Korean J Dermatol 2006;44(6):760-762

2006 A case of Exacerbation of Porokeratosis with Myelodysplastic Syndrome. Korean J Dermatol 2006;44(9):1161-1163

2007 5% Imiquimod Cream in the Treatment of Bowen's Disease. Korean J Dermatol 2007;45(4):338-344

2007 A case of Cutaneous Horn Arising from Angiokeratoma in Infancy. Korean J Dermatol 2007;45(9):959-961

2008 Granulomatous Perioral Dermatitis Presented with Facial Eczematous Lesion. Korean J Dermatol 2008;46(9):1229-1231

2009 Coexistence of Lichen Sclerosus with Morphea showing bilateral symmetry. ClinExpDermatol. 2009;34(7):416-418

2012 Isolation of the Causative Microorganism and Antimicrobial Susceptibility of Impetigo. Korean J Dermatol 2012;50(9):788-794

2013 Asinibacteriumlactis gen. nov., sp. nov., a member of the Family Chitinophagaceae, isolate from donkey (Equusasinus) milk. Int J SystEvolMicrobiol 2013 Feb 22[Epub ahead of print]

2013 A Case of Dermatofibrosarcoma Protuberance as a Subcutaneous Nodule without surface Change. Korean J Dermatol 2013;51(5):373~374

2013 Assessment of treatment efficacy and sebosuppressive effect of fractional radiofrequency microneedle on acne vulgaris. Lasers Surg Med 2013 Nov 19. Doi: 10.1002/lsm.22200.[Epub ahead of print]

2014 The efficacy and safety of intense focused ultrasound in the treatment of enlarged facial pores in Asian skin. J Dermatolog Treat 2014 Feb 11.[Epub ahead of print]

연구원 : 박한울

1) 학력

2010.03 ~ 2013.02 인하대학교 생명공학과, 공학사

2013.01 ~ 2015.02 인하대학교 바이오의약 전공, 공학석사

2) 경력

2015.03 ~ 2017.07 (주)엘리드 연구원
 2019.06 ~ 2021.12 대한피부과학연구소 주임연구원
 2022.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 선임연구원

연구원 : 노은우

- 1) 학력
2015.03 ~ 2019.02 건국대학교 뷰티디자인전공, 힐링바이오융합전공, 이학사
- 2) 경력
2018.12 ~ 2021.01 대한피부과학연구소 연구원
2022.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

1-2. 신뢰성 보증 담당

가. 신뢰성 보증 담당 책임자

피부과 전문의 이원신

나. 신뢰성 보증 담당자

대한피부과학연구소 윤미소

대한피부과학연구소 김자영

다. 신뢰성 보증 담당자의 경력

신뢰성 보증 담당 책임자 : 이원신

- 1) 학력
1998.02 경북대학교 의과대학 졸업 및 의사면허 취득
- 2) 경력
1999.02 서울아산병원 인턴수련과정 수료
2003.02 서울아산병원 피부과전공의 수련과정 수료 및 피부과 전문의자격 취득
2003.05 ~ 2006.05 한국한센복지협회 부산지부 진료원장
2006.05 우수공중보건의 부산시장 표창수상
2006.05 한국한센복지협회 지역관리의사 위촉
2006.06 ~ 2008.10 더미소피부과 대표원장
2008.11 ~ 현재 웰스피부과 대표원장

2019.06 명지전문대학교 뷰티매니지먼트과 임상강사

3) 발표논문

A case of Norwegian scabies. Korean J Dermatol. 2000 Oct;38(10):1385-1387. Korean.

A Clinico-Pathological Study of Squamous Cell Carcinoma. Korean J Dermatol. 2001 Jan;39(1):7-15. Korean.

A Case of Punctate Porokeratosis. Korean J Dermatol. 2002 Jun;40(6):698-699. Korean.

사람의 표피 줄기세포의 인지에서 B1 Integrin 과 Cytokeratin10 발현의 의의.

대한피부연구학회지 2001

피부 섬유유세포의 세포외 기질 생산에 대한 감마인터페론과 Ceramide 의 영향.

대한피부연구학회지 2001

Metastatic cutaneous leiomyosarcoma from primary neoplasm of the mesentery. Int. J. of Dermatology Aug. 2001

A Case of Type V Hyperlipoproteinemia with Xanthoma Eruptivum. Korean J Dermatol. 2001 Aug;39(8):935-937. Korean.

Two Cases of Subcutaneous Panniculitis-like T-cell Lymphoma. Korean J Dermatol. 2001 Sep;39(9):1037-1040. Korean.

A Case of Toenail Onychomycosis Caused by Trichosporon asahii. Korean J Dermatol. 2002 Aug;40(8):980-982. Korean.

A case of necrobiotic xanthogranuloma without paraproteinemia presenting as a solitary tumor on the thigh. Int.J. of Dermatology 3 June 2003

신뢰성 보증 담당자 : 윤미소

1) 학력

2008.03 ~ 2012.02 호서대학교 한방화장품과학과, 이학사

2012.03 ~ 2014.02 호서대학교 화장품과학과, 이학석사

2) 경력

2017.01 ~ 2017.12 대한피부과학연구소 연구원

2018.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원

2019.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 신뢰성 보증 담당자

신뢰성 보증 담당자 : 김자영

1) 학력

2012.03 ~ 2017.02 건국대학교 응용화학전공, 이학사

2) 경력

2017.04 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

2020.01 ~ 현재 대한피부과학연구소 신뢰성 보증 담당자

1-3. 시험기관의 시험 목록

- 가. 화장품의 자외선차단 효과 평가 및 연구
- 나. 화장품의 피부 주름 개선 효과 평가 및 연구
- 다. 화장품의 피부 미백 효과 평가 및 연구
- 라. 화장품의 안전성 평가 및 연구
- 마. 기타 화장품의 효능 평가 및 연구
- 바. 유효성분의 경피 흡수도 평가 및 연구
- 사. 시료 분석, 유효성분 추출 및 연구
- 아. 신규 제형 개발 및 연구
- 자. 기타 화장품 관련 기술 개발 및 연구

1-4. 시험기관의 주요시설 및 장비

- a. Air compressor
- b. Anareobic chamber
- c. ANTERA 3D
- d. ARCO infrared thermometer AR-350 PLUS
- e. Biologically weighted UV sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- f. Biologically weighted UV sensor with LLG adaptor(SUV)
- g. Blood Flow Imager OZ-2STD
- h. Centrifuge
- i. Chemi-doc
- j. Chromameter CR-400®
- k. Clean bench
- l. Clinical photograph system
- m. Constant Temperature and Humidity System
- n. Constant Temperature and Humidity System HT-A5GG3
- o. Corneometer® CM-825
- p. Cutometer dual MPA 580
- q. Cutometer® MPA-580
- r. Cutometer® MPA-580 (2mm)
- s. Cutometer® MPA-580 (8mm)

- t. D-code system
- u. DermaLab USB Moisture (Pin type)
- v. DermaLab USB Ultrasound
- w. Dermalite
- x. Dermalite camera
- y. Digital Camera system – DSLT, Macro Lens, Macro flash
- z. Digital Hot Plates Wise Stirrer - MSH-20D (가열교반기)
- aa. Electronic balance – GF-4000, AF-220E
- bb. ERYTHEMA UV & UVA INTENSITY METER MODEL 3D-600 V2.0
- cc. F-RAY (Moire)
- dd. FDC-6 Diffusion Cell Drive Console
- ee. FLIR T-420
- ff. Folliscope 2.8
- gg. Folliscope 5.0
- hh. Generall incubator 150L JSGI-150T
- ii. Glossymeter® GL-200
- jj. Incubator
- kk. Infrared illuminator INFRALUX-300
- ll. Ion Chef System
- mm. Ion GeneStudio S5 plus
- nn. IR Detector LP02 & LI19
- oo. IR Detector PMA2100
- pp. IR Detector PMA2140
- qq. Janus Facial Image Analysis System
- rr. JSAT-45 Autoclave
- ss. Lambda 650S UV/Vis Spectrometer
- tt. Mark-Vu
- uu. Mexameter probe
- vv. MicroCentrifuge
- ww. MoistureMap MM100
- xx. MoistureMeter D Compact
- yy. MoistureMeter EpiD
- zz. MPA 5
- aaa. Multi Display Device MDD4

- bbb. Multi Display Device MDD4
- ccc. Multiport solar simulator 601 V2.5 300W
- ddd. Multiport solar simulator 601-150W
- eee. Olympus microscope, CX41-32C02
- fff. PCR-C1000
- ggg. PMA2100 Data Logging Meter Package
- hhh. Polarized Dermoscopy – Dermlite-II pro camera kit
- iii. Polarized Micro-scope c image analyzer
- jjj. PRIMOS CR
- kkk. Protein transfer
- lll. Qubit™ 4 Fluorometer
- mmm. SDS page electrophoresis
- nnn. Sebufix® F 16 & Corneofix® F-20
- ooo. Single-port solar simulator LS-1000
- ppp. Skin-pH-meter® PH 905
- qqq. Skin-Visiometer® SV-600
- rrr. Skin-Visiometer® SV-700
- sss. Tensile strength tester DS2-5N
- ttt. Tensile strength tester system MR-PPS200
- uuu. Tewameter TM Nano Probe
- vvv. Tewameter® TM-300
- www. Mexameter® MX-18
- xxx. Sebumeter® SM-815
- yyy. Translucency Meter TLS850
- zzz. Ultrascan UC-22® cutis
- aaaa. UVA sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- bbbb. UVA sensor with LLG adaptor
- cccc. Vapometer®
- dddd. Vectra H2
- eeee. VISIA-CR
- ffff. Visioline VL650
- gggg. Visioscan® VC 98
- hhhh. Waters alliance e2695 (HPLC)

별첨 2. 기관윤리위원회(IRB) 심사 정보

가. 심사번호 : KDRI-IRB-220319

나. 심사결과

구분	심사 일시	심사 결과	비고
연구계획 심사	2022. 07. 06	승인	-
연구결과 심사	2022. 08. 10	승인	-



Korea Dermatology Research Institute
대한피부과학연구소

별첨 3. 연구 대상자에게 안내된 사항

시험담당자 연락처 : 대한피부과학연구소 / TEL. 031-704-0099

가. 시험의 목적

본 임상 시험은 제품의 탄성 복원력 효과와 그 사용 안전성을 평가하기 위한 시험입니다.

나. 시험 제품에 대한 정보

시험 제품은 기초 제품이며 피부 탄성 복원력 개선 효과를 가지고 있는 것으로 예상됩니다.

다. 연구 대상자가 준수하여야 할 사항

- 1) 정해진 사용 횟수를 준수하고 지나친 사용을 피하십시오.
- 2) 시험기간 동안 지나친 음주와 흡연을 삼가하십시오.
- 3) 시험기간 동안 과도한 자외선 노출을 피하십시오.
- 4) 시험기간 중 탄력 개선 효과가 있는 동일 종류의 화장품은 사용해서는 안 됩니다.
- 5) 시험기간 중 사우나 혹은 목욕탕 등을 이용하지 마십시오.
- 6) 시험기간 중 때를 미는 행위나 안면 피부관리 등을 받지 마십시오.
- 7) 사용 중 이상반응 발생 시 지체 없이 본 연구소에 연락 주시기 바랍니다.
- 8) 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료될 때까지 비밀로 유지해야 합니다.
- 9) 시험 과정 중에 제공되는 설문을 포함한 서면질의에 충실하고 정확하게 임해야 합니다.

라. 시험의 검사 및 절차

연구 대상자로 선정된 후 시험에 필요한 각종 사전검사 및 설문조사가 시행되는 과정에서 **부적합 판정을 받게 될 경우 시험에 참여하실 수 없습니다.** 적합한 연구 대상자로 판정될 경우 4주간 본 제품을 1일 1회 사용하고 정기적으로 본 기관에서 전문가들의 육안평가와 기기평가를 받게 될 것입니다.

- 평가일 : 방문일
- 방문횟수 : 총 3회 (0주차, 2주차, 4주차)
- 시험절차 (다음 장 참고)

첫 번째 방문 - 시험 0주차

- 시험자로부터 시험에 대한 안내를 받고 기초정보, 사전설문조사서 및 동의서 작성
- 제공받은 세안제로 세안 후, 항온 항습 조건에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 피부 탄성 복원력 측정
- 주의사항과 제품 사용법에 대해 안내 받고, 제품을 제공 받음



두 번째 방문 - 시험 2주차

- 제공받은 세안제로 세안 후, 항온 항습 조건에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 피부 탄성 복원력 측정
- 피부과전문의가 제품 사용에 의한 부작용 발생 유무 평가함



세 번째 방문 - 시험 4주차

- 제공받은 세안제로 세안 후, 항온 항습 조건에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 피부 탄성 복원력 개선 정도 측정
- 피부과전문의가 제품 사용에 의한 부작용 발생 유무 평가함
- 제품 반납 후 설문조사 작성 및 시험참여비 지급

마. 연구 대상자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편

본 시험에 사용되는 시험 제품은 식품의약품안전처에서 정한 화장품 원료를 사용하여 제조하였으므로, 특별한 이상반응을 나타내지 않을 것으로 예측되나, 시험 중 홍반, 부종, 인설 생성, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 피부의 따가움, 발진 등의 자극 및 아직까지 알려지지 않은 부작용이 나타날 가능성을 배제할 수 없습니다. 따라서 인체 시험 진행 중 안전성 등에 관한 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구 대상자 또는 대리인에게 정보를 제공할 것입니다.

바. 여성의 경우 적절한 피임 방법

본 시험의 경우 임신부, 수유부, 혹은 임신 계획이 있거나 아래에서 제시하는 적절한 피임방법 선택에 동의하지 않는 가임 여성의 경우에는 시험에 참여할 수 없습니다.

- 자궁 내 피임 장치 : 루프 등
- 차단 피임법 : 페미돔, 질내 살정제 등

사. 연구 참여로 얻을 수 있는 이익

본 시험 계획서에 예정되어 있는 모든 검사 및 시험에 사용하는 제품은 무상으로 제공되며, 시험을 성실히 완료하실 경우 소정의 연구 참여비를 제공받게 될 것입니다. (단, 시험 중도 탈락 시, 본 연구소의 지침에 따른 지급 참여비 액수의 조정이 있을 수 있습니다.)

아. 연구 대상자에게 시험과 관련한 손상이 발생할 경우 피해 보상

연구 대상자가 전달받은 주의사항을 성실히 이행하였음에도 시험과 관련한 손상이 발생한 경우에는 시험 의뢰자가 법적인 책임을 지고 피해 보상에 관한 규약에 따라 피해 보상을 할 것이며, 본 연구소와 연계된 의료기관 및 기타 의료기관에서 최선의 치료를 받게 될 것입니다.

자. 자발적 참여 및 자발적 중도 탈락

본 시험에 대한 참여는 연구 대상자의 자발적 의사에 달려 있으며, 개인의 자유의지에 따른 중도 포기에도 어떠한 불이익이 주어지지 않을 것입니다.

차. 개인정보 보호 및 자료열람에 관한 사항

본 시험을 통해 획득된 연구 대상자의 사진 및 관련 데이터는 화장품, 의학 연구 및 광고 등의 목적에 사용될 수 있으나 연구 대상자의 신원을 파악할 수 있는 모든 기록은 비밀로 보장될 것이며, 시험의 결과가 출판될 경우에도 연구 대상자의 신원은 비밀로 유지될 것입니다.

신뢰성 보증 업무 담당자 및 식품의약품안전처장은 연구 대상자의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 대상자에 대한 기록을 직접 열람할 수 있습니다. 이와 같은 내용은 연구 대상자 동의서에 서명하는 순간 위 사실에 동의하는 것으로 간주될 것입니다.

카. 연구 대상자에 대한 고지

시험 중 시험 제품에 대한 새로운 사실이 발견되고 이것이 시험 참여 결정에 영향을 미칠 수 있다고 판단될 시에는 지체 없이 해당 정보를 연구 대상자에게 제공할 것입니다.

타. 시험 중 연구 대상자가 중도 탈락될 수 있는 경우

- 1) 제품 사용 부위에 소양감이나 홍반 등의 이상반응이 발생하는 경우
- 2) 연구 대상자나 보호자 등의 대리인이 시험 중단을 요구하는 경우
- 3) 연구 대상자 또는 시험자가 시험 계획과 주의사항을 심각히 위반하는 경우
- 4) 기타 시험자의 판단으로 시험 지속이 부적합 하다고 생각되는 경우

파. 연구 대상자 수

20명 이상 (중도 탈락자 포함)

하. 연구 대상자의 권익에 관한 추가 정보 및 손상 발생 시 연락을 취할 수 있는 담당자

연구원 박한울 (연락처 : 031-704-0099)

별첨 4. 연구 대상자 피해 보상 규약

연구 대상자 피해 보상 담당자 연락처 : 대한피부과학연구소 / TEL. 031-704-0099

가. 기본 원칙

- 1) 인체적용시험 실시기관 및 시험 의뢰자는 연구 대상자에게 '인체적용시험 참여로 인한 손상'이 발생한 경우, 자체적으로 정한 보상 기준, 절차 및 관계 법령에 따라 적절하고 신속한 보상이 이루어지도록 한다.
- 2) 연구책임자(담당자)는 시험기간동안 연구대상자에게 손상이 발생한 경우, 연고 처방, 보상절차에 관련한 설명 및 연구소 지정의료기관으로부터 치료를 우선적으로 진행하고, 손상 발생 원인에 대해 파악한다.
- 3) 연구대상자로부터 '연구 대상자 피해 보상 신청서'를 받고, 손상 발생 원인에 따라 연구책임자(담당자)는 '보상 내역 기록서'를 작성하여 적절한 보상을 제공한다.
- 4) 연구 대상자 피해 보상은 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등을 이유로 배상 책임을 물을 수 있는 경우에는 적용되지 않으며, 이러한 '배상'은 민법 등 다른 법률에서 정한 사항에 따른다. '보상'은 실제로 발생한 손해를 그대로 메우는 것이 아니라 보상하는 측(인체적용시험 실시기관 및 시험 의뢰자)이 미리 정해진 기준에 근거해 메우는 것이 일반적이다.
- 5) 연구책임자(담당자)는 인체적용시험 참여 전 연구 대상자에게 자발적인 동의를 받는 과정에서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 의약품 임상시험 관리기준 제7호(아목10)차)에 따라 인체적용시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법에 대해 충분히 설명하여야 하고, 대상자가 요구하는 경우 피해자 보상에 관한 정보를 제공하여야 한다.
- 6) 인체적용시험의 참여로 인한 대상자의 신체적 손상이 발생할 경우, 금전적 보상에 대하여 확정되기 전이라도 연구책임자(담당자)를 통한 적절한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공한다.

나. 인체 적용 시험 참여로 인한 피해의 정의

'인체 적용 시험 참여로 인한 손상'이란 임상 시험 계획서에 따라 진행된 인체 적용 시험용 시료 또는 인체 적용 시험 계획서에 따라 행해진 물리화학적 또는 의학적 개입으로 인한 손상으로서, 인체 적용 시험에 참여하지 않았을 경우에는 발생하지 않았을 손상을 의미한다.

* 피해 사례 예시 : 홍반, 부종, 인설, 가려움, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 따끔거림 및 기타 이상증

다. 인체적용시험 피해자 보상 규약 적용 대상

아래의 피해자 보상 규약 적용 대상에 해당하며, 적용 제외 대상에 해당하지 않는 사람

- 1) 인체적용시험의 참여로 인하여 연구 대상자의 신체적인 손상(4항에 기재된 정의)이 발생한 경우
- 2) 인체적용시험에 참여하지 않았을 경우에는 발생하지 않았을 손상이 발생한 경우
- 3) 인체적용시험의 참여로 인하여 발생한 이상반응의 처치 과정에서 손상이 발생한 경우

- 4) 이상반응으로 인한 손상이 예상되었으며, 연구 대상자가 자발적으로 해당 인체적용시험 참여에 동의하였다 하더라도 보상 대상에 해당

라. 인체적용시험 피해자 보상 규약 적용 제외 대상

- 1) 인체적용시험과 신체적인 손상과의 인과관계가 인정되지 않는 경우
- 2) 인체적용시험 중이 아니어도 일어났을 것이라고 생각되는 사고 등에 기인한 경우
- 3) 인체적용시험용 시료에서 기대된 효과가 나타나지 않거나 그 밖의 혜택을 제공하지 못한 경우
- 4) 대조 시료를 받은 대상자에게 인체적용시험의 효과에 대한 이익을 제공할 수 없는 경우
- 5) 연구 대상자 또는 그 보호자가 시험자의 지시사항 및 인체적용시험계획서 미준수, 고의 또는 중대한 과실로 손상이 발생한 경우 보상액을 줄이거나 또는 보상의 대상에서 제외할 수 있음

마. 인체 적용 시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상 절차

연구책임자(담당자)는 보상 신청 절차에 대한 내용을 대상자 동의·설명서에 포함시켜야 하며, 연구 대상자로부터 인체적용시험 참여 동의를 받기 전에 인체적용시험 중 발생한 손상에 대해 적절한 피해보상을 받을 수 있도록 보상 신청에 대한 절차 등을 설명하여야 한다.

- 1) 연구책임자(담당자)는 연구 대상자로부터 보상 요청이 있는 경우 관련 기록을 상세히 작성하여야 하며, 인체적용시험 시료로 인한 부작용에 대한 피해일 경우 시험 의뢰자에게 통보하여야 한다.
- 2) 연구책임자(담당자)는 보상 해당 여부를 조사하고, 보상 평가 기준에 따른 보상 수준을 결정한다.
- 3) 연구책임자(담당자)는 보상 결과를 빠른 시일 내에 연구 대상자에게 회신하여야 한다.
- 4) 보상 수준에 대해 연구 대상자의 이견이 있는 경우, 제 3자(피부과 전문의)에 의해 재판정한다.
- 5) 보상 완료 후, 보상과 관련한 모든 내용을 서명과 함께 문서로 기록한다.
 - 부작용 등 발생 사례, 부작용 발생에 따른 치료 및 보상 내역

별첨 5. 시료 사용 후 설문조사 결과

각 항목에 대해 1 점부터 5 점 사이로 점수를 매긴 후, 3 점 이상으로 응답한 자의 인원 비율을 계산함
(1 점: 전혀 그렇지 않다, 2 점: 그렇지 않다, 3 점: 보통, 4 점: 그렇다, 5 점: 매우 그렇다)

No.	설문내용	평가					긍정 답변율 (%)
		5 점	4 점	3 점	2 점	1 점	
1	제품 사용 후 피부 탄력이 개선되었다고 생각하십니까?	5	14	2	0	0	100%
2	제품 사용 후 피부 치밀도가 개선되었다고 생각하십니까?	5	13	3	0	0	100%
3	제품 사용 후 안면부 주름이 개선되었다고 생각하십니까?	3	12	6	0	0	100%
4	제품 사용 후 피부가 촉촉하고 당기지 않게 되었다고 생각하십니까?	7	12	1	1	0	95%
5	제품 사용 후 윤기가 흐르는 피부가 되었다고 생각하십니까?	7	12	1	1	0	95%
6	제품 사용 후 피부가 생기 있고 컨디셔닝이 좋아졌다고 생각하십니까?	5	13	2	1	0	95%
7	제품 사용 시 끈적임 없이 빠르게 흡수가 됩니까?	4	7	8	2	0	90%
8	제품 사용 후 화장이 들뜨지 않게 되었다고 생각하십니까?	4	10	6	1	0	95%
9	제품의 향은 좋았습니까?	5	8	7	1	0	95%
No.	설문내용	평가		긍정 답변율 (%)			
		예	아니오				
1	제품 사용 중 피부 자극 및 가려움 등 트러블이 있었습니까?	0	21	100%			
2	제품 사용에 만족하십니까?	19	2	90%			
3	본 제품이 적당한 가격에 출시된다면 구매의사가 있습니까?	19	2	90%			
4	본 제품에 개선되어야 할 점이 있다면 어떠한 것 입니까? (자세히 기술) 끈적임(4), 꾸덕함(1), 찝득함(1)						