

인체적용시험 보고서

(주)엘비케이코스메틱

“피엘메드 아토클렉스엔”

대한피부과학연구소

피부 보습 및 건조에 의한 소양감 완화 평가 시험

2018년 10월 23일

(주)대한피부과학연구소

목 차

1. 인체적용시험 결과 요약서	3
2. 신뢰성 보증 확인서	4
3. 평가시험의 목적	5
4. 시험물질에 대한 정보	6
5. 시험의 개요	7
6. 시험기관	8
6-1. 시험자	8
6-2. 시험기관의 시험 목록	12
6-3. 시험기관의 주요시설 및 장비	12
7. 피시험자에 관한 내용	14
8. 신뢰성 보증 업무	16
9. 기관윤리위원회(IRB) 심사정보	16
10. 시험 방법	16
11. 시험 결과	20
12. 고찰 및 결론	29
13. 참고 문헌	30
14. 피험자에게 안내된 사항	31
15. 제품 사용 후 설문조사 결과.....	34

인체적용시험 결과 요약서

시험 제목	(주)엘비케이코스메틱 “피엘메드 아토크플렉스엔” 피부 보습 및 건조에 의한 소양감 완화 평가 시험		
시험 기관	(주)대한피부과학연구소	연구 기간	2018. 08. 20 ~ 2018. 10. 23
시험 방법	시료 형태	스킨타입	시험 기간 2018. 09. 13 ~ 2018. 10. 11
	시료 수	1 EA	시험 인원 21명
	처치 방법	피험자 자가 도포	
	세부 시험 방법	1. 피험자 선정 : 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 사람 중 평소 건조에 의한 가려움증이 있는 피험자로 21명 선정 2. 도포 방법 : 아침, 저녁 하루 2회씩 피험자 자가 도포 3. 평가 a. Corneometer를 이용한 기기평가 b. 소양감 피험자 주관적 평가 c. 피부과 전문의에 의한 사용 안전성 평가	
시험 결과	(주)엘비케이코스메틱 “피엘메드 아토크플렉스엔” 시료를 도포한 시험부위는 시험 2주후부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p<0.05$)으로 증가한 피부 수분함량을 나타내어, 시험 시료가 피부 수분함량 개선 (보습)에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단되며, 또한 소양감 피험자 주관적 평가에서 시험 2주차부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의하게 ($p<0.05$) 개선된 결과를 나타내어 시험 시료가 피부 건조에 의한 소양감 완화에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단 된다. (일시적, 개인차 있음)		
첨부 자료	시험 결과 자료		

2. 시험 결과 및 보고서에 대한 보증

- 시험명 (주)엘비케이코스메틱 "피엘메드 아토크플렉스엔"
피부 보습 및 건조에 의한 소양감 완화 평가 시험
- 시험번호 KDRI-2018-441
- IRB 승인번호 KDRI-IRB-18441

본 효능 평가 시험은 시험 책임자의 주관 하에, 대한피부과학연구소의 자체 실험 규정 및 임상시험 실시 기준 (Good Clinical Practice)에 따라 성실하게 실시되었습니다.

실험기간 중 획득한 모든 시험 결과는 본 보고서에 빠짐없이 사실 그대로 기재되었으며, 시험 책임자 및 기관장은 본 보고서의 모든 내용을 보증합니다.

점검	점검내용	점검일	연구책임자 보고일
시설	연구실 구조 및 배치	2018.09.05	2018.09.05
	시험물질 보관 시설	2018.09.05	2018.09.05
	문서 보관 시설	2018.09.05	2018.09.05
절차	시험계획서	2018.09.05	2018.09.05
	시험기기 표준작업지침서	2018.09.05	2018.09.05
	시험시설 표준작업지침서	2018.09.05	2018.09.05
시험	기관생명윤리위원회 승인	2018.10.15	2018.10.15
	시험 시작일	2018.09.13	2018.09.13
	시험 종료일	2018.10.11	2018.10.11
	최종 보고서	2018.10.23	2018.10.23

연구책임자

피부와 전문의 이 경 렬 (인)

연구소장

이 동 환 (인)

신뢰성 보증 책임자

오 종 진 (인)

3. 평가시험의 목적

인간의 피부는 외부환경에서 유래하는 다양한 자극으로부터 인체를 보호하는 일차 방어막이다. 또한 생체 활성을 유지하기 위해 절대적으로 필요한 체내 수분이 외부로 빠져나가는 것을 막아 주는 방어막이기도 하다. 인체는 대부분의 시간을 불가피하게 피부에 비해 상대적으로 건조한 환경에 노출되어 있는데, 이 때문에 피부 특히 각질층에는 수분을 저장하고 증발을 막는 다양한 물질들이 있어 체내 수분유지에 매우 중요한 기능을 담당하고 있다. 각질층의 보습기능에 가장 중요한 두 가지 인자로는 먼저 각질세포 내 지질층 (intercellular lamellar lipids)이 있어 수분의 증발을 막는 필름으로써 작용하며, 다른 하나의 인자로서 각질세포 내 필라그린 (filaggrin)의 분해산물들로 주로 구성된 자연보습인자 (natural moisturizing factor)가 있어 수분을 각질층 내에 붙잡아두는 기능을 하고 있다.

다양한 피부질환이나, 노화된 피부에서는 이 두 가지 주요인자의 기능이 떨어지고 피부의 보습상태가 악화되어 건조증이 쉽게 발생할 수 있는데, 이 경우 건조증으로 인한 소양증이나 기타 피부 이상증을 완화하는데 보습제는 매우 중요한 치료수단이 될 수 있다. 또한 각질층 내 수분은 여러 가지 생리활성을 지니는 효소들의 활성 유지에 도움이 되어 피부장벽을 건강한 상태로 유지시키는 역할을 할 수 있으므로, 보습제는 건조증이 있는 피부뿐만 아니라 정상인의 피부를 건강하게 유지하는 역할을 할 수 있다.

보습제의 보습효과를 측정하는 시험은 보습제 일회 도포 후 보통 4~6시간 동안 시행되는 단기 시험과 2~4주 이상의 기간 동안 매일 도포하는 장기 시험으로 나눌 수 있는데, 전자의 경우 시험에 소요되는 비용이 적고 시험시간 동안 외부환경을 컨트롤 할 수 있다는 장점이 있으나 실제 사용 환경과 다를 수 밖에 없다는 단점이 있고, 후자의 경우 실제 사용환경을 재현할 수 있다는 장점이 있으나 외부환경을 컨트롤 할 수 없어 시험 결과에 많은 교란인자가 발생할 수 밖에 없다는 단점을 가지고 있다.

본 시험은 4주의 기간 동안 전완부의 수분함량 개선 정도를 Corneometer®를 이용하여 사용부위에서 시료가 나타내는 중장기 보습 개선 효능을 평가하는 인체 적용시험이다.

4. 시험물질에 대한 정보

가. 시료의 명칭 및 기원

시료의 명칭	제조에 사용된 주요성분	(주)대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
피엘메드 아토컴플렉스엔	다이아이소프로필노닐포스핀옥사이드, 0.5%	2018-441-00-L	-

나. 시료의 물리화학적 특성

시료의 명칭	시료의 성상	(주)대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
피엘메드 아토컴플렉스엔	스킨타입	2018-441-00-L	-

다. 시료의 보관 법

고온 또는 저온의 장소 및 직사광선을 피해서 보관할 것.

라. 시료의 안전성

- 1) 본 시료(들)은 화장품법에 따라 제조되었음.
- 2) 본 시료들의 제조에는 식품의약품안전처 고시 제2017-50호(2017.06.13)에 의거 화장품에 사용할 수 없는 원료는 사용하지 않았으며, 사용상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 사용 한도 및 그 사용 기준을 준수하여 제조되었음.
- 3) 본 시료들은 식품의약품안전처 고시 제2017-50호(2017.06.13) 및 제2016-17호(2016.2.24)에 의거 화장품 안전 기준을 준수하여 제조 되었음.
- 4) 본 시료들은 시험 의뢰자가 본 시료의 안전성을 보장함.

마. 시료의 보관 및 처분

시험 종료일로부터 1개월간 연구소 자체 보관 후 폐기

5. 시험의 개요**가. 의뢰자**

(주)엘비케이코스메틱

서울 금천구 가산디지털2로 108, 707호(뉴티캐슬)

(Tel. 070-7733-2665 / Fax. 02-523-0303)

나. 시험기관

(주)대한피부과학연구소

경기도 성남시 분당구 야탑로 81번길10, 702(야탑동, 분당아미고타워)

(Tel. 031-622-0311 / Fax. 031-622-0310)

다. 연구기간

2018년 08월 20일 ~ 2018년 10월 23일

라. 시험기간

2018년 09월 13일 ~ 2018년 10월 11일

6. 시험기관

6-1. 시험자

가. 시험책임자

(주)대한피부과학연구소 피부과 전문의 이경렬

나. 연구소장

(주)대한피부과학연구소 이동환

다. 연구원

(주)대한피부과학연구소 김민지

(주)대한피부과학연구소 안지현

라. 시험자의 경력

시험 책임자 : 이경렬

5) 학력

2004.02 차의과학대학교 의학과, 의학사 취득

2015.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료

6) 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 (주)대한피부과학연구소 연구원

2014.01 ~ 2015.07 휴먼 피부과 원장

2015.06 ~ 2016.08 (주)대한피부과학연구소 대표

2012.04 ~ 현재 질병관리본부 위촉 한센병 충북지역지도의사

2015.09 ~ 현재 스킨다 피부과 원장

7) 학회 활동

대한피부과학회 정회원

대한피부과의사회 정회원

대한화장품의학회 정회원

대한피부장벽학회 정회원

대한피부레이저학회 정회원

대한광의학학회 정회원

8) 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. Clin Exp Dermatol. 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 Syst Evol Microbiol 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]

연구소장 : 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 (주)대한피부과학연구소 연구소장

3) 학회 활동

대한화장품학회 정회원
 대한약학회 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 Draronis sanguis 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 involucreta 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 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 Cirsium setidens Extact, 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 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, Yakhak Hoeji, 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 Jeju Ulva pertusa on the Proliferation and Type I Collagen Synthesis in Replicative Senescent Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2013;39(3): 177-186

연구원 : 김민지

- 1) 학력
2008.03 ~ 2012.02 한신대학교 e-비즈니스학과, 경영학사
- 2) 경력
2012.01 ~ 2012.09 (주)하나애드아이엠씨
2013.03 ~ 2015.12 (주)대한피부과학연구소 연구원
2016.01 ~ 2017.12 (주)대한피부과학연구소 주임연구원
2018.01 ~ 현재 (주)대한피부과학연구소 전임연구원

연구원 : 안지현

- 1) 학력
2012.03 ~ 2016.02 명지대학교 화학과, 이학사
- 2) 경력
2016.07 ~ 현재 (주)대한피부과학연구소 연구원

6-2. 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

6-3. 시험기관의 주요시설 및 장비

- a. Multiport solar simulator 601-150W
- b. Multiport solar simulator 601 V2.5 300W

- c. ERYTHEMA UV & UVA INTENSITY METER MODEL 3D-600 V2.0
- d. PMA2100 Data Logging Meter Package
- e. Biologically weighted UV sensor with LLG adaptor(SUV)
- f. Biologically weighted UV sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- g. UVA sensor with LLG adaptor
- h. UVA sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- i. The Mexameter® MX-18
- j. The Sebumeter® SM-815
- k. Visioscan® VC 98
- l. Sebufix® F 16 & Corneofix® F-20
- m. Skin-Visiometer® SV-600
- n. Corneometer® CM-825
- o. Cutometer® MPA-580
- p. Glossymeter® GL-200
- q. Tewameter® TM-300
- r. Ultrascan UC-22® cutis
- s. Chromameter CR-400®
- t. Vapometer®
- u. FLIR T-420
- v. ANTERA 3D™
- w. Janus Facial Image Analysis System
- x. Polarized Dermoscopy – Dermlite-II pro camera kit
- y. Digital Camera system – DSLT, Macro Lens, Macro flash
- z. Constant Temperature and Humidity System
- aa. Electronic balance – GF-4000, AF-220E
- bb. FDC-6 Diffusion Cell Drive Console
- cc. PCR-C1000
- dd. Clean bench
- ee. Chemi-doc
- ff. SDS page electrophoresis
- gg. Incubator
- hh. Protein transfer
- ii. D-code system
- jj. Anareobic chamber

- kk. Centrifuge
- ll. Polarized Micro-scope c image analyzer
- mm. Skin-pH-meter® PH 905
- nn. Infrared illuminator INFRALUX-300
- oo. IR Detector LP02 & LI19
- pp. IR Detector PMA2100
- qq. IR Detector PMA2140
- rr. ARCO infrared thermometer AR-350 PLUS
- ss. Constant Temperature and Humidity System HT-A5GG3
- tt. Clinical photograph system
- uu. Olympus microscope, CX41-32C02
- vv. Cutometer® MPA-580 (8mm)
- ww. Translucency Meter TLS850
- xx. Tensile strength tester DS2-5N
- yy. Tensile strength tester system MR-PPS200

대한피부과학연구소

7. 피시험자에 관한 내용

가. 피시험자 선정기준

- 1) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 피험자에게 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. 피시험자 제외기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피험자에서 제외시킨다.

- 1) 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 2) 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용하는 사람

- 3) 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 사람
- 4) 민감성, 과민성 피부를 가진 사람
- 5) 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 사람
- 6) 연구 시작 전 3개월 내에 시험 부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 사람
- 7) 연구 시작 전 6개월 내에 시험 부위에 시술을 받은 사람
- 8) 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 사람

다. 피시험자 중도탈락 기준

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

- 1) 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생한 경우
- 2) 피시험자가 시험진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생한 경우
- 3) 피시험자가 실험 진행 과정 중 개인 사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

라. 피시험자의 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, 시험결과와 통계적 유효성을 입증할 수 있도록 20명 이상의 유효데이터를 확보하였다.

마. 피험자 관리

본 연구의 의뢰자 및 시험자는 헬싱키 선언의 근본정신을 준수하고, 피험자의 권익을 보호하고자 노력하였으며 연구 수행과 결과 기록 등에 있어 인체시험관리기준 (GCP) 및 관련 국내법

규를 준수하도록 노력하였다.

시험 전 모든 피험자들의 시험참여 동의를 받았으며, 식품의약품안전처가 발간한 [화장품 인체 적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2015]에 따라 피험자들의 동의를 얻는데 마땅히 제공해야 할 모든 정보들을 성실히 전달하였다.

8. 신뢰성 보증 업무

가. 신뢰성 보증 업무 담당자

서울대학교의과대학 분당서울대학교병원 비뇨기과학교실 조교수 오종진

9. 기관윤리위원회 심사 정보

가. 심사번호 : KDRI-IRB-18441

나. 심사결과

구분	심사 일시	심사 결과	비고
연구계획 심사	2018. 08. 28	승인	-
연구결과 심사	2018. 10. 16	승인	-

10. 시험 방법

가. 시험물질 적용 방법

실제 사용법과 동일하게 하기 위해 시험의뢰자가 제공한 사용방법을 피험자에게 교육하였다.

나. 사용장비

1) Corneometer CM 825 (Courage & Khazaka, Germany)

- Corneometer는 피부각질층의 정전용량 (capacitance)이 수분함량과 비례하여 증가하는 성질을 이용하여 간접적으로 수분함량을 측정하는 장비이다

다. 시험 순서

1) 첫 번째 방문

- 방문일 12시간 전부터 기초제품의 사용을 금지하였다.
- 피험자는 시험 방법과 일정 및 위험성과 가능한 이상반응 등에 대해 설명을 듣고 기초정보를 작성하고 동의서에 서명하였다.
- 시험자가 제공하는 기준 세정제를 이용하여 시험부위를 세정 후 페이퍼 타올로 가볍게 두드려 물기를 제거한 후 30분간 항온항습 조건 (20~24℃, 40~60%RH)에서 안정을 취하였다.
- 평가 시마다 동일한 부위에서 측정이 이루어질 수 있도록 다음과 같이 측정부위를 구획하고 기기측정을 실시하였다.
 - 양측 전완부의 손목으로부터 15cm 이상 떨어진 지점
- Corneometer의 측정은 각각 5회의 기기 측정을 시행한 후 측정치의 평균값을 측정값으로 기록하였다

2) 두 번째 방문 (2주차) / 세 번째 방문 (4주차)

- 첫 방문일과 동일한 방법으로 동일한 부위에서 기기평가를 시행하였다.
- 피부과 전문의가 이상반응 유무를 평가하였다.
- 마지막 방문일에는 시료를 수거하고, 피험자에게 피험비를 지급하였다.

라. 평가 및 분석 방법

1) Corneometer를 이용한 보습력 개선 효과 평가

- 보습력 개선 정도를 다음과 같이 %값으로 도출하였다.

$$\text{보습력 개선율 (\%)} = \frac{\text{시료 도포 후 측정치} - \text{시료 도포 전 측정치}}{\text{시료 도포 전 측정치}} * 100$$

2) 피부과 전문의에 의한 안전성 평가

- 시험기간 중 피험자 방문일 마다 제품사용에 의한 부작용 (홍반, 부종, 인설, 가려움, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 따끔거림 및 기타 이상증) 발생 여부를 평가하였다.

마. 통계 분석 방법

1) Minitab 18 (Minitab® 18.1, Minitab Inc.) 프로그램을 이용해 유의성을 확인 한다.

- 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 측정한 경우, 반복측정분산분석(Repeated measure ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다.

- 2 이상의 상이한 그룹간 결과값 비교: 두 그룹간 결과값의 비교는 Welch's t-검정을 이용하며, 3 이상의 그룹간 결과값 비교는 일원분산분석(one-way ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다.

- 반복 측정한 2 이상의 상이한 그룹의 결과값 비교: 반복측정분산분석(Repeated measure ANOVA)을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인하며, 그룹간 초기 측정 값이 유의하게 다른 경우 초기 측정값을 공변량으로 한 공분산분석(Analysis of Covariance)을 통해 그룹간 결과값의 차이를 확인 한다.

- 정규성 검정(Ryan-Joiner Normality Test)에서 정규성이 기각되는 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 측정한 경우, Friedman 검정을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다.
- 2 이상의 상이한 그룹간 결과값 비교: 두 그룹간 결과값의 비교는 Mann-Whitney U 검정을 이용하며, 3 이상의 그룹간 결과값 비교는 Kruskal-Wallis 검정을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 유의성을 확인한다.
- 반복 측정한 2 이상의 상이한 그룹의 결과값 비교: Friedman 검정을 통해 유의수준 $p < 0.05$ 수준에서 그룹간 결과값의 차이를 확인 한다.
- 모든 자료는 연속형 변수는 평균과 표준편차로, 범주형 변수는 빈도와 백분율로 요약한다.



대한피부과학연구소

11. 시험 결과

표 1. 피험자 기본 정보

No.	ID	Gender	Age	No.	ID	Gender	Age
1	2377	Female	34	12	1071	Female	47
2	2319	Female	38	13	2924	Female	47
3	3044	Female	43	14	3119	Female	48
4	2539	Female	43	15	877	Female	49
5	3113	Female	44	16	2724	Female	50
6	1642	Female	45	17	2660	Female	51
7	1854	Female	45	18	2301	Female	51
8	2095	Female	46	19	2057	Female	52
9	3567	Female	46	20	2983	Female	52
10	1675	Female	46	21	3362	Female	56
11	2689	Female	46				

표 2. 피험자 기본 정보 -요약

전체 피험자 수	21명	
성별	남 : 0명	여 : 21명
평균 연령	47세	
연령 분포		
30대	2명	
40대	13명	
50대	6명	

표 3. 피부 수분 함량 측정 결과 (Corneometer value, A.U.)

No.	좌측 시험부위			우측 시험부위		
	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
1	29.72	31.20	45.52	26.60	34.32	46.00
2	29.72	36.60	42.18	24.94	31.20	39.22
3	26.96	34.40	39.12	26.24	34.40	42.68
4	45.72	50.20	51.22	46.54	50.00	51.40
5	28.98	41.60	52.90	34.48	45.60	49.36
6	28.12	38.20	48.02	22.82	35.80	45.48
7	38.84	44.40	50.82	38.08	43.80	52.00
8	35.48	41.20	45.16	32.34	41.60	44.62
9	25.64	31.60	64.12	23.64	29.80	51.12
10	36.00	40.20	46.16	38.00	39.80	44.00
11	40.48	44.40	48.82	39.22	42.60	49.00
12	42.20	47.80	50.66	40.64	45.40	49.30
13	22.64	29.40	39.48	15.08	27.00	39.72
14	50.20	55.00	62.92	49.80	54.74	56.92
15	36.82	39.00	42.08	34.62	36.80	44.46
16	36.76	42.00	46.06	35.98	43.00	48.52
17	40.24	49.00	51.80	45.52	51.60	49.98
18	36.52	41.40	46.76	33.42	39.40	50.00
19	43.78	48.20	51.36	42.28	45.00	51.82
20	35.20	41.00	44.10	31.36	38.80	51.30
21	37.56	47.60	52.44	36.76	47.00	48.50

표 4. 각질층 수분량(Corneometer value) 측정치 정규성 검증, Ryan-Joiner Normality Test

구분		평균	표준편차	N	RJ	P-value	검정
좌측 시험 부위	시험 전	35.60	7.073	21	0.989	>0.100	정규 분포
	2주 차	41.64	6.696	21	0.990	>0.100	정규 분포
	4주 차	48.65	6.432	21	0.957	0.077	정규 분포
우측 시험 부위	시험 전	34.21	8.720	21	0.992	>0.100	정규 분포
	2주 차	40.84	7.239	21	0.997	>0.100	정규 분포
	4주 차	47.88	4.355	21	0.976	>0.100	정규 분포

표 5. 각질층 수분량(Corneometer value) 전후 비교 통계, 반복측정분산분석

구분	자유도	Adj. SS	Adj. MS	F-value	P-value
좌측 시험 부위	2	1792.4	896.21	50.53	<0.001
우측 시험 부위	2	1962.3	981.14	76.19	<0.001

표 6. 각질층 수분량(Corneometer value) 통계, 사후검정 (Tukey)

구분	그룹화 정보*		
	시험 전	2주 후	4주 후
좌측 시험 부위	A	B	C
우측 시험 부위	A	B	C

* 문자를 공유하지 않는 평균들은 통계적으로 유의한($p < 0.05$) 차이를 가진다

표 7. 각질층 내 수분함량의 변화

구 분		측정 값	보습력 개선율	p-value
좌측 시험부위	시험 전	35.60	-	<0.001
	시험 2주 후	41.64***	16.96%	
	시험 4주 후	48.65***	36.67%	
우측 시험부위	시험 전	34.21	-	<0.001
	시험 2주 후	40.84***	19.39%	
	시험 4주 후	47.88***	39.96%	

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

좌측과 우측 시험부위 모두 시험 2주 후부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준으로 증가한 피부 수분 함량을 나타내어 시험 시료가 피부 수분함량 개선(보습력)에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. (일시적, 개인차 있음)

대한피부과학연구소

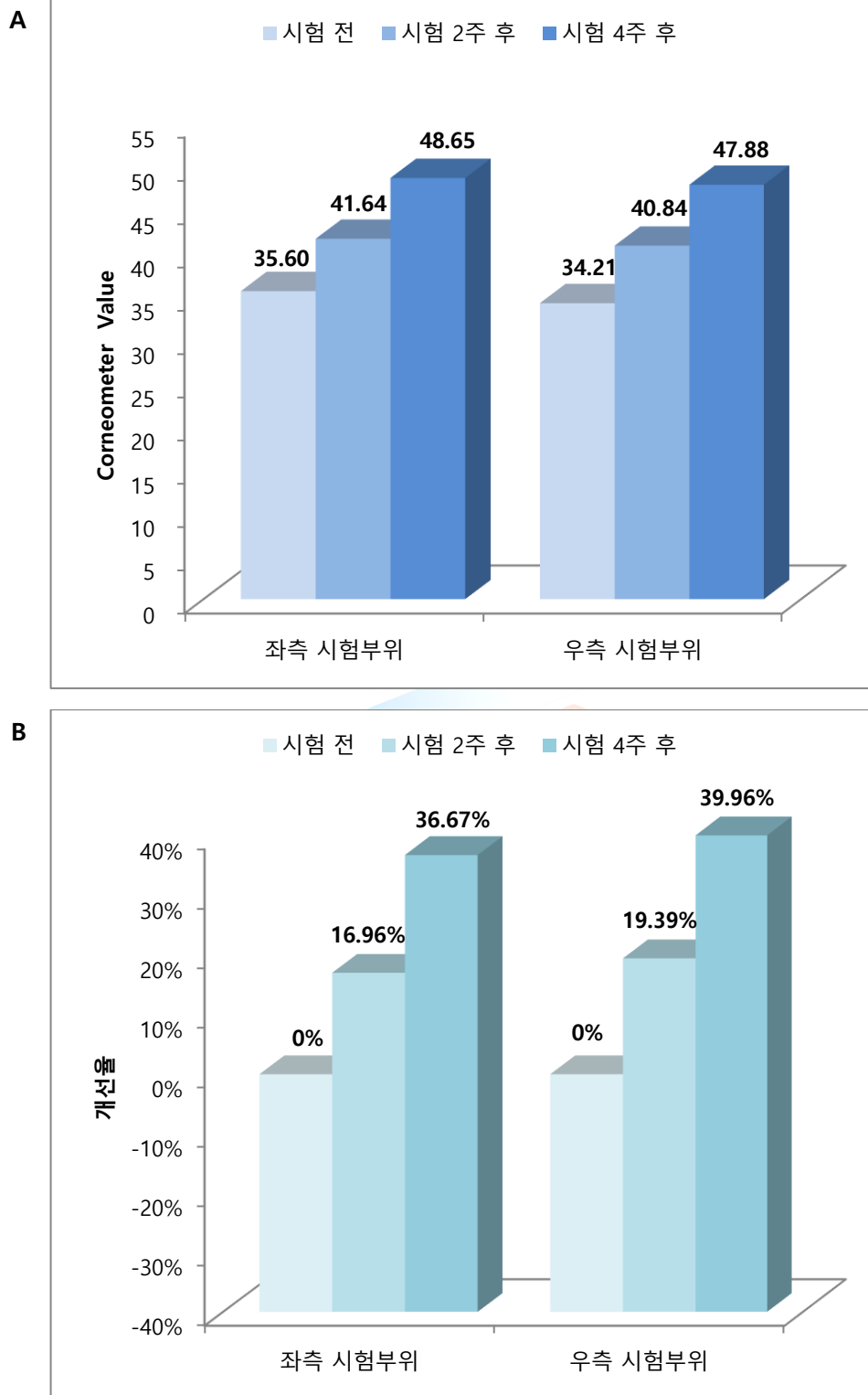


그림 1. 시험 결과 그래프 - 각질층 수분 함량 변화 추이
A. 각질층 수분 함량 개선 정도 B. 각질층 수분 함량 개선율

표 8. 피험자 피부 건조에 기인한 소양감 주관적 평가

No.	시험 전	시험 2주 후	시험 4주 후
1	1	0	0
2	2	1	0
3	1	0	0
4	1	0	0
5	2	1	0
6	1	0	0
7	1	0	0
8	1	0	0
9	1	1	0
10	1	1	0
11	1	0	0
12	1	0	0
13	3	1	1
14	1	1	1
15	1	0	0
16	2	0	0
17	1	1	0
18	2	2	1
19	1	1	0
20	1	0	0
21	1	0	0

표 9. 피험자 피부 건조에 기인한 소양감 주관적 평가 점수표

점수	피험자의 피부 건조에 기인한 소양감 주관적 평가
0	가려움이 전혀 없음
1	가려움이 약간 있음
2	가려움이 중증도로 있음
3	가려움이 많이 있음
4	가려움이 매우 심함

표 10. 피험자 소양감 지수 주관적 평가 결과 정규성 검정, Ryan-Joiner Normality Test

구분		평균	표준편차	N	RJ	P-value	검정
피험자 주관적 평가	시험 전	1.29	0.5606	21	0.993	>0.100	정규 분포
	2주 차	0.48	0.6016	21	1.000	>0.100	정규 분포
	4주 차	0.14	0.3586	21	1.000	>0.100	정규 분포

표 11. 피험자 소양감 지수 주관적 평가 결과 전후 비교 통계, 반복측정분산분석

구분	요인	DF	Adj. SS	Adj. MS	F-value	P-value
피험자 주관적 평가	주차 (week)	2	14.508	7.2540	52.83	<0.001

표 12. 피험자 소양감 지수 주관적 평가 결과 통계, 사후검정 (Tukey)

구분	그룹화 정보*		
	시험 전	2주 차	4주 차
피험자 주관적 평가	A	B	C

* 문자를 공유하지 않는 평균들은 통계적으로 유의한($p < 0.05$) 차이를 가진다.

표 13. 소양감 피험자 주관적 평가 시험 전후 변화

구 분	평가 값	p-value
시험 전	1.29	<0.001
시험 2주 후	0.48***	
시험 4주 후	0.14***	

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

시험 2주 후부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준으로 개선된 소양감 피험자 주관적 평가를 나타내어 시험 시료가 피부 건조에 의한 소양감 완화에 도움을 줄 수 있는 것을 확인하였다.

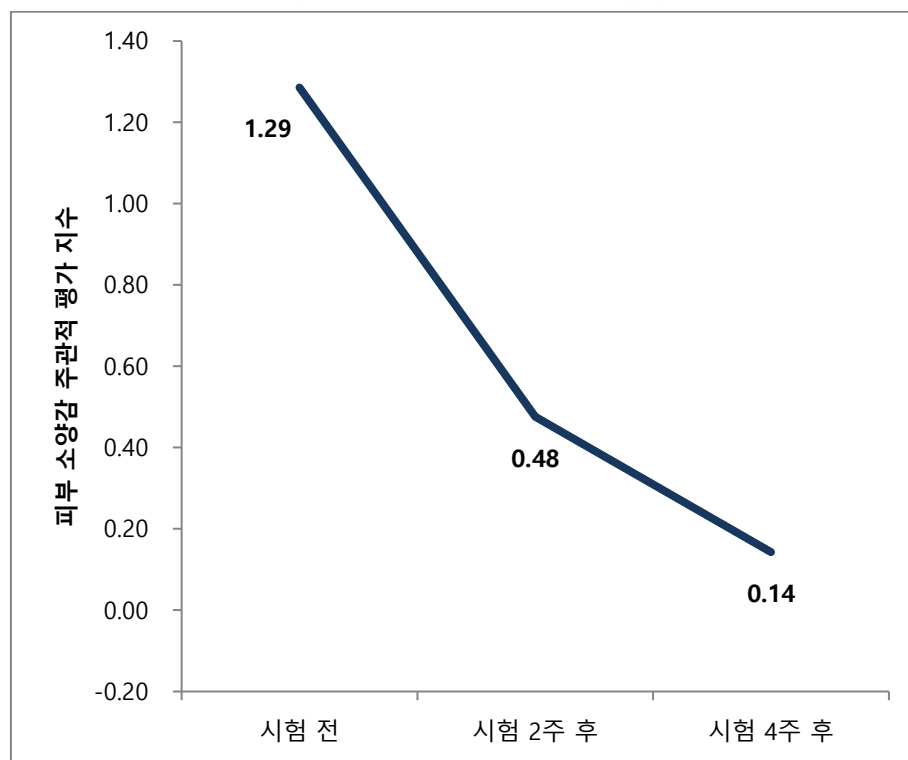


그림 2. 시험 결과 그래프 - 피부 건조에 기인한 소양감 주관적 평가 개선 추이

표 14. 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.

대한피부과학연구소

12. 고찰 및 결론

총 21명의 피험자를 대상으로 ㈜엘비케이코스메틱 “피엘메드 아토크플렉스엔” 시료의 피부 보습 및 건조에 의한 소양감 완화 평가 시험을 실시하였으며, 중도탈락자 없이 21명의 피험자가 모두 시험을 완료하였다.

시험 결과는 다음과 같다.

- 1) 각질층 수분함량 Corneometer 측정 값 (A.U.)이 시험 전과 비교하여 시험 2주 후 좌측과 우측 시험 부위 각각 16.96%, 19.39%, 4주 사용 후 36.67%, 39.96%로 증가되어 좌측과 우측 시험 부위의 피부 수분함량이 통계적으로 유의한 수준으로 개선됨을 나타내었다.
- 2) 피험자 피부 건조에 기인한 소양감 주관적 평가 값은 시험 전 1.29에서 시험 2주 후 0.48으로 나타났으며, 시험 4주 후 0.14로 확인되었다. 시험 2주 후부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준으로($p<0.05$) 개선된 소양감 피험자 주관적 평가를 나타내었다.
- 3) 시험기간 동안 모든 피험자에서 특별한 이상반응이 관찰되지 않았다.

결론적으로 ㈜엘비케이코스메틱 “피엘메드 아토크플렉스엔” 시료를 도포한 시험부위는 시험 2주후부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p<0.05$)으로 증가한 피부 수분함량을 나타내어, 시험 시료가 피부 수분함량 개선(보습)에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단되며, 또한 소양감 피험자 주관적 평가에서 시험 2주차부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의하게 ($p<0.05$) 개선된 결과를 나타내어 시험 시료가 피부 건조에 의한 소양감 완화에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. (일시적, 개인차 있음)

13. 참고 문헌

- 가. A.V. Rawlings, David A. Canestrari, Brian Dobkowski. Moisturizer technology versus clinical performance. *Dermatologic Therapy* 2004;17:49-56
- 나. A.V. Rawlings, C.R. Harding. Moisturization and skin barrier function. *Dermatologic Therapy*. 2004;17:43-48
- 다. 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
- 라. 이상신, 김수연, 임 명, 이 영, 이증훈, 서영준. 생리적 지질을 함유한 보습제가 정상피부에 미치는 영향. *대한피부과학회지*. 2011;49(4):339-344
- 마. Marie Loden. Effect of moisturizers on epidermal barrier function. *Clin. Dermatol.* 2012;30:286-296
- 바. Joachim W. Fluhr. *Practical Aspects of cosmetic testing*. Springer. 123-143
- 사. Marie Loden. Effect of moisturizers on epidermal barrier function. *Clin. Dermatol.* 2012;30:286-296
- 아. 식품의약품안전처. 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인, 2015.12
- 자. 식품의약품안전처. 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2015.08.

14. 피험자에게 안내된 사항

시험담당자 연락처 : (주)대한피부과학연구소 / TEL. 031-622-0311

가. 시험의 목적

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

나. 시험물질에 대한 정보

시험 물질은 기초 제품이며 피부 보습 개선 효과를 가지고 있습니다.

다. 피험자가 준수하여야 할 사항

- 1) 매일 아침, 저녁 2회 사용을 준수하고 지나친 사용을 피하십시오
- 2) 시험기간 동안 지나친 음주와 흡연을 삼가 하십시오.
- 3) 시험기간 동안 과도한 자외선 노출을 피하십시오
- 4) 시험기간 중 보습 개선 효과가 있는 동일 종류의 화장품은 사용해서는 안됩니다
- 5) 시험기간 중 가급적 사우나 혹은 목욕탕 등을 이용하지 마십시오
- 6) 시험기간 중 때를 미는 행위나 안면 피부관리 등을 받지 마십시오.
- 9) 사용 중 이상반응 발생 시 지체 없이 본 연구소에 연락 주시기 바랍니다.

라. 시험의 검사 및 절차

피시험자로 선정된 후 시험에 필요한 각종 사전검사 및 설문조사가 시행되는 과정에서 **부적합 판정을 받게 될 경우 시험에 참여하실 수 없습니다.** 적합한 피험자로 판정될 경우 4주간 본 제품을 매일 2회 아침, 저녁에 사용하고 정기적으로 본 기관에서 전문가들의 육안평가와 기기평가를 받게 될 것입니다.

- 평가일 : 방문예정일 ± 5 일
- 방문횟수 : 총 3회 (1일, 2주차, 4주차)
- 시험절차 (하단 참고)

첫 번째 방문 -시험 0주차

- 시험자로부터 시험에 대한 안내를 받고 기초정보, 사전설문조사서 및 동의서 작성
- 제공받은 세정제로 세정 후, 지정된 장소에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 피부 보습 정도를 측정
- 주의사항과 제품 사용법에 대해 안내 받고, 제품을 제공 받음



두 번째 방문 -시험 2주차

- 제공받은 세정제로 세정 후, 지정된 장소에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 피부 보습 개선 정도 측정
- 피부과전문의가 제품 사용에 의한 부작용 발생 유무 평가함



세 번째 방문 -시험 4주차

- 제공받은 세정제로 세정 후, 지정된 장소에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 피부 보습 개선 정도 측정
- 피부과전문의가 제품 사용에 의한 부작용 발생 유무 평가함
- 제품 반납 후 설문조사 작성 및 시험참여비 지급

마. 피험자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편

사용자의 피부타입에 따라 사용 중 건조감, 소양감이나 자극감, 또는 홍반, 부종, 인설 등이 한시적으로 발생할 수 있습니다.

바. 시험참여비와 제품사용으로 얻을 수 있는 이익

본 시험을 성실히 완료하실 경우 소정의 시험참여비를 제공 받게 될 것입니다. (단, 시험 중도 탈락 시, 본 연구소의 지침에 따른 지급 참여비 액수의 조정이 있을 수 있습니다.)

사. 피험자에게 시험과 관련한 손상이 발생할 경우 치료 방법

피험자가 전달받은 주의사항을 성실히 이행하였음에도 시험과 관련한 손상이 발생한 경우에는 시험의뢰자가 법적인 책임을 지고 피해보상에 관한 규약에 따라 피해보상을 할 것이며, 본 연구소와 연계된 의료기관 및 기타 의료기관에서 최선의 치료를 받게 될 것입니다.

아. 자발적 참여 및 자발적 중도 탈락

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

자. 개인정보 보호 및 자료열람에 관한 사항

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

신뢰성 보증업무 담당자 및 식품의약품안전처장은 피험자의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 피험자에 대한 기록을 직접 열람할 수 있습니다. 이와 같은 내용은 피험자 동의서에 서명하는 순간 위 사실에 동의하는 것으로 간주될 것입니다.

차. 피시험자에 대한 고지

시험 중 시험 물질에 대한 새로운 사실이 발견되고 이것이 시험 참여결정에 영향을 미칠 수 있다고 판단될 시에는 지체 없이 해당 정보를 피험자에게 제공할 것입니다.

카. 시험과 피험자의 권익에 관한 추가정보 및 손상 발생 시 연락을 취할 수 있는 담당자

연구원 김민지 (연락처 : 031-622-0311)

타. 시험 중 피험자가 중도 탈락될 수 있는 경우

- 1) 제품 사용 부위에 소양감이나 홍반 등의 이상반응이 발생하는 경우
- 2) 피험자나 보호자 등의 대리인이 시험 중단을 요구하는 경우
- 3) 피험자 또는 시험자가 시험계획과 주의사항을 심각히 위반하는 경우
- 4) 기타 시험자의 판단으로 시험지속이 부적합 하다고 생각되는 경우

파. 피험자 수

20명 이상 (중도탈락자 포함)

15. 제품 사용 후 설문조사 결과

(각 항목에 대해 1 점부터 5 점 사이로 점수를 매긴 후, 3 점 이상으로 응답한 피험자의 인원 비율을 계산함)

(1 점: 악화, 2 점: 차이 없음, 3 점: 약간 개선, 4 점: 개선, 5 점: 매우 개선)

No.	설문내용	긍정 답변율 (%)	5 매우개선	4 개선	3 약간개선	2 차이없음	1 악화
1	제품 사용 후 건조한 피부가 개선되었다고 생각하십니까?	90%	2	10	7	2	0
2	제품 사용하는 동안 피부 당김과 건조감이 완화되었습니까?	90%	1	10	8	2	0
3	제품 사용하는 동안 건조에 의한 피부 가려움증이 완화되었습니까?	95%	2	10	8	1	0
4	피부 깊이 촉촉해짐을 느꼈습니까?	95%	3	9	8	1	0
5	촉촉하고 윤기가 흐르는 피부가 되었다고 생각하십니까?	86%	1	8	9	3	0
6	제품 사용 후 각질이 덜 생겼습니까?	86%	2	11	5	3	0
7	제품 사용 후 칙칙했던 피부에 생기가 느껴졌다고 생각하십니까?	86%	2	5	11	3	0
8	피부가 생기 있고 컨디셔닝이 좋아졌다고 생각하십니까?	95%	2	7	11	1	0
9	제품 사용 시 끈적임 없이 빠르게 흡수가 됩니까?	95%	9	7	4	1	0
10	제품 질감(사용감)의 만족도는 어떻게 됩니까?	90%	3	9	7	2	0
11	제품의 향은 좋았습니까?	52%	1	3	7	5	5
No.	설문내용	긍정 답변율 (%)	예		아니오		
1	제품 사용 중 피부 자극 및 가려움 등 트러블이 없었습니까? : 파스 같은 느낌(1)	95%	20		1		
2	제품 사용에 만족하십니까?	76%	16		5		
3	본 제품이 적당한 가격에 출시된다면 구매의사가 있습니까?	67%	14		7		
4	본 제품에 개선되어야 할 점이 있다면 어떠한 것 입니까? (자세히 기술) : 향(14), 따가움(4), 과도한 쿨링감(3), 사용방법 불편(1), 흡수력(1)						