

# 인체적용시험 보고서

GMRC-21607-EC1R

코스맥스(주)

아비브 어성초 에센스 카밍 펌프의 외부 자극(화학적  
손상)에 의한 피부 진정 효과에 대한 인체적용시험

2021년 07월 13일



## 목 차

제 출 문.....	3
신뢰성 보증 확인서.....	4
주요설비 및 기기.....	5
요약 보고서.....	6
1. 시험배경.....	9
2. 시험제품.....	10
3. 시험대상자 선정.....	11
4. 시험일정.....	12
5. 시험방법.....	13
6. 통계분석.....	15
7. 시험결과.....	16
8. 결론 및 고찰.....	24
첨부1. 시험대상자 정보.....	25
첨부2. 시험제품의 전성분.....	26
첨부3. 기기평가 결과.....	27
첨부4. 유효성 설문평가 자료.....	31
첨부5. 인체적용시험 참여 동의서.....	32
첨부6. 시험대상자 동의를 위한 설명문.....	33
첨부7. 시험책임자 약력 및 연구실적.....	36
첨부8. 신뢰성 보증 책임자 약력.....	40
첨부9. 연구원 약력.....	40

## 제 출 문

(주)글로벌의학연구센터는 코스맥스㈜에서 의뢰한 아비브 어성초 에센스 카밍 폼프의 외부 자극(화학적 손상)에 의한 피부 진정 효과에 대한 인체적용시험을 위탁 받고, 글로벌의학연구센터 표준작업지침서(SOP)에 따라 시험을 성실히 수행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.



2021년 07월 13일

(주)글로벌의학연구센터 대표이사 이 환 철



시험책임자 : 피부과 전문의 이 주 희



## 신뢰성 보증 확인서

시험제목	아비브 어성초 에센스 카밍 펌프의 외부 자극(화학적 손상)에 의한 피부 진정 효과에 대한 인체적용시험
시험코드	GMRC-21607-EC1
연구기간	2021.05.31 ~ 2021.07.01
시험기간	2021.06.07 ~ 2021.06.22

시험 신뢰성 보증 점검 사항	확인 여부
1. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있는가? - 연구계획서 - 증례기록서(e-CRF) - 동의서 - 계약서 - 시험대상자 설명문	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 시험계획서대로 시험이 진행되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 글로벌의학연구센터 표준작업지침서(SOP)에 따라 인체적용시험이 진행되었는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 모든 시험대상자가 승인된 서명 동의서에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
5. 연구윤리와 양심에 맞게 시험 결과를 도출하였는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

본 시험은 (주)글로벌의학연구센터의 시험계획서 및 표준작업지침서(SOP)에 따라 시험책임자의 관리 감독 하에 성실히 수행되었으며, 신뢰성 보증 책임자가 점검하였음을 확인합니다.

2021년 07월 13일

신뢰성 보증 책임자/피부과 전문의 박 창 욱 (인)

시험책임자 이 주 희 (인)

## 주요설비 및 기기

주요설비	
세안실&건·습식 평가실 냉·온 평가실&바디평가실 주름미백평가 안전성평가실 효능평가실 안면촬영실 사진촬영실 3D촬영실 안티폴루션평가실	진료실 자료보관실 In vitro 평가실 조직배양실 세포배양실 유세포분석실 현미경실 다목적 장비실 암실
주요기기	
Cutometer dual MPA580 Cutometer Probe(2mm) Ambient Condition Sensor RHT100 Multi Display Device MDD4 Corneometer CM825 Probe Mexameter MX18 Probe Skin pH meter PH905 probe Skin Thermometer ST500 Probe Tewameter TM300 Probe Skin Colorimeter CL400 Probe Glossometer GL200 Probe Skin Visiometer SV700 USB Visioscan VC98 USB Sebumeter SM815 Moisture Map MM100 Moisture Map Probe Ultrascan applicator Antera3D CS FLIR-E6390 EOS650 Amaran LED lighting Moisturemeter SC Moisturemeter D Ultrascan UC22 InBody720 Mark-Vu Morpheus3D Antipollution chamber SPSS statistics 25 standard Constant Temperature and Humidity system ASW300 D-Squame pressure instrument Folliscope 5.0 Derma Torque Meter Photo Therapy Unit(UVA) Vapometer Spectrophotometer CM-700d Laser doppler PIM3 Exbody 9100 Skin color catch Oral Chroma Indentometer IDM800 Probe F-ray BL (Blue Light) tester	적외선 조사기 Water bath Pipette Vortex Auto Clave Water apparatus Freezer Refrigerator Fluorescence microscopy Deep freezer Oven Flow cytometry Clean bench Incubator LN2 tank DNA Electrophoresis system Protein Electrophoresis system Microplate reader Thermal cycler Real-Time PCR Nano drop Micro-centrifuge Mini-centrifuge Centrifuge Brightfield microscopy Confocal microscopy Cryostat Microtome Heat-block Shaker pH meter Moisture analyzer 세극등현미경 Ballistometer Translucency Meter Photo Therapy Unit(UVB) Multiport UV Solar Simulator PRIMOS lite Fibra.one Glossmeter DSI-24 Tewameter TM Nano DermaLab Hydration pin probe Visia-CR

## 요약 보고서

시험제목	아비브 어성초 에센스 카밍 폼프의 외부 자극(화학적 손상)에 의한 피부 진정 효과에 대한 인체적용시험
시험코드	GMRC-21607-EC1
시험기관	(주)글로벌의학연구센터 주소: 강남본점) 서울특별시 강남구 도산대로(신사동) 107, 17층 강북센터) 서울특별시 서대문구 충정로7, 6층
의뢰기관	코스맥스(주) 주소: 경기도 성남시 분당구 판교로 255 이노밸리 E동 401호
연구기간	2021년 05월 31일 ~ 2021년 07월 01일
시험기간	2021년 06월 07일 ~ 2021년 06월 22일
시험담당자	이영빈 연구원
시험제품명	아비브 어성초 에센스 카밍 폼프
시험대상자	선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 23명 (최종 23명 시험 완료)
시험방법	선정된 시험대상자 23명을 대상으로 외부 자극(화학적 손상)에 의한 피부 진정에 대한 인체적용시험을 실시하였다. 좌측 전박부에 시험부위와 대조부위(무도포)를 각각 1*1cm <sup>2</sup> 면적으로 구획하여 각 부위에 화학적 손상(1.5% SLS를 24시간 침포)을 가한 후, 시험부위에만 제품을 2주간 1일 2회 사용하도록 하고, 대조부위(무도포)와 비교하여 피부 손상 전, 피부 손상 후, 제품 사용 1일 후, 제품 사용 1주 후, 제품 사용 2주 후에 시험대상자를 대상으로 기기측정 및 유효성 설문평가를 진행하였다.
평가항목	1) 측정항목 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 피부 홍반 측정: Skin color catch</li> <li>- 피부 장벽(경표피 수분손실량) 측정: Vapometer</li> <li>- 피부 이미지 촬영: ASW300</li> </ul> 2) 유효성 설문평가: 시험대상자 개선도 설문평가 3) 안전성 평가: 피부과 전문의와 시험대상자에 의한 이상반응 평가

시험결과	<p>본 시험은 만 19~59세의 성인 여성을 대상으로 시험제품을 2주간 사용하도록 하고 피부 홍반, 피부 장벽(경표피 수분손실량)을 측정하여 다음과 같은 결과를 확인하였다.</p> <p>1) 피부 홍반 측정 (E.I)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시험부위(시험제품 사용)의 피부 홍반 측정값은, 제품 사용 전에 비해 제품 사용 2주 후 유의한 수준(<math>p&lt;0.05</math>)으로 감소하여 개선됨을 확인하였다.</li> <li>- 또한, 시험부위 및 대조부위(무도포) 홍반 변화량의 군간 비교 결과, 손상 전-손상 후에는 두 군간에 유의한 차이(<math>p&gt;0.05</math>)를 보이지 않아 동일하게 손상되었음을 확인하였고,</li> <li>- 시험부위의 홍반 회복률은 대조부위(무도포)와 비교하여 시험제품 사용 2주 후에 유의한 차이(<math>p&lt;0.05</math>)를 나타내었다.</li> </ul> <p>2) 피부 장벽(경표피 수분손실량) 측정 (<math>g/m^2h</math>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시험부위(시험제품 사용)의 경표피 수분손실량 측정값은, 제품 사용 전에 비해 제품 사용 1일 후, 1주 후, 2주 후 모두 유의한 수준(<math>p&lt;0.05</math>)으로 감소하여 개선됨을 확인하였다.</li> <li>- 또한, 시험부위 및 대조부위(무도포) 경표피 수분손실량 변화량의 군간 비교 결과, 손상 전-손상 후에는 두 군간에 유의한 차이(<math>p&gt;0.05</math>)를 보이지 않아 동일하게 손상되었음을 확인하였고,</li> <li>- 시험부위의 경표피 수분손실량 회복률은 대조부위(무도포)와 비교하여 시험제품 사용 2주 후에 유의한 차이(<math>p&lt;0.05</math>)를 나타내었다.</li> </ul> <p>3) 시험대상자가 시험제품을 사용하는 동안 특별한 이상반응에 대한 보고는 없었으므로, 안전한 제품으로 판단된다.</p>
------	---

따라서, 시험제품인 아비브 어성초 에센스 카밍 폼프는 2주 사용으로 외부 자극(화학적 손상)에 의한 피부 진정에 도움을 주는 것으로 판단된다.



## 1. 시험배경

### 1-1. 시험목적

본 인체적용시험은 코스맥스㈜에서 의뢰한 “아비브 어성초 에센스 카밍 폼프”의 외부 자극(화학적 손상)에 의한 피부 진정에 대한 효능을 평가하기 위해 진행하였다.

### 1-2. 연구기간

2021년 05월 31일 ~ 2021년 07월 01일

### 1-3. 시험기간

2021년 06월 07일 ~ 2021년 06월 22일

### 1-4. 시험기관

(주)글로벌의학연구센터

주소: 강남본점) 서울특별시 강남구 도산대로(신사동) 107, 17층  
강북센터) 서울특별시 서대문구 충정로7, 6층

### 1-5. 의뢰기관

코스맥스㈜

주소: 경기도 성남시 분당구 판교로 255 이노밸리 E동 401호

## 2. 시험제품

### 2-1. 제품성분 및 성상정보


시험제품명	시험제품코드	성상
아비브 어성초 에센스 카밍 폼프	GMRC-21607-EC1-M1	무색 투명 액상

### 2-2. 사용법

- 좌측 전박부의 시험제품 도포 부위에만 제품 적당량을 덜어 부드럽게 펴 바른 뒤 충분히 두드려 흡수시킨다.

### 2-3. 사용기간

- 2주간 1일 2회(오전, 오후) 사용

시험대상자 별 제품 도포 부위		
S01-S11	시험부위(시험제품)	대조부위(무도포)
S12-S23	대조부위(무도포)	시험부위(시험제품)

### 3. 시험대상자 선정

#### 3-1. 시험대상자 선정 기준

- 1) 만 19~59세인 성인 여성
- 2) 전박부에 상처가 없는 자
- 3) 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서명한 자
- 4) 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자
- 5) 피부질환을 포함하는 급·만성 신체질환이 없는 건강한 자

#### 3-2. 시험대상자 제외 기준

- 1) 임신 또는 수유 중인 여성과 프로토콜에서 정한 피임방법에 동의하지 않는 가임기 여성
- 2) 시험부위에 병변이 있는 경우
- 3) 감염성 피부 질환을 앓고 있는 경우
- 4) 알레르기나 과민증이 있는 경우
- 5) 화장품, 의약품, 일상적 광노출에 자극이 있는 경우
- 6) 시험참가 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우
- 7) 시험참가 3개월 이내에 피부 시술(스케일링/보톡스/필러/레이저/문신)을 받은 경우
- 8) 연구 시작 전 3개월 내에 연구 부위에 유사한 기능의 의약품을 사용한 경우
- 9) 정신질환, 정신지체 장애 등이 있는 경우
- 10) 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우

#### 3-3. 시험 진행 중 중도 탈락 기준

- 1) 시험대상자가 자발적으로 시험 참여 중단 의사를 제시한 경우
- 2) 피부 질환 또는 이상반응이 발생한 경우
- 3) 시험부위에 과도한 자외선 노출을 하는 경우
- 4) 과음, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생한 경우
- 5) 시험대상자의 개인사정으로 시험지속 및 추적 관찰이 어렵다고 판단하는 경우

#### 3-4. 시험대상자의 수 및 산출 근거

시험대상자 수는 식품의약품안전처 (MFDS) 기능성화장품 심사에 관한 규정 (2015-14, 2015.03.25)에 근거하여 23명 이상을 선정하여 진행하였다.

#### 4. 시험일정

##### 4-1. 방문 1

- 선정/제외 기준 확인 후 시험대상자로 선정
- 시험참여 동의서 작성
- 좌측 전박부 세정 후, 항온항습(20~24°C, 45~55% RH) 조건에서 30분간 대기
- 피부 손상 전 기기측정 및 사진촬영
- 화학적 손상 가함 {SLS 1.5% 용액 철포, 2부위(시험부위, 대조부위)}

##### 4-2. 방문 2

- 좌측 전박부 세정 후, 항온항습(20~24°C, 45~55% RH) 조건에서 30분간 대기
- 피부 손상 후(철포 24시간 후) 기기측정 및 사진촬영
- 시험제품 1회 사용
- 시험제품 및 순응일지 지급

##### 4-3. 방문 3

- 좌측 전박부 세정 후, 항온항습(20~24°C, 45~55% RH) 조건에서 30분간 대기
- 시험 제품 사용 1일 후 기기측정 및 사진촬영

##### 4-4. 방문 4

- 좌측 전박부 세정 후, 항온항습(20~24°C, 45~55% RH) 조건에서 30분간 대기
- 시험 제품 사용 1주 후 기기측정 및 사진촬영

##### 4-5. 방문 5

- 좌측 전박부 세정 후, 항온항습(20~24°C, 45~55% RH) 조건에서 30분간 대기
- 시험 제품 사용 2주 후 기기측정 및 사진촬영
- 시험제품 및 순응일지 반납
- 유효성 설문평가

##### 4-6. 이상반응 및 병용약물

시험대상자는 방문마다 이상반응 여부와 피부반응에 영향을 미칠 수 있는 병용약물 사용여부를 확인하였다.

## 5. 시험방법

### 5-1. 측정항목

#### 1) 피부 홍반 측정

피부 홍반 측정은 Skin Color Catch (Delphin Technologies Ltd, Finland)를 이용하여, 시험부위 및 대조부위(무도포)의 피부 홍반(Erythema)값을 측정하여 평가자료로 활용하였다. Skin Color Catch는 내부에 원형으로 백색의 LED가 배열되어 있어 피부를 밝혀 윤기를 최소화하고, 피부에서 반사되는 빛을 RGB 센서로 감지하여 피부의 색상값을 측정한다. 홍반 측정 값은 Erythema Index (E.I)를 사용하며, 측정값이 감소할수록 손상된 피부가 개선됨을 의미한다.

#### 2) 피부 장벽(경표피 수분손실량) 측정

피부 경표피 수분손실량 측정(Trans-Epidermal Water Loss: TEWL)은 Vapometer (Delfin, Finland)를 이용하여 피부 손상 전과 제품 사용 전후 전박부의 시험부위 및 대조부위(무도포)를 3회씩 측정하였고 그 평균값을 평가자료로 활용하였다. Vapometer 중심부에 민감한 습도 센서의 측정 챔버가 있으며, 측정 중에 챔버 내부의 상대 습도(RH)의 증가를 모니터링하여, 수분 증발량이 자동으로 계산된다. 피부 장벽이 개선될수록 TEWL 측정값은 감소하며, 측정 단위는 g/m<sup>2</sup>h이다.

#### 3) 화학적 손상

화학적 손상은 SLS(Sodium Lauryl Sulfate)를 1.5%로 희석한 용액을 전박부의 시험부위와 대조부위(무도포)에 24시간 철폐하여 각각 손상을 가하였다. IQ chamber에 1.5% SLS 용액 20 $\mu$ l를 적하하여 전박부 각 부위에 밀착시키고 3M Micropore Tape 고정 한 후, 24시간 뒤에 제거해주었다.

#### 4) 외부 자극(화학적 손상)에 의해 손상된 피부 이미지 촬영

외부 자극(화학적 손상)에 의해 손상된 피부 이미지 촬영은 ASW 300(ARAM HUVIS Co., LTD, KOREA)을 이용하여 전박부의 시험부위와 대조부위(무도포)를 60배 확대하여 이미지를 촬영하였다. 촬영은 발광 다이오드(LED 광원)를 이용하여 지속광원(continuous light source)으로 촬영된다.

메모 포함[구1]: ASW 촬영 시험방법 작성

#### 5-2. 유효성 설문평가

시험대상자를 대상으로 제품에 대한 유효성 설문평가를 진행하였다. 설문평가는 5점 척도(매우 만족:5점, 만족:4점, 약간 만족:3점, 변화 없음:2점, 불만족:1점)로 구성하였다.

#### 5-3. 안전성 및 이상반응평가

시험제품의 안전성은 시험제품을 사용한 모든 시험대상자를 대상으로 확인된 이상반응과 시험기간 동안 보고된 모든 이상반응을 종합하여 발생률을 구하고 제품의 안전성 평가자료로 활용하였다.

#### 5-4. 시험제품 사용 순응도 평가

시험대상자에게 시험제품 사용 여부를 순응일지에 표시하도록 안내하였다. 총 사용횟수를 기준으로 80% 미만으로 사용한 시험대상자의 측정 데이터는 결과 값에서 제외하였다.



## 6. 통계분석

통계 분석은 IBM SPSS statistics 25.0 프로그램을 이용하여 검증하였다. 시험제품의 시험부위/대조부위(무도포) 간 유의성 여부를 가설평균차 5% ( $p<0.05$ )로 확인하였다.

### 6-1. 시험제품 사용 후 피부 측정값 군내 비교

- 정규성 검정 후, 정규성 검정 만족 여부에 따라 Paired samples t-test (모수적 방법) 혹은 Wilcoxon signed rank test (비모수적 방법)을 통해 유의성 여부를 확인하였다.

### 6-2. 손상 전과 손상 후의 군간 동질성 비교

- 정규성 검정 후, 정규성 검정 만족 여부에 따라 Paired samples t-test(모수적 방법) 혹은 Wilcoxon signed rank test(비모수적 방법)을 통해 두 군이 동일하게 손상되었는지 확인하였다.

### 6-3. 시험제품 사용 후 시험부위 및 대조부위(무도포) 측정값 군간 비교

- 정규성 검정 후, 정규성 검정 만족 여부에 따라 군간 제정력의 유의성 여부를 Independent samples t-test(모수적 방법) 혹은 Mann-Whitney U test(비모수적 방법)으로 확인하였다.

## 7. 시험결과

### 7-1. 시험대상자 기본 정보

본 시험을 종료한 시험대상자의 수와 연령대를 아래의 [Table 1]에 요약하였다.

[Table 1. 시험대상자 기본 정보]

시험대상자 수	23명	
시험대상자 연령대	20대	3명
	30대	2명
	40대	10명
	50대	8명
평균 연령	45세	

### 7-2. 중도탈락자

본 시험에 참여한 23명 모두 시험을 완료하였다.

### 7-3. 시험제품 사용 순응도

시험대상자의 제품 사용 순응도를 아래의 [Table 2]에 요약하였다.

[Table 2. 시험제품 사용 순응도]

평균 순응도	99.224%
순응도 미달 시험대상자 수	0명

#### 7-4. 시험부위 및 대조부위의 손상 정도에 대한 군간 동질성 검정 결과

제품 사용 전 시험부위와 대조부위(무도포)의 손상 정도에 대한 군간 동질성 검정 결과를 [Table 3]에 요약하였다.

[Table 3. 손상 정도에 대한 군간 동질성 검정 결과]

평가 항목	유의확률( <i>p</i> -value)
외부 자극(화학적 손상)에 의해 손상된 피부 홍반 변화량 <sup>a</sup>	0.689
외부 자극(화학적 손상)에 의해 손상된 피부 경표피 수분손실량 변화량 <sup>a</sup>	0.893

변화량<sup>a</sup>: [손상 후 측정값 - 손상 전 측정값]

※검정 결과, 유의한 차이를 나타내지 않으면( $p>0.05$ ) 동일하게 손상됨을 확인



## 7-5. 시험결과

### 1) 피부 홍반 측정

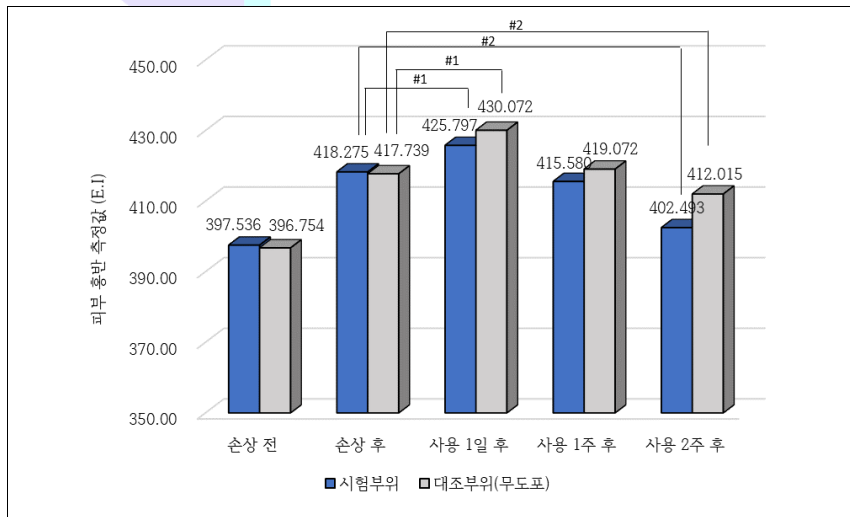
피부 손상 전, 피부 손상 후, 제품 사용 1 일 후, 제품 사용 1 주 후, 제품 사용 2 주 후 피부 홍반 측정결과는 다음과 같다 [Table 4], [Figure 1].

[Table 4. 피부 홍반 측정결과]

		시험부위	대조부위(무도포)
피부 홍반 측정값 (EI)	피부 손상 전	397.536±12.854	396.754±13.154
	피부 손상 후	418.275±13.051	417.739±13.537
	제품 사용 1 일 후	425.797±15.417	430.072±17.048
	제품 사용 1 주 후	415.580±21.084	419.072±20.071
	제품 사용 2 주 후	402.493±12.411	412.015±15.642
군내비교 유의확률 (p-value)	피부 손상 후-제품 사용 1 일 후	0.006 <sup>#1</sup>	<0.001 <sup>#1</sup>
	피부 손상 후-제품 사용 1 주 후	0.035	0.964
	피부 손상 후-제품 사용 2 주 후	<0.001 <sup>#2</sup>	0.010 <sup>#2</sup>

<sup>#</sup> :  $p < 0.017 (=5\%/3)$  by Friedman test, post hoc Wilcoxon signed rank test with Bonferroni correction

<sup>#1</sup>: 유의하게 증가함을 의미 / <sup>#2</sup>: 유의하게 감소함을 의미



[Figure 1. 피부 홍반 측정결과]

<sup>#</sup> :  $p < 0.017 (=5\%/3)$  by Friedman test, post hoc Wilcoxon signed rank test with Bonferroni correction

## 2) 피부 홍반 회복률

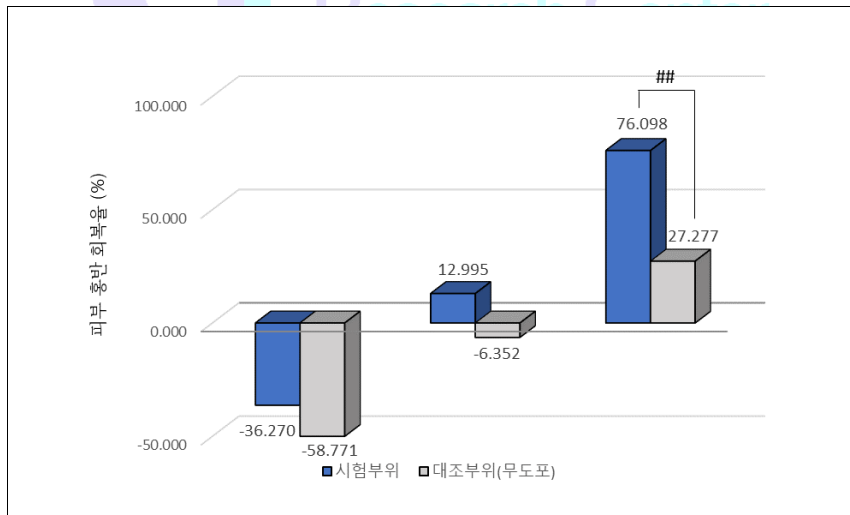
피부 홍반 회복률은 아래의 공식을 이용하여 구하였고, 그 결과는 다음과 같다  
[Table 5], [Figure 2].

[Table 5. 피부 홍반 회복률]

		시험부위	대조부위(무도포)
피부 홍반 회복률 <sup>a</sup> (%)	제품 사용 1 일 후	-36.270	-58.771
	제품 사용 1 주 후	12.995	-6.352
	제품 사용 2 주 후	76.098	27.277
군간비교 유의확률 (p-value)		시험부위 - 대조부위(무도포)	
피부 손상 후—제품 사용 1 일 후		0.374	
피부 손상 후—제품 사용 1 주 후		0.052	
피부 손상 후—제품 사용 2 주 후		<0.001 <sup>##</sup>	

<sup>##</sup>: p<0.05 Mann-Whitney U test

회복률<sup>a</sup>: [(피부 손상 후 측정값-각 시점에서의 측정값)/(피부 손상 후 측정값-피부 손상 전 측정값) x 100]



[Figure 2. 피부 홍반 회복률]

<sup>##</sup>: p<0.05 by Mann-Whitney U test

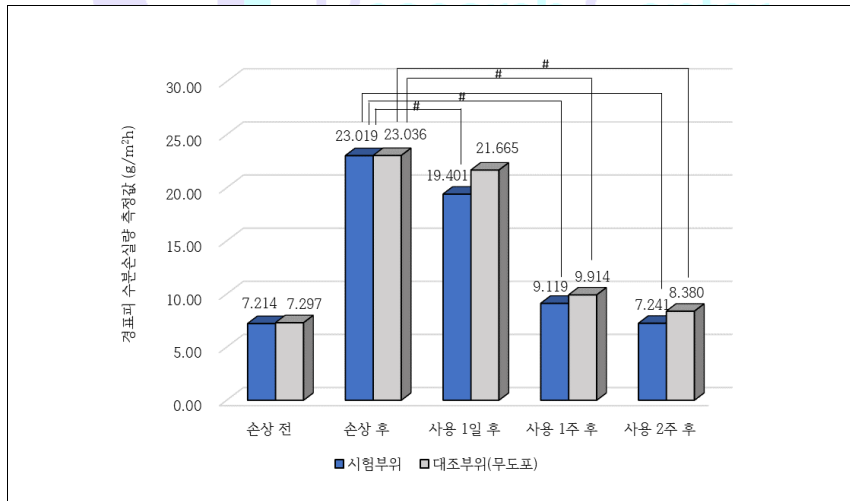
### 3) 피부 장벽(경표피 수분손실량) 측정

피부 손상 전, 피부 손상 후, 제품 사용 1일 후, 제품 사용 1주 후, 제품 사용 2주 후  
 피부 경표피 수분손실량 측정결과는 다음과 같다 [Table 6], [Figure 3].

[Table 6. 피부 경표피 수분손실량 측정결과]

		시험부위	대조부위(무도포)
경표피 수분손실량 측정값 (g/m <sup>2</sup> h)	피부 손상 전	7.214±1.841	7.297±1.676
	피부 손상 후	23.019±5.921	23.036±4.899
	제품 사용 1일 후	19.401±7.281	21.665±9.231
	제품 사용 1주 후	9.119±1.860	9.914±2.543
	제품 사용 2주 후	7.241±1.958	8.380±2.029
군내비교 유의확률 (p-value)	피부 손상 후- 제품 사용 1일 후	0.003 <sup>#</sup>	0.153
	피부 손상 후- 제품 사용 1주 후	<0.001 <sup>#</sup>	<0.001 <sup>#</sup>
	피부 손상 후- 제품 사용 2주 후	<0.001 <sup>#</sup>	<0.001 <sup>#</sup>

<sup>#</sup> :  $p < 0.017 (=5\%/3)$  by Friedman test, post hoc Wilcoxon signed rank test with Bonferroni correction



[Figure 3. 경표피 수분손실량 측정결과]

<sup>#</sup> :  $p < 0.017 (=5\%/3)$  by Friedman test, post hoc Wilcoxon signed rank test with Bonferroni correction

4) 피부 장벽(경표피 수분손실량) 회복률

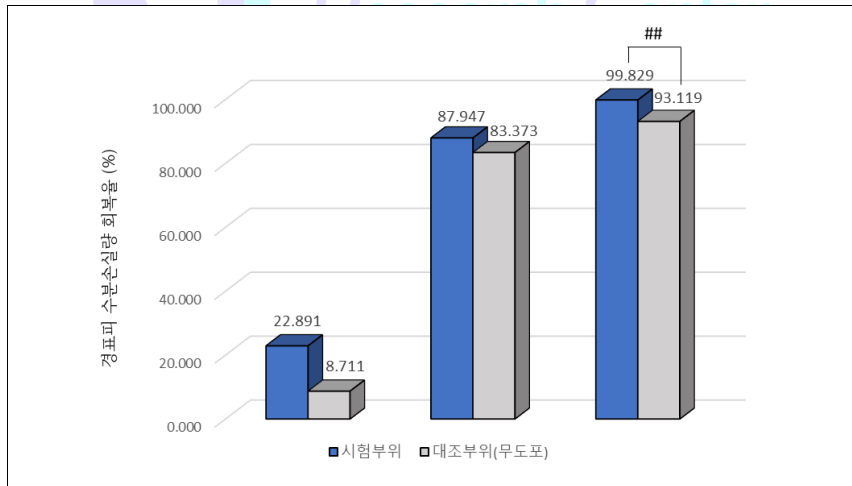
경표피 수분손실량 회복률은 아래의 공식을 이용하여 구하였고, 그 결과는 다음과 같다 [Table 7], [Figure 4].

[Table 7. 피부 경표피 수분손실량 회복률]

		시험부위	대조부위(무도포)
경표피 수분손실량 회복률 <sup>a</sup> (%)	제품 사용 1 일 후	22.891	8.711
	제품 사용 1 주 후	87.947	83.373
	제품 사용 2 주 후	99.829	93.119
군간비교 유의확률 (p-value)		시험부위 - 대조부위(무도포)	
피부 손상 후-제품 사용 1 일 후		0.195	
피부 손상 후-제품 사용 1 주 후		0.313	
피부 손상 후-제품 사용 2 주 후		0.019 <sup>##</sup>	

<sup>##</sup>:  $p < 0.05$  Mann-Whitney U test

회복률<sup>a</sup>:  $((\text{피부 손상 후 측정값} - \text{시점에서의 측정값}) / (\text{피부 손상 후 측정값} - \text{피부 손상 전 측정값})) \times 100$










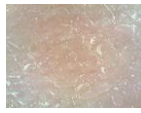
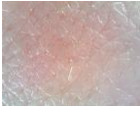


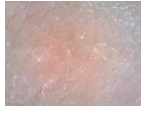

















[Figure 4. 피부 경표피 수분손실량 회복률]

<sup>##</sup>:  $p < 0.05$  by Mann-Whitney U test

## 5) 외부 자극(화학적 손상)에 의해 손상된 피부 이미지 촬영

피부 손상 전, 피부 손상 후, 제품 사용 1 일 후, 제품 사용 1 주 후, 제품 사용 2 주 후 외부 자극(화학적 손상)에 의해 손상된 피부 이미지 촬영결과는 다음과 같다 [Figure 5].

시험대상자 식별코드	시험부위				
	피부 손상 전	피부 손상 후	제품사용1일 후	제품사용1주 후	제품사용2주 후
21607- EC1-S05					
21607- EC1-S07					
21607- EC1-S16					

시험대상자 식별코드	대조부위(무도포)				
	피부 손상 전	피부 손상 후	제품사용1일 후	제품사용1주 후	제품사용2주 후
21607- EC1-S01					
21607- EC1-S13					
21607- EC1-S22					

[Figure 5. 외부 자극(화학적 손상)에 의해 손상된 피부 이미지]

#### 7-6. 유효성 설문평가 결과

시험제품 2주 사용 후 시험대상자에 의한 개선도 설문평가 결과는 다음과 같다 [Table 8]. 설문평가는 5점 척도(매우 만족:5점, 만족:4점, 약간 만족:3점, 변화 없음:2점, 불만족:1점)로 진행하였고, 3점 이상의 점수를 긍정의 응답으로 간주하여 결과로 나타냈다.

[Table 8. 유효성 설문평가 결과]

문항 번호	문항	긍정응답결과
1	시험제품 사용 2 주 후, 무도포 부위에 비하여 외부 자극(화학적 손상)에 의해 손상된 피부가 진정되었다고 생각하십니까?	100.000%
2	시험제품 사용 2 주 후, 무도포 부위에 비하여 외부 자극(화학적 손상)에 의해 손상된 피부 장벽이 개선되었다고 생각하십니까?	100.000%



## 8. 결론 및 고찰

본 시험은 만 19~59세의 성인 여성을 대상으로 시험제품을 2주간 사용하도록 하고 피부 홍반, 피부 장벽(경표피 수분손실량)을 측정하여 다음과 같은 결과를 확인하였다.

### 1) 피부 홍반 측정 (E.I)

- 시험부위(시험제품 사용)의 피부 홍반 측정값은, 제품 사용 전에 비해 제품 사용 2주 후 유의한 수준( $p<0.05$ )으로 감소하여 개선됨을 확인하였다.
- 또한, 시험부위 및 대조부위(무도포) 홍반 변화량의 군간 비교 결과, 손상 전-손상 후에는 두 군간에 유의한 차이( $p>0.05$ )를 보이지 않아 동일하게 손상되었음을 확인하였고,
- 시험부위의 홍반 회복률은 대조부위(무도포)와 비교하여 시험제품 사용 2주 후에 유의한 차이( $p<0.05$ )를 나타내었다.

### 2) 피부 장벽 (경표피 수분손실량) 측정 ( $g/m^2h$ )

- 시험부위(시험제품 사용)의 경표피 수분손실량 측정값은, 제품 사용 전에 비해 제품 사용 1일 후, 1주 후, 2주 후 모두 유의한 수준( $p<0.05$ )으로 감소하여 개선됨을 확인하였다.
- 또한, 시험부위 및 대조부위(무도포) 경표피 수분손실량 변화량의 군간 비교 결과, 손상 전-손상 후에는 두 군간에 유의한 차이( $p>0.05$ )를 보이지 않아 동일하게 손상되었음을 확인하였고,
- 시험부위의 경표피 수분손실량 회복률은 대조부위(무도포)와 비교하여 시험제품 사용 2주 후에 유의한 차이( $p<0.05$ )를 나타내었다.

- 3) 시험대상자가 시험제품을 사용하는 동안 특별한 이상반응에 대한 보고는 없었으므로, 안전한 제품으로 판단된다.

따라서, 시험제품인 아비브 여성초 에센스 카밍 폼프는 2 주 사용으로 외부 자극(화학적 손상)에 의한 피부 진정에 도움을 주는 것으로 판단된다.

## 첨부1. 시험대상자 정보

시험대상자 식별코드	생년월일	만 나이(세)	성별
21607-EC1-S01	1975-09-09	45	여
21607-EC1-S02	1973-12-17	47	여
21607-EC1-S03	1966-06-25	54	여
21607-EC1-S04	1974-05-22	47	여
21607-EC1-S05	1991-10-07	29	여
21607-EC1-S06	1969-05-26	52	여
21607-EC1-S07	1967-09-15	53	여
21607-EC1-S08	1967-09-09	53	여
21607-EC1-S09	1968-12-26	52	여
21607-EC1-S10	1978-07-17	42	여
21607-EC1-S11	1992-12-02	28	여
21607-EC1-S12	1982-01-05	39	여
21607-EC1-S13	1973-02-13	48	여
21607-EC1-S14	1973-11-02	47	여
21607-EC1-S15	1963-10-12	57	여
21607-EC1-S16	1981-09-16	39	여
21607-EC1-S17	1972-09-20	48	여
21607-EC1-S18	1967-12-17	53	여
21607-EC1-S19	1966-10-04	54	여
21607-EC1-S20	1977-09-23	43	여
21607-EC1-S21	1977-06-10	43	여
21607-EC1-S22	1977-05-25	44	여
21607-EC1-S23	1996-06-02	25	여

## 첨부 2. 시험제품의 전성분

## 2-1. 아비브 어성초 에센스 카밍 펌프

NO	한글명	INGREDIENT NAME
1	약모밀추출물	Houttuynia Cordata Extract
2	글리세린	Glycerin
3	정제수	Water
4	메틸프로판다이올	Methylpropanediol
5	다이프로필렌글라이콜	Dipropylene Glycol
6	글리세레스-26	Glycereth-26
7	부틸렌글라이콜	Butylene Glycol
8	하이드록시에틸우레아	Hydroxyethyl Urea
9	판테놀	Panthenol
10	아이리쉬모스추출물	Chondrus Crispus Extract
11	암모늄아크릴로일다이메틸타우레이트/브이피코폴리머	Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer
12	사탕수수추출물	Saccharum Officinarum (Sugarcane) Extract
13	아크릴레이트/C10-30알킬아크릴레이트크로스폴리머	Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer
14	트로메타민	Tromethamine
15	카프릴릴글라이콜	Caprylyl Glycol
16	석시닉애씨드	Succinic Acid
17	워터민트추출물	Mentha Aquatica Extract
18	잔탄검	Xanthan Gum
19	소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate
20	파스향나무잎추출물	Gaultheria Procumbens (Wintergreen) Leaf Extract
21	1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol

## 첨부 3. 기기평가 결과

## 3-1. 피부 홍반 측정 결과, E.I

시험대상자 식별코드	시험부위				
	피부 손상 전	피부 손상 후	사용 1일 후	사용 1주 후	사용 2주 후
21607-EC1-S01	405.667	421.000	444.333	428.000	415.667
21607-EC1-S02	391.667	422.333	437.667	432.667	410.333
21607-EC1-S03	401.333	429.000	415.000	394.667	391.333
21607-EC1-S04	375.000	398.333	404.333	389.333	375.333
21607-EC1-S05	374.333	397.333	377.000	495.000	379.000
21607-EC1-S06	388.667	403.333	424.000	393.333	389.667
21607-EC1-S07	384.000	412.667	420.333	406.333	387.333
21607-EC1-S08	401.333	405.667	421.333	403.000	400.667
21607-EC1-S09	393.667	412.667	412.667	403.000	397.333
21607-EC1-S10	387.000	413.333	433.333	417.333	400.000
21607-EC1-S11	420.000	452.667	452.667	441.667	427.000
21607-EC1-S12	390.000	414.000	427.000	412.000	394.333
21607-EC1-S13	426.333	435.333	431.000	416.000	417.333
21607-EC1-S14	402.667	420.333	443.667	409.000	407.667
21607-EC1-S15	403.667	417.333	420.333	414.000	407.333
21607-EC1-S16	391.667	427.333	440.000	409.667	401.333
21607-EC1-S17	389.000	429.000	432.667	416.333	408.667
21607-EC1-S18	396.667	407.000	427.667	422.000	405.333
21607-EC1-S19	407.000	432.000	432.667	416.667	411.333
21607-EC1-S20	390.000	414.000	426.667	407.000	400.667
21607-EC1-S21	410.333	419.667	421.333	414.000	413.333
21607-EC1-S22	410.667	429.667	430.000	411.000	413.667
21607-EC1-S23	402.667	406.333	417.667	406.333	402.667
평균	397.536	418.275	425.797	415.580	402.493
표준편차	12.854	13.051	15.417	21.084	12.411

시험대상자 식별코드	대조부위(무도포)				
	피부 손상 전	피부 손상 후	사용 1일 후	사용 1주 후	사용 2주 후
21607-EC1-S01	404.333	419.333	448.000	435.000	434.667
21607-EC1-S02	413.333	437.000	438.667	440.000	435.000
21607-EC1-S03	402.333	426.667	427.333	415.667	407.000
21607-EC1-S04	376.000	399.333	406.000	397.333	390.333
21607-EC1-S05	373.000	398.000	383.000	382.333	387.333
21607-EC1-S06	399.667	412.667	436.333	423.000	405.667
21607-EC1-S07	383.333	411.667	425.333	412.333	397.667
21607-EC1-S08	401.333	407.000	425.333	412.333	409.333
21607-EC1-S09	386.667	408.000	411.333	406.000	401.000
21607-EC1-S10	387.667	413.000	443.333	423.667	402.333
21607-EC1-S11	422.000	453.000	462.667	489.000	456.667
21607-EC1-S12	384.667	408.333	427.000	410.667	396.667
21607-EC1-S13	424.667	434.333	432.000	420.000	419.667
21607-EC1-S14	390.000	407.000	443.333	400.667	400.333
21607-EC1-S15	403.333	418.000	422.000	411.333	414.667
21607-EC1-S16	391.667	427.667	454.333	416.667	416.333
21607-EC1-S17	389.667	426.333	445.000	416.333	416.000
21607-EC1-S18	395.000	407.000	430.333	437.667	426.000
21607-EC1-S19	393.667	427.000	432.333	431.000	415.333
21607-EC1-S20	391.667	416.333	429.333	417.667	411.000
21607-EC1-S21	404.667	418.333	423.000	418.000	412.667
21607-EC1-S22	411.667	431.000	435.000	415.667	417.000
21607-EC1-S23	395.000	401.000	410.667	406.333	403.667
<b>평균</b>	<b>396.754</b>	<b>417.739</b>	<b>430.072</b>	<b>419.072</b>	<b>412.015</b>
<b>표준편차</b>	<b>13.154</b>	<b>13.537</b>	<b>17.048</b>	<b>20.071</b>	<b>15.642</b>

3-3. 피부 장벽(경표피 수분손실량) 측정 결과, g/m<sup>2</sup>h

시험대상자 식별코드	시험부위				
	피부 손상 전	피부 손상 후	사용 1일 후	사용 1주 후	사용 2주 후
21607-EC1-S01	5.700	18.567	17.467	8.067	5.567
21607-EC1-S02	8.800	30.667	34.000	10.400	8.567
21607-EC1-S03	6.367	18.400	17.967	10.533	7.300
21607-EC1-S04	6.700	17.767	15.000	9.533	6.400
21607-EC1-S05	5.000	22.367	11.700	5.633	4.500
21607-EC1-S06	6.033	22.967	17.433	7.800	7.967
21607-EC1-S07	6.967	30.000	22.767	6.967	7.367
21607-EC1-S08	8.267	27.067	16.067	10.033	9.467
21607-EC1-S09	6.033	18.300	13.367	6.000	5.633
21607-EC1-S10	8.667	27.900	29.167	8.933	7.133
21607-EC1-S11	9.267	33.333	37.000	14.467	12.933
21607-EC1-S12	7.933	19.067	20.000	8.900	7.367
21607-EC1-S13	3.600	18.800	8.567	7.333	4.500
21607-EC1-S14	5.367	16.200	15.633	7.967	5.500
21607-EC1-S15	6.667	16.800	13.633	8.833	6.167
21607-EC1-S16	9.800	32.667	31.333	9.967	9.733
21607-EC1-S17	6.133	34.333	19.733	8.167	5.467
21607-EC1-S18	10.600	22.667	18.733	9.533	7.433
21607-EC1-S19	8.633	24.967	16.700	9.200	7.567
21607-EC1-S20	9.900	21.167	23.033	11.133	8.700
21607-EC1-S21	5.533	17.100	12.333	10.100	6.167
21607-EC1-S22	8.533	16.500	14.700	10.233	9.333
21607-EC1-S23	5.433	21.833	19.900	10.000	5.767
평균	7.214	23.019	19.401	9.119	7.241
표준편차	1.841	5.921	7.281	1.860	1.958

시험대상자 식별코드	대조부위(무도포)				
	피부 손상 전	피부 손상 후	사용 1일 후	사용 1주 후	사용 2주 후
21607-EC1-S01	5.500	17.533	18.500	7.267	6.200
21607-EC1-S02	9.033	30.333	33.333	13.500	9.767
21607-EC1-S03	7.233	21.600	20.500	12.833	8.400
21607-EC1-S04	7.133	17.700	15.933	9.200	7.167
21607-EC1-S05	5.133	23.800	14.500	6.033	5.133
21607-EC1-S06	6.467	22.067	17.100	8.433	9.200
21607-EC1-S07	6.733	25.600	25.667	7.633	7.933
21607-EC1-S08	7.833	24.667	15.267	10.833	10.033
21607-EC1-S09	5.633	20.000	13.467	7.000	6.533
21607-EC1-S10	8.467	29.133	35.667	9.667	8.300
21607-EC1-S11	8.733	31.000	42.000	17.333	13.667
21607-EC1-S12	8.333	19.967	20.500	8.333	8.833
21607-EC1-S13	4.000	18.633	8.700	7.467	5.700
21607-EC1-S14	5.933	18.700	16.533	8.233	6.700
21607-EC1-S15	6.800	19.400	18.300	10.033	7.700
21607-EC1-S16	9.667	30.000	44.000	10.567	10.700
21607-EC1-S17	6.600	30.333	21.733	8.133	6.633
21607-EC1-S18	11.033	23.033	18.933	9.900	8.700
21607-EC1-S19	8.733	25.633	22.533	10.700	7.967
21607-EC1-S20	8.967	25.867	28.233	12.867	9.767
21607-EC1-S21	5.967	17.800	13.533	10.233	10.367
21607-EC1-S22	8.033	13.633	13.900	10.667	11.067
21607-EC1-S23	5.867	23.400	19.467	11.167	6.267
평균	7.297	23.036	21.665	9.914	8.380
표준편차	1.676	4.899	9.231	2.543	2.029

## 첨부4. 유효성 설문평가 자료

1. 시험제품 사용 2주 후, 무도포 부위에 비하여 외부 자극(화학적 손상)에 의해 손상된 피부가 진정되었다고 생각하십니까?

점수	매우 만족	만족	약간 만족	변화 없음	불만족
응답자 수 (명)	7	12	4	0	0
합계 (명)	23				

2. 시험제품 사용 2주 후, 무도포 부위에 비하여 외부 자극(화학적 손상)에 의해 손상된 피부 장벽이 개선되었다고 생각하십니까?

점수	매우 만족	만족	약간 만족	변화 없음	불만족
응답자 수 (명)	10	9	4	0	0
합계 (명)	23				



## 첨부5. 인체적용시험 참여 동의서

인체적용시험 참여 동의서

코스맥스㈜

아비브 어성초 에센스 카밍 펄프의 외부 자극(화학적 손상)에 의한  
피부 진정 효과에 대한 인체적용시험

본인은 본 인체적용시험의 목적과 구체적인 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 시험 참여에 따른 혜택, 시험의 절차와 관련된 손상 발생 시 보상 및 치료 대책과 시험시에 촬영한 본인의 초상사진저작물은 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용될 수 있음에 대한 설명서를 받아 보았으며, 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

시험참여자의 시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 동의하지 않았을 경우 전혀 문제가 되지 않으며, 시험 참가에 동의한 경우라도 언제든지 동의를 철회할 수 있고, 또한 동의 철회에 따른 추후 어떠한 불이익도 받지 않을 뿐만 아니라, 시험과 관련한 모든 자료는 비밀이 엄격하게 보장된다는 내용에 대한 설명을 들었습니다.

이에 본인은 자유의사로 본 인체적용시험에 참여할 것을 동의합니다.

## 인체적용시험대상자

성명 : (서명) 서명일자 : 년 월 일

주민등록번호(앞자리만 기재): (만 세)

## 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 시험자

성명 : (서명) 서명일자 : 년 월 일



## 첨부6. 시험대상자 동의를 위한 설명문

인체적용시험대상자 동의를 위한 설명문

## 코스맥스㈜

아비브 어성초 에센스 카밍 펌프의 외부 자극(화학적 손상)에 의한  
피부 진정 효과에 대한 인체적용시험

본 인체적용시험에 참여하실 경우 귀하가 하실 역할과 인체적용시험 진행과정 등에 대한 설명 및 정보를 제공하기 위하여 작성되었습니다. 본 인체적용시험에 참가하실 것을 결정하기 전에 본 인체적용시험이 왜 실시되며 무엇을 어떻게 하게 될지 정확하게 이해하는 것이 중요합니다. 귀하는 동의서에 서명하시기 전, 충분한 시간을 가지고 본 대상자 설명서를 읽으시고, 원하신다면 가족이나 다른 사람과 상의 하셔도 됩니다. 또한, 궁금하신 사항이 있으시면 시험연구자나 시험담당자에게 질문하신 후 심사숙고하시어 이번 인체적용시험 참여여부를 결정하시기 바랍니다.

## 1. 인체적용시험의 목적

글로벌의학연구센터에서는 만 19~59세인 성인을 대상으로 코스맥스㈜에서 개발한 아비브 어성초 에센스 카밍 펌프의 인체효능평가를 실시하고자 합니다. 본 시험의 목적은 시험제품의 외부 자극(화학적 손상)에 의한 피부 진정에 대한 효과가 어떠한지를 평가하기 위한 시험입니다. 이를 위해 SLS용액을 시험부위인 좌측 전박부에 24시간 폐쇄접촉하여 화학적 손상을 가한 후, 시험제품을 2주 동안 사용한 뒤에 시험결과를 확인하게 됩니다.

## 2. 시험 방법

## ① 시험대상자 수 및 참여기간

본 시험에 참여하는 시험대상자들은 총 20명 이상입니다. 시험대상자 본인 또는 대리인이 참여 동의서에 서명하고, 시험 참여에 적합하다고 선정되면 정해진 시험 절차를 거쳐 약 2주간 본 시험에 참여하시게 됩니다.

## ② 시험대상자 선정 및 제외

본 시험은 만 19~59세인 성인 여성을 대상으로 하며, 시험에서 정한 선정조건을 모두 만족하고, 제외조건에 해당사항이 전혀 없는 경우에 시험에 참여하시게 됩니다.

### ③ 시험 제품

제공되는 제품은 세럼입니다. 2주 동안 충분히 사용할 분량이 제공됩니다. 시험제품과 무도포 간의 비교 평가로서 손상 부위에 정해진 시험제품을 사용하여 혼용하지 않도록 주의해야 합니다.

### ④ 시험제품 사용법

제공해드리는 세럼을 1일 2회 아침, 저녁 좌측 전박부의 시험부위에 사용합니다. 시험 제품을 손상된 2부위 중 1부위(I)에 지정한 제품을 적당량 도포하여 발라주시면 됩니다.

### ⑤ 방문일정

시험에 참여하시게 되면 전체 2주 동안 총 5회 방문이며(Day0, Day1, Day2, Day7, Day14) 매 방문 시 약 2시간 정도의 시간이 소요될 예정입니다.

## 3. 예측 이상반응 및 부작용

본 시험에 사용하는 인체적용시험 제품은 화장품 원료로 사용가능한 것으로 식품의약품안전처에서 정한 원료만을 사용하여 제조하였으므로 특별한 이상반응은 나타나지 않을 것으로 예상하고 있습니다. 그러나 과민성 피부인 경우에는 피부의 가려움, 따가움, 발진 등의 아직까지 알려지지 않은 부작용이 나타날 가능성도 배제할 수 없습니다. 따라서 시험 진행 중 안전성 등에 관한 새로운 정보가 수집되면 적시에 시험대상자 또는 대리인에게 정보를 제공할 것입니다.

## 4. 시험 참여에 따른 이익

본 시험계획서에 예정되어 있는 모든 검사 및 시험에 사용하는 제품은 무상으로 제공되며, 계획된 시험을 완전히 종료하는 경우에 한하여 소정의 교통비를 지급합니다.

## 5. 피해 발생 시 보상 및 치료대책

시험기간 중 연구자는 시험대상자의 안전을 최선으로 생각하며 시험진행을 할 것입니다. 본 시험 제품 사용에 의해 이상반응이 발생하였을 경우에는 필요한 검사 및 치료를 받으실 수 있으며, 발생한 이상반응이 해결되거나 안정 또는 설명할 수 있거나 더 이상 추적 조사가 불가능할 때까지 추적 조사될 것입니다.

인체적용시험 제품의 사용으로 인하여 부작용이 발생한 경우에도 그 치료 경비는 의뢰사에서 부담합니다.

## 6. 자발적 참여 동의 후 철회

본 시험의 참여여부는 귀하의 자발적인 의사에 의해서 결정하는 것입니다. 그리고 귀하께서 참여 동의하신 다음이라 하더라도 언제든지 시험 참여를 중단 및 참여의사를 철회할 수 있으며, 또 중단 및 참여의사를 철회한다고 하더라도 인체적용시험 제품과 관련성이 입증된 이상반응에 대해서는 치료를 받을 수 있으며, 기타 어떠한 불이익이나 손해를 보시지 않을 것입니다. 시험도중 시험참여를 중단하고, 참여의사를 철회하시는 경우에는 본 센터의 담당자에게로 연락하시면 됩니다.

## 7. 신분의 비밀보장

본 시험이 진행되면서 얻어진 귀하의 개인 신상에 대한 모든 기록들은 다른 사람에게 알려지지 않도록 보장될 것이며, 시험결과가 출판될 경우에도 여러분의 신상정보는 비밀상태로 유지될 것입니다. 또한 인체적용시험 시에 촬영한 본인의 초상사진저작물은 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용할 수 있습니다.

## 8. 시험대상자의 준수 사항

본 사항은 대상자의 보호와 정확한 시험이 진행되도록 하는 취지에서 꼭 지켜야 할 사항입니다.

- ① 시험 제품의 사용 및 기타 검사일정을 꼭 지켜셔야 합니다.
- ② 이상반응이 나타나면 즉시 시험책임자 또는 담당자에게 반드시 연락하여 주시고 시험책임자 또는 담당자의 지시에 따라 주시기 바랍니다. 추가로 검사를 더 받을 필요가 있는 경우 내원하여 검사를 받으셔야 합니다.
- ③ 시험 제품을 사용하는 동안 시험제품 혼용에 주의하시고, 다른 제품이나 의약품을 사용하게 될 때에는 사용하기 전에 시험책임자 또는 담당자에게 상세히 보고하여야 합니다.
- ④ 시험제품 외의 기능을 표방하고 있는 화장품 및 의약품을 사용하지 않아야 합니다.
- ⑤ 시험제품을 사용하는 동안에는 일상을 벗어난 일광 노출, 다른 기후 지역으로의 휴가 및 과도한 스트레스를 피해 주십시오.

## 9. 서명

지금까지 본 시험에 대한 설명을 듣고 귀하께서 시험에 참여하시겠다고 하시면 별도로 마련된 인체적용시험 참여 동의서 양식에 서명을 하시면 됩니다.

## 10. 인체적용시험 책임자 / 담당자

본 시험과 관련하여 문의사항이 있거나 시험과 관련된 이상반응 또는 시험책임자 및 담당자와 의학적인 목적으로 연락이 필요한 경우에는 언제든지 본인이나 법정대리인께서 다음의 담당자와 전화면담이나 상담을 하실 수 있습니다. (TEL : 02-517-0877)

## 첨부7. 시험책임자 약력 및 연구실적

시험책임자 : 이 주 희

### 1. 학력

1998-2005 연세대학교 의과대학, 의학사, 의학석사, 의학박사

### 2. 경력

1998 연세대학교 의과대학

1999 연세대학교 의과대학 세브란스병원 인턴

2002 미국 애틀란타 에모리 대학 피부과 교환 전공의

2003 연세대학교 의과대학 세브란스병원 피부과 전공의

2004 프랑스 파리 생루이 병원 파견 전임의

2005 연세대학교 의과대학 대학원 의학박사

2004-2007 연세대학교 의과대학 강사

2007-2008 연세대학교 의과대학 전임강사

2008-2012 연세대학교 의과대학 조교수

2012-2017 연세대학교 의과대학 부교수

2011-2014 미국 하버드의대 피부과, 피부생물학연구소, 박사 후 연구원

2017-현재 연세대학교 의과대학 피부과학교실 주임교수, 피부과장,  
피부생물학연구소장, 흉터성형레이저센터장

현재 대한화장품의학회 학술이사

현재 대한피부과학회 대외협력이사

현재 대한여드름학회 교육이사

현재 대한건선학회 교육이사

현재 대한항노화학회 감사

현재 대한피부연구학회 이사

현재 대한미용피부외과학회 이사

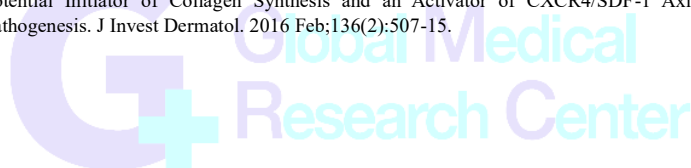
현재 대한피부연구학회 재무이사 역임

### 3. 대표업적

- 1) Lee YI, Kim J, Kim J, Park S, Lee JH. The Effect of Conditioned Media From Human Adipocyte-Derived Mesenchymal Stem Cells on Androgenetic Alopecia After Nonablative Fractional Laser Treatment. *Dermatol Surg.* 2020 Dec;46:1698-704.
- 2) Kim J, Kim S, Lee YI, Kim J, Lee JH, Park CO. Eosinophil cationic protein is a potential surrogate marker of allergic contact dermatitis: A single-center, retrospective study of 216 patients. *J. Am. Acad. Derm.* 2020 Dec.
- 3) Han SS, Moon IJ, Kim SH, Na J-I, Kim MS, Park GH, et al. Assessment of deep neural networks for the diagnosis of benign and malignant skin neoplasms in comparison with dermatologists: A retrospective validation study. *PLOS Med.* 2020 Mar;17:e1003381.
- 4) Lee YI, Kim SM, Kim J, Song S, Lee W, Lee J. Tissue-remodelling M2 Macrophages Recruits Matrix Metalloproteinase-9 for Cryotherapy-induced Fibrotic Resolution during Keloid Treatment. *Acta derm. vener., Stockh.* 2020 Oct.
- 5) Lee YI, Kim S, Kim J, Kim J, Chung KB, Lee JH. Randomized controlled study for the anti-aging effect of human adipocyte-derived mesenchymal stem cell media combined with niacinamide after laser therapy. *J. Cosmet. Dermatol.* 2020 Oct.
- 6) Kim J, Lee YI, Kim J, Jung JY, Lee WJ, Lee JH. Safety of combined fractional microneedle radiofrequency and CO2 as an early intervention for inflammatory acne and scarring treated with concomitant isotretinoin. *Dermatol Surg.* 2020 Oct;46:e71-e7.
- 7) Jeon HB, Roh H, Ahn HM, Lee JH, Yun CO, Roh TS, et al. Metformin Inhibits Transforming Growth Factor  $\beta$ -Induced Fibrogenic Response of Human Dermal Fibroblasts and Suppresses Fibrosis in Keloid Spheroids. *Ann. Plast. Surg.* 2020 Oct.
- 8) Lee DW, Lee WJ, Cho J, Yun C-O, Roh H, Chang HP, et al. Inhibition of Wnt signaling pathway suppresses radiation-induced dermal fibrosis. *Sci. Rep* 2020 Oct;10:1-10.
- 9) Kim J, Kim J, Lee YI, Almurayshid A, Jung JY, Lee JH. Effect of a topical antioxidant serum containing vitamin C, vitamin E, and ferulic acid after Q-switched 1064-nm Nd: YAG laser for treatment of environment-induced skin pigmentation. *J. Cosmet. Dermatol.* 2020 Aug.
- 10) Kim J, Lee YI, Lee JH, Oh SH, Lee SE, Kim YK. Successful Treatment of Post-operative Keloid with Combined Cryotherapy and Ablative Fractional CO2 Laser. *Medical Lasers; Engineering, Basic Research, and Clinical Application* 2020 Jun;9:58-61.
- 11) Yang C-E, Choi S, Lee JH, Kang EH, Ahn HM, Roh TS, et al. Sustained Release of Decoy Wnt Receptor (sLRP6E1E2)-Expressing Adenovirus Using Gel-Encapsulation for Scar Remodeling in Pig Model. *Int. J. Mol. Sci.* 2020 Mar;21:2242.
- 12) Kim J, Kim B, Kim S, Lee YI, Kim J, Lee JH. The effect of human umbilical cord blood-derived mesenchymal stem cell media containing serum on recovery after laser treatment: A double-blinded, randomized, split-face controlled study. *J. Cosmet. Dermatol.* 2020 Mar;19:651-6.
- 13) Oh J, Kim J, Lee WJ, Lee JH. Use of Topical Rapamycin as Maintenance Treatment after a Single Session of Fractionated CO2 Laser Ablation: A Method to Enhance Percutaneous Drug Delivery. *Ann. Dermatol.* 2019 Oct;31:555-8.
- 14) Jeon YR, Roh H, Jung JH, Ahn HM, Lee JH, Yun C-O, et al. Antifibrotic Effects of High-Mobility Group Box 1 Protein Inhibitor (Glycyrrhizin) on Keloid Fibroblasts and Keloid Spheroids through Reduction of Autophagy and Induction of Apoptosis. *Int. J. Mol. Sci.* 2019 Aug;20:4134.
- 15) Lee YI, Kim J, Yang CE, Hong JW, Lee WJ, Lee JH. Combined therapeutic strategies for keloid treatment. *Dermatol. Surg.* 2019 Jun;45:802-10.

- 16) Kim J, Kim B, Kim SM, Yang CE, Song SY, Lee WJ, et al. Hypoxia-induced epithelial-to-mesenchymal transition mediates fibroblast abnormalities via ERK activation in cutaneous wound healing. *Int. J. Mol. Sci.* 2019 May;20:2546.
- 17) Na J, Hong M-H, Choi JS, Kwak H, Song S, Kim H, et al. Real-time detection of markers in blood. *Nano Lett* 2019 Apr;19:2291-8.
- 18) Lee S-H, Chu H, Hwang S, Kim DS, Lee JH, Oh SH. Split-lesion comparison of long and short pulses for pulsed dye laser treatment of scars. *J Dtsch Dermatol Ges* 2019 Mar;17:324-6.
- 19) Jeong JJ, Lee DW, Song SY, Park Y, Kim JH, Kim JI, et al. Development of novel biocompatible thermosensitive anti-adhesive agents using human-derived acellular dermal matrix. *PLOS ONE* 2019 Feb;14:e0212583.
- 20) Yang JH, Moon J, Kye YC, Kim KJ, Kim MN, Ro YS, et al. Demographic and clinical features of hidradenitis suppurativa in Korea. *J. Dermatol.* 2018 Dec;45:1389-95.
- 21) Yang C-E, Moon SJ, Kim SJ, Lee JH, Yun C-O, Lew DH, et al. Epithelial-mesenchymal transition in keloid tissue. *Arch. Plast. Surg.* 2018 Nov;45:600-1.
- 22) Kim J, Kim T-G, Lee SH, Lee MK, Kim JH, Lee SE, et al. Centennial History of Yonsei University Dermatology in Korea: 1917 to 2017. *Ann. Dermatol.* 2018 Oct;30:513-21.
- 23) Kim JH, Jeong JJ, Lee YI, Lee WJ, Lee C, Chung WY, et al. Preventive effect of polynucleotide on post-thyroidectomy scars: A randomized, double-blinded, controlled trial. *Lasers Surg Med* 2018 Sep;50:755-62.
- 24) Kim S, Jang JE, Lee JH, Khang G. Composite scaffold of micronized porcine cartilage/poly (lactic-co-glycolic acid) enhances anti-inflammatory effect. *Mater. Sci. Eng. C* 2018 Jul;88:46-52.
- 25) Lee YI, Lee JH, Chung KY, Shin JU. Comparative effects of topical 0.2% sirolimus for angiofibromas in adults and pediatric patients with tuberous sclerosis complex. *Dermatology* 2018 Jun;234:13-22.
- 26) Cho S, Na J, Zheng Z, Lim J, Kang JS, Lee J, et al. In vivo skin reactions from pulsed-type, bipolar, alternating current radiofrequency treatment using invasive noninsulated electrodes. *Skin Res Tech* 2018 May;24:318-25.
- 27) Lee WJ, Song SY, Roh H, Ahn HM, Na Y, Kim J, et al. Profibrogenic effect of high-mobility group box protein-1 in human dermal fibroblasts and its excess in keloid tissues. *Sci. Rep* 2018 May;8:1-10.
- 28) Yang CE, Kim SJ, Kim JH, Lee JH, Roh TS, Lee WJ. Usefulness of Cross-Linked Human Acellular Dermal Matrix as an Implant for Dorsal Augmentation in Rhinoplasty. *Aesthet. Plast. Surg.* 2018 Feb;42:288-94.
- 29) Shin JU, Kim JD, Kim HK, Kang HK, Joo C, Lee JH, et al. The use of biodegradable microneedle patches to increase penetration of topical steroid for prurigo nodularis. *Eur J Dermatol.* 2018 Feb;28:71-7.
- 30) Kim J, Park J-C, Lee MH, Yang CE, Lee JH, Lee WJ. High-mobility group box 1 mediates fibroblast activity via RAGE-MAPK and NF- $\kappa$ B signaling in keloid scar formation. *Int. J. Mol. Sci.* 2018 Jan;19:76.
- 31) Lee WJ, Lee J-S, Ahn HM, Na Y, Yang CE, Lee JH, et al. Decoy Wnt receptor (sLRP6E1E2)-expressing adenovirus induces anti-fibrotic effect via inhibition of Wnt and TGF- $\beta$  signaling. *Sci. Rep* 2017 Dec;7:1-9.
- 32) Park TH, Choi WY, Lee JH, Lee WJ. Micronized cross-linked human acellular dermal matrices: an effective scaffold for collagen synthesis and promising material for tissue augmentation. *J Tissue Eng Regen Med* 2017 Oct;14:517-23.

- 33) Kim S, Jang JE, Kim J, Lee YI, Lee DW, Song SY, et al. Enhanced barrier functions and anti-inflammatory effect of cultured coconut extract on human skin. *Food Chem. Toxicol.* 2017 Aug;106:367-75.
- 34) Jeong W, Yang CE, Roh TS, Kim JH, Lee JH, Lee WJ. Scar prevention and enhanced wound healing induced by polydeoxyribonucleotide in a rat incisional wound-healing model. *Int. J. Mol. Sci.* 2017 Aug;18:1698.
- 35) Shin S, Shin JU, Lee Y, Chung WY, Nam K-H, Kwon TG, et al. The effects of multi-growth factors-containing cream on post-thyroidectomy scars: a preliminary study. *Ann. Dermatol.* 2017 Jun;29:314-20.
- 36) Shin S, Shin JU, Lee Y, Kwon TG, Lee JH. The effects of a multigrowth factor-containing cream on recovery after laser treatment: a double-blinded, randomized, split-face controlled study. *Journal of cosmetic dermatology* 2017 Mar;16:76-83.
- 37) Shin S, Shin JU, Lee Y, Kwon TG, Lee JH. The effects of a multigrowth factor-containing cream on recovery after laser treatment: a double-blinded, randomized, split-face controlled study. *J Cosmet Dermatol.* 2016 Sep 16
- 38) Park KH, Lee SC, Son YW, Jeong KY, Shin YS, Shin JU, Sim da W, Park HJ, Lee JH, Lee KH, Park JW. Different Responses in Induction of Allergen Specific Immunoglobulin G4 and IgE-Blocking Factors for Three Mite Subcutaneous Immunotherapy Products. *Yonsei Med J.* 2016 Nov;57(6):1427-34
- 39) Shin JU, Kim SH, Kim H, Noh JY, Jin S, Park CO, Lee WJ, Lee DW, Lee JH, Lee KH. TSLP Is a Potential Initiator of Collagen Synthesis and an Activator of CXCR4/SDF-1 Axis in Keloid Pathogenesis. *J Invest Dermatol.* 2016 Feb;136(2):507-15.



## 첨부 8. 신뢰성 보증 책임자 약력

## 박창욱

## 1. 학력

1996.03-2015.08 연세대학교 의과대학, 의학사, 의학석사, 의학박사

## 2. 경력

2007.03-2009.04 국군강릉병원 피부과장

2009.05-2010.04 국군백제병원 피부과장

2010.05-2016.02 연세의대 피부과학교실 강사

2014.11-2016.02 연세의대 피부과학교실 임상연구조교수

2016.03-2019.02 연세의대 피부과학교실 조교수

2017.05-현재 세브란스병원 통합검사위원

2019.03-현재 연세의대 피부과학교실 부교수

## 첨부 9. 연구원 약력

## 수석연구원 : 석장미

## 1. 학력

2007.03-2009.02 대구한의대학교 한의학과, 한의과학석사

## 2. 경력

2009.03-2010.12 (재)대구테크노파크 한방산업지원센터 연구원

2011.01-2016.02 피앤케이 피부인체적용연구센터(주) 책임연구원

2018.05- (주)글로벌의학연구센터 수석연구원

## 책임연구원 : 정인희

## 1. 학력

2007.03-2009.02 세종대학교 분자생물학과, 이학석사

## 2. 경력

2012.05-2018.01 (주)엘앤씨바이오 연구원

2019.04-2019.11 (주)엔에이백신연구소 선임연구원  
 2019.11- (주)글로벌의학연구센터 책임연구원

#### 선임연구원 : 김인아

1. 학력  
 2007.03-2012.02 성신여자대학교 생명과학과, 이학사
2. 경력  
 2013.10-2016.10 피엔케이 피부임상연구센터(주) 주임연구원  
 2016.11-2018.08 스킨메드 피부과학연구소 선임연구원  
 2018.08- (주)글로벌의학연구센터 선임연구원

#### 선임연구원 : 이시은

1. 학력  
 2009.03-2013.02 수원대학교 생명공학과, 이학사
2. 경력  
 2012.10-2016.03 피엔케이 피부임상연구센터(주) 주임연구원  
 2016.08-2018.07 케이씨피부임상연구센터(주) 선임연구원  
 2019.01- (주)글로벌의학연구센터 선임연구원

#### 선임연구원 : 김민욱

1. 학력  
 2012.09-2014.08 동국대학교 의생명공학과, 의생명공학석사
2. 경력  
 2015.01-2017.06 (주)엘리드 연구원  
 2017.07-2018.04 (주)엘앤씨바이오 주임연구원  
 2018.05- (주)글로벌의학연구센터 선임연구원

#### 선임연구원 : 이한나

1. 학력  
 2006.03-2011.02 경기대학교 생명과학과, 이학사

## 2. 경력

2012.10-2016.06	피엔케이 피부임상연구센터(주) 주임연구원
2017.07-2019.01	(주)메디라인엑티브코리아 주임연구원
2019.08-2020.02	(주)아테나 전임연구원
2020.12-	(주)글로벌의학연구센터 선임연구원

## 선임연구원 : 유정서

## 1. 학력

2010.03-2015.02	건국대학교 응용생화학과, 이학사
-----------------	-------------------

## 2. 경력

2015.06-2018.02	(주)대한피부과학연구소 연구원
2018.05 -	(주)글로벌의학연구센터 선임연구원

## 선임연구원 : 김희원

## 1. 학력

2011.03-2013.02	가톨릭대학교 생명과학과, 이학사
-----------------	-------------------

## 2. 경력

2015.12-2017.02	(주)KC피부임상연구센터 연구원
2018.05-	(주)글로벌의학연구센터 선임연구원

## 선임연구원 : 김지영

## 1. 학력

2011.03-2015.08	호서대학교 한방화장품과학과, 이학사
-----------------	---------------------

## 2. 경력

2015.06-2018.02	(주)대한피부과학연구소 연구원
2018.06-	(주)글로벌의학연구센터 선임연구원

## 선임연구원 : 구교은

## 1. 학력

2014.03-2016.02	중앙대학교 생화학전공, 의학석사
-----------------	-------------------

## 2. 경력

2016.02-2018.07 피엔케이 피부임상연구센터(주) 주임연구원  
 2019.01- (주)글로벌의학연구센터 선임연구원

## 주임연구원 : 윤지혜

## 1. 학력

2010.03-2012.02 단국대학교 분자생물학, 이학석사

## 2. 경력

2012.01-2015.10 서울아산병원 울산의대 연구원  
 2015.10-2018.02 (주)에빅스젠 연구원  
 2018.03-2020.07 (주)바이오이즈 신약개발 주임연구원  
 2020.07- (주)글로벌의학연구센터 주임연구원

## 주임연구원 : 임은진

## 1. 학력

2014.03-2016.02 이화여자대학교 식품영양전공, 이학석사

## 2. 경력

2016.07-2020.07 삼성서울병원 연구소 연구원  
 2020.07- (주)글로벌의학연구센터 주임연구원

## 연구원 : 강한솔

## 1. 학력

2013.03-2018.02 성신여자대학교 생명과학화학부, 이학사

## 2. 경력

2019.02- (주)글로벌의학연구센터 연구원

## 연구원 : 김현지

## 1. 학력

2012.03-2017.02 수원대학교 신소재공학과, 공학사

## 2. 경력

2017.02-2019.03 씨앤씨 인터내셔널 품질보증팀 사원  
 2019.07- (주)글로벌의학연구센터 연구원

## 연구원 : 신연우

## 1. 학력

2011.03-2016.02 숭실대학교 화학과, 이학사

## 2. 경력

2019.11- (주)글로벌의학연구센터 연구원

## 연구원 : 조하나

## 1. 학력

2012.03-2016.08 서울과학기술대학교 화공생명공학과, 공학사

## 2. 경력

2019.11- (주)글로벌의학연구센터 연구원

## 연구원 : 김진주

## 1. 학력

2017.03-2019.02 건국대학교 동물자원과학과, 농학석사

## 2. 경력

2020.02- (주)글로벌의학연구센터 연구원

## 연구원 : 이영빈

## 1. 학력

2011.03-2016.02 성신여자대학교 생명과학화학부, 이학사

## 2. 경력

2020.03- (주)글로벌의학연구센터 연구원

**연구원 : 황서영****1. 학력**

2015.03-2019.08      건국대학교 생명공학과, 이학사

**2. 경력**

2020.03-                (주)글로벌의학연구센터 연구원

**연구원 : 김세아****1. 학력**

2017.09-2020.02      건국대학교 생명공학과, 이학석사

**2. 경력**

2020.07-                (주)글로벌의학연구센터 연구원

**연구원 : 김현정****1. 학력**

2013.02-2017.02      삼육대학교 생명과학과, 이학사

**2. 경력**

2021.02-                (주)글로벌의학연구센터 연구원

**연구원 : 양효정****1. 학력**

2016.02-2020.02      호서대학교 화학공학과, 이학사

**2. 경력**

2021.03-                (주)글로벌의학연구센터 연구원

**연구원 : 음주원****1. 학력**

2016.03-2018.02      건국대학교 대학원 휴먼이미지학과, 석사

**2. 경력**

2017.01-2019.01      스킨메드 피부과학연구소 연구원

2021.04- (주)글로벌의학연구센터 연구원

**연구원 : 신주화**

**1. 학력**

2016.03-2018.02 이화여자대학교 생명과학과

**2. 경력**

2021.04- (주)글로벌의학연구센터 연구원

