

연구 결과 보고서
PNK-20D16-SM1R

**네오리게인 샴푸(NEOREGAIN Shampoo)의
1회 사용으로 두피 유분, 두피 각질, 일시적 모발 뿌리 볼륨,
일시적 정수리 볼륨 개선 및 모발 손상(큐티클), 두피 진정 효
과에 대한 인체적용시험**

의뢰기관: 지스미메디케어

2021년 01월 11일





제 출 문

피엔케이피부임상연구센터(주)는 지스미메디케어에서 의뢰한 “네오리게인 샴푸(NEOREGAIN Shampoo)의 1회 사용으로 두피 유분, 두피 각질, 일시적 모발 뿌리 볼륨, 일시적 정수리 볼륨 개선 및 모발 손상(큐티클), 두피 진정 효과에 대한 인체적용시험”을 위탁받고, 피엔케이피부임상연구센터 표준시험방법(SOP)에 따라 시험을 성실히 수행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.

2021. 01. 11.

연구수행기관:	피엔케이피부임상연구센터(주)	대표이사	이해광 (인)
연구책임자:	피엔케이피부임상연구센터(주) 중앙대학교 의료원 피부과	소장 교수	김범준 (인)
연구담당자:	피엔케이피부임상연구센터(주)	수석연구원	박종호
	피엔케이피부임상연구센터(주)	책임연구원	김아름
	피엔케이피부임상연구센터(주)	선임연구원	이은해
	피엔케이피부임상연구센터(주)	주임연구원	장진영, 김효진, 김혜진
	피엔케이피부임상연구센터(주)	연구원	이해나, 황여진, 양지은
	피엔케이피부임상연구센터(주)	연구원	박민아, 임단비, 이수지
	피엔케이피부임상연구센터(주)	연구원	김민서, 전은빈
	피엔케이피부임상연구센터(주)	보조연구원	임지은, 홍소정, 이하영
	피엔케이피부임상연구센터(주)	보조연구원	윤민정

최종보고서

시험제목	네오리게인 샴푸(NEOREGAIN Shampoo)의 1회 사용으로 두피 유분, 두피 각질, 일시적 모발 뿌리 볼륨, 일시적 정수리 볼륨 개선 및 모발 손상(큐티클), 두피 진정 효과에 대한 인체적용시험			
연구책임자	성명	의학박사 김범준 (인) 		
	소속	피엔케이피부임상연구센터(주) 중앙대학교 의료원 피부과		
	주소	서울특별시 강남구 학동로 7길 17 그린빌라 202호		
연구기간	시험개시일	2020년 12월 10일		
	시험종료일	2020년 01월 11일		
시험기간	2020년 12월 16일 ~ 2020년 12월 31일			
보고일	2021년 01월 11일			
의뢰기관	의뢰일	2020년 12월 10일		
	기관명	지스미메디케어		
	소재지	충청북도 청주시 청원구 공항로 159-12, 관리사무실옆 상가(사천동, 정도 드림빌 아파트)		
	담당자	양승원	연락처	010-5719-0917
	주소	충청북도 청주시 청원구 공항로 159-12, 관리사무실옆 상가(사천동, 정도 드림빌 아파트)		
시험기관	기관명	피엔케이피부임상연구센터(주)		
	주소	서울특별시 영등포구 국회대로 62길 25 교육시설공제회관 4, 5층		
	기관장	대표이사 이해광 (인) 		
	담당자	김효진 주임 연구원	연락처	02-6925-1501~3

목 차

신뢰성 보증 점검 확인서-----	5
결과보고서 요약문 -----	7
시험기관 실태조사서-----	11
1. 연구목적 -----	12
2. 시험제품 -----	12
3. 시험대상자 선정 -----	12
4. 시험대상자 방문일정 -----	14
5. 시험방법 -----	14
6. 평가기준 -----	18
7. 통계적 분석 -----	18
8. 규정 및 기타 -----	19
9. 시험결과 -----	20
10. 결론-----	35
참고문헌 -----	37
Appendix 1. 시험대상자 동의를 위한 설명문 -----	38
Appendix 2. 시험대상자 동의서-----	41
Appendix 3. 시험대상자 정보 -----	42
Appendix 4. 두피 유분 측정결과 -----	43
Appendix 5. 두피 각질 측정결과 -----	44
Appendix 6. 모발 뿌리 볼륨 측정결과 -----	45
Appendix 7. 정수리 볼륨 측정결과 -----	46
Appendix 8. 모발 손상(큐티클) 측정결과 -----	47
Appendix 9. 두피 진정 측정결과 -----	48
Appendix 10. 의뢰기관 요청 설문조사 결과 -----	49
Appendix 11. 제품 기호도 설문 조사결과 -----	54
Appendix 12. 시험제품 전성분-----	55
Appendix 13. 두피 각질 사진자료 -----	56
Appendix 14. 모발 뿌리 볼륨 사진자료 -----	62
Appendix 15. 정수리 볼륨 사진자료-----	69
Appendix 16. 모발 손상(큐티클) 사진자료 -----	75
Appendix 17. 두피 진정 사진자료 -----	81
연구원 약력 -----	88
연구책임자 연구실적-----	98



신뢰성 보증 점검 확인서

연구관리번호	PNK-20D16-SM1R		Version No.	Ver. 1.0
연구 과제명	네오리게인 샴푸(NEOREGAIN Shampoo)의 1회 사용으로 두피 유분, 두피 각질, 일시적 모발 뿌리 볼륨, 일시적 정수리 볼륨 개선 및 모발 손상(큐티클), 두피 진정 효과에 대한 인체적용시험			
	연구 기간	2020년 12월 10일 ~ 2021년 01월 11일		
<p>1. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있습니까? (중복체크 가능)</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <input checked="" type="checkbox"/> 연구계획서 </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> 증례기록서(CRF) </div> <div style="width: 50%;"> <input checked="" type="checkbox"/> 동의서 </div> <div style="width: 50%;"> <input checked="" type="checkbox"/> 계약서 </div> <div style="width: 50%;"> <input checked="" type="checkbox"/> 연구자 이력서 </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> 시험대상자식별코드지 </div> <div style="width: 50%;"> <input checked="" type="checkbox"/> 시험대상자 선별기록 </div> <div style="width: 50%;"> <input checked="" type="checkbox"/> 시험대상자 등재기록 </div> <div style="width: 50%;"> <input checked="" type="checkbox"/> 시험대상자 설명문 </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> 맹검해제 절차 </div> <div style="width: 50%;"> <input checked="" type="checkbox"/> 시험대상자보상규약(기준) </div> <div style="width: 50%;"> <input checked="" type="checkbox"/> 서명록/업무역할분담표(Delegation Log) </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> 중대한 이상반응 관련 보고 사항 </div> </div>				
2. 연구 진행요약				
	시험대상자 수		내용	
Planned	20 명		Protocol상 계획된 유효성평가 시험대상자 수	
Screened	22 명		인체적용시험 실시 이전에 선정기준에 맞는 시험대상자를 찾고자 선별하는 단계에 참여한 시험대상자 수	
Enrolled/Run-In (Enrolled= Dropped+ Ongoing+Completed)	22 명		인체적용시험에 참여하게 되어 시험대상자 번호를 부여 받은 시험대상자 수	
Dropped (Total)	0 명		인체적용시험 중도 탈락한 시험대상자 수	
원인별 Dropped 시험대상자 수	동의 철회 명	일정 미준수 명	AE/SAE 명	기타 명
Dropped(Total) = 동의철회 + 일정 미준수 + AE/SAE + 기타				
Completed	22 명		인체적용시험을 완료한 시험대상자 수	
<p>3. 시험계획서대로 시험이 진행되었는가?</p> <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A				
<p>4. 계획서 및 기타 서류들이 변경한 사항이 있는가?</p> <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A ('Yes'면 사유: _____)				
<p>5. 표준작업지침서에 따라 인체적용시험이 진행되었는가?</p> <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A				

6. 증례기록서(CRF) 상에 다음의 시험대상자 정보가 있습니까? 있으면 체크하세요.

- ☐ 시험대상자 성명(Initial) ☐ 생년월일 ☐ 시험대상자 식별코드
☐ 시험대상자 성별 ☐ 시험대상자 만 나이

7. 모든 시험대상자가 승인된 서명 동의서에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하였는가?

☒ Yes ☐ No

8. 대리인의 동의를 통해서 동의를 받은 적이 있는가?

☐ Yes ☒ No (있는 경우 _____ 회)

* 대리인의 동의를 받은 주요 사유 기재

9. 모든 시험대상자 혹은 대리인에게 서면동의서의 복사본을 제공하였는가?

☒ Yes ☐ No

10. 인체적용연구와 관련된 각종 자료 및 증례기록서 등 제 문서를 별도의 장소에 잘 보관하여 관리하였는가?

☒ Yes ☐ No

11. 이상반응의 발생빈도나 심각성 또는 특이성의 변화가 있었는가? 있었다면 변화에 대한 요약내용을 기술하여 첨부자료로 제출.

☐ Yes ☒ No

12. 시험 중 시험대상자에게서 불만 (Complain) 사례가 있었는가?

있었다면 사례에 대한 개요를 첨부하여 제출.

☐ Yes ☒ No

<점검결과>

본 연구는 의뢰기관과 협의된 시험 계획서에 따라 피엔케이피부임상연구센터(주) 표준 작업 지침서(SOP)를 바탕으로 정확하게 시험하였으며, 시험 결과를 충실하게 반영하였음을 확인합니다.

또한 신뢰성 보증업무 담당자가 점검하여 연구책임자에게 제출하였음을 확인합니다.

점 검 일: 2021 년 01 월 11 일

보증업무 담당자: 신 진 희

(서명)

연구 책임자: 김 범 준

(서명)

결과 보고서 요약문



시험제목	네오리게인 샴푸(NEOREGAIN Shampoo)의 1회 사용으로 두피 유분, 두피 각질, 일시적 모발 뿌리 볼륨, 일시적 정수리 볼륨 개선 및 모발 손상(큐티클), 두피 진정 효과에 대한 인체적용시험		
시험기관	피엔케이피부임상연구센터(주)	연구관리번호	PNK-20D16-SM1R
시험기간	2020년 12월 16일 ~ 2021년 01월 11일		
시험제품	네오리게인 샴푸(NEOREGAIN Shampoo)		
시험목적	두피 유분, 두피 각질, 모발 뿌리 볼륨, 정수리 볼륨, 모발 손상(큐티클), 두피 진정에 대한 효과를 평가하고자 시행하였다.		
시험대상자	시험대상자 선정 및 제외기준을 만족하는 만 29~55세의 성인 여성		
시험대상자 수	22명		
시험대상자 선정기준	<p>다음의 선정기준에 적합한 자</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 두피 붉은기를 보유한 자 2. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람으로부터 시험대상자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자 3. 감염성 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자 4. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자 		
시험대상자 선정제외기준	<p>다음사항에 해당되는 사람은 시험대상자에서 제외시킨다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성 2. 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우 3. 정신과적 질환이 있는 경우 4. 시험 참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우 5. 시험 참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선 치료를 받은 경우 6. 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우 7. 아토피성 피부를 가진 경우 8. 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지기가 있는 경우 9. 시험 참가 시점 3개월 이내에 피부 스켈링, 피부 관리를 받은 경우 10. 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우 		
시험방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 평가항목 <ol style="list-style-type: none"> 1) 기기적 평가 		

	<ul style="list-style-type: none"> - 두피 유분 측정 (Sebumeter SM815) - 두피 각질 측정 (Tape stripping → Visioscan VC98) - 모발 뿌리 볼륨 측정 (DSLR → Image-pro® plus) - 정수리 볼륨 측정 (DSLR → Image-pro® plus) - 모발 손상(큐티클) 측정 (SEM → SV700) - 두피 진정 측정 (Folliscope 5.0 → Image-pro® plus) <p>2) 유효성 평가 설문조사(Global Assessment of Efficacy)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험대상자 평가 <p>3) 안전성평가</p> <p>각 방문 시 시험제품 사용부위에 대한 연구자 육안평가 결과와 시험대상자 설문결과를 종합하여 연구자가 평가함</p> <p>2. 기타 조사(관찰)항목</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 인구학적 조사: 인체적용시험 시작 전 성별, 생년월일, 나이 조사 2) 건강상태 조사: 인체적용시험에 적합 여부 확인을 위한 육안 검사 3) 병력 조사: 인체적용시험 시작 전 주 증상, 발병일, 검사 및 치료 이력에 대하여 조사 4) 의뢰기관 요청 설문 조사: 의뢰기관에서 요청한 설문항목 조사 <p>3. 방문일정: 2 회 방문으로 함</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 방문 1: 시험대상자 동의, 시험대상자 선정검사, 시험제품 사용 전, 직후 두피 측정, 이상반응 확인, 시험제품 교부 2) 방문 2: 사용 2주 후 두피 측정, 이상반응확인, 시험제품 회수, 설문평가
1차 유효성 평가 변수	시험제품 사용 전, 후의 두피 유분, 두피 각질, 모발 뿌리 볼륨, 정수리 볼륨, 모발 손상(큐티클), 두피 진정에 대한 측정값
2차 유효성 평가 변수	유효성 평가 설문조사(Global Assessment of Efficacy) 결과
안전성 평가	시험제품 사용 후 나타나는 이상증상에 대하여 평가한다.
시험결과	<p>본 시험은 만 29~55세의 성인여성을 대상으로 “네오리게인 샴푸 (NEOREGAIN Shampoo)”를 1회 및 2주 사용하는 동안 두피 유분, 두피 각질, 일시적 모발 뿌리 볼륨, 일시적 정수리 볼륨 개선, 모발 손상(큐티클), 두피 진정에 대한 효과를 측정하였다.</p> <p>1) 본 시험을 종료한 시험대상자 22명은 모두 여성으로 평균연령은 만 46.591세였다. 선정된 시험대상자들은 특별한 피부 증상은 없었으며 시험에 영향을 미칠 수 있는 질환 및 약물 복용력은 없었다.</p>

	<p>2) 시험제품 사용 후 두피 유분의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 직후에 유의하게 감소($p<0.05$)하였다.</p> <p>3) 시험제품 사용 후 두피 각질의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 직후에 유의하게 감소($p<0.05$)하였다.</p> <p>4) 시험제품 사용 후 모발 뿌리 볼륨 개선을 알아보기 위하여 앞머리 각도($^{\circ}$)의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 직후에 유의하게 증가($p<0.05$)하였다.</p> <p>5) 시험제품 사용 후 정수리 볼륨의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 직후에 유의하게 증가($p<0.05$)하였다.</p> <p>6) 시험제품 사용 후 모발 손상(큐티클)의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 2주 후에 유의하게 감소($p<0.05$)하였다.</p> <p>7) 시험제품 사용 후 두피 진정 효과를 확인하기 위해 붉은기(a^*)의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 2주 후에 유의하게 감소($p<0.05$)하였다.</p> <p>8) 시험제품에 대한 의뢰사 요청 설문 조사 결과, 샴푸 사용 후 두피에 유분이 줄어든 것 같다', '샴푸 사용 후 모발 및 두피의 열감이 개선된 것 같다', '샴푸 사용 후 모발 및 두피의 가려움이 덜해진 것 같다', 샴푸 사용 후 전반적인 모발 및 두피의 상태가 좋아진 것 같다', '샴푸 사용 후 두피가 건강해져서 탈모 증상 완화에 도움이 되었다'에 대하여 시험대상자의 100.000%, '샴푸 사용 후 모발 빠짐이 덜해지는 것 같다'에 대하여 시험대상자의 95.455%가 보통이상으로 평가하였으며, '귀하가 평소 스트레스를 받을 경우, 두피 및 모발에서 느껴지는 증상을 다음에서 표기해 주세요.' 항목에 대하여 시험대상자의 22.727%가 기름이 많아진다, 54.545%가 탈모가 된다, 36.364%가 두피에 열감이 느껴진다, 두피가 건조하고 가려워진다, 22.727%가 두피가 예민해진다, 9.091%가 기타(없음, 비듬)로 중복 응답하였다.</p> <p>9) 시험제품에 대한 제품 만족도 설문 조사 결과,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품으로 출시되었을 때 구매의사가 있는가? 항목에 시험대상자의 22.727%가 매우 그렇다, 72.727%가 그렇다, 4.545%가 보통이다라고 응답하였다. - 구매 의사가 있다면 적정 가격대는? 항목에 시험대상자의 63.636%가 2만원 대, 31.818%가 3만원 대, 4.545%가 4만원 대로 응답하였다.
--	--

	<p>- 사용해 본 경험에 비추어 타인에게 제품을 권하고 싶은 생각이 있는가? 항목에 시험대상자의 22.727%가 매우 그렇다, 72.727%가 그렇다, 4.545%가 보통이다라고 응답하였다.</p> <p>- 귀하가 샴푸 외에 모발관리 및 미용을 위해 사용하는 제품이 있다면? 항목에 시험대상자의 13.636%가 린스, 81.818%가 트리트먼트, 13.636%가 헤어젤, 40.909%가 헤어오일, 9.091%가 그 외 사용하는 제품(스프레이, 없음)으로 응답하였다.</p> <p>10) 시험대상자가 시험제품을 사용하는 기간 동안 특별한 피부 이상반응에 대한 보고는 없었으며, 피부과 전문의에 의한 이학적 검사상에도 이상소견은 관찰되지 않았다.</p> <p>따라서 시험제품인 “네오리게인 샴푸(NEOREGAIN Shampoo)”는</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1회 사용으로 두피 유분, 두피 각질, 일시적 모발 뿌리 볼륨, 일시적 정수리 볼륨 개선에 도움, - 1회 사용으로 두피 세정력(두피 유분, 두피 각질)에 도움을 주는 제품으로 판단된다. - 2주 사용으로 모발 손상(큐티클), 두피 진정 효과에 도움을 주는 제품으로 판단된다.
--	---

시험기관 실태조사서

연구기관	연구기관명: 피엔케이피부임상연구센터㈜
	주소: 서울특별시 영등포구 국회대로 62길 25 교육시설공제회관 4, 5층
	연구기관장: 대표이사 이 해 광 (인) 
	Tel: 02-6925-1501~3, Fax: 02-6925-1504
연구기관의 설립목적	본 연구기관은 피부적용 및 인체적용시험적용에 따른 안전성평가, 피부보습, 여드름개선, 각질개선 등에 대한 효능평가, 미백, 주름개선, 자외선차단 효과에 대한 기능성평가 등의 인체효능시험을 수행하며 이와 관련된 인체적용시험결과제공 및 기술정보제공을 수행하기 위해 설립된 인체적용연구기관이다.
연구기관의 시험항목	화장품 효능평가 및 연구 화장품의 안전성 평가 및 연구 기능성 화장품 평가 및 연구 의약외품 평가 및 연구
연구 책임자	피엔케이피부임상연구센터 소장 김 범 준 (인)  중앙대학교 의료원 피부과 교수
연구원	박종호, 김아름, 김 윤, 이정옥, 이은혜, 안지수, 이은경, 장진영, 서미혜, 김효진, 류가빈, 하민진, 김혜진, 박진솔, 이수연, 윤다영, 이민경, 이미애, 이해나, 조소은, 황여진, 박수지, 김명선, 김도은, 이정민, 김소희, 조성미, 양지은, 박민아, 임단비, 양지은, 김예지, 김현주, 이수지, 이현우, 김다솜, 김민서, 이수현, 전은빈, 신다혜, 정재원, 신주원, 임지은, 김미지, 김희정, 박예진, 허보람, 홍소정, 이하영, 박지혜, 윤민정
연구기관의 주요시설 및 장비	Multi Probe-Adaptor MPA5, MPA5 Data recorder, Cutometer dual MPA580, Sebumeter SM815, Corneometer CM825 probe, Cutometer probe, Skin-pH meter PH905 probe, Skin-Thermometer ST500 probe, Mexameter MX18 probe, Tewameter TM300 probe, Sensor for Room Condition RHT100, Skin Visiometer SV600, Visioscan VC98, Skin Visiometer SV700, Visioscan VC98 USB, Skin Visiometer data recorder, VisioLine VL650, MoistureMap MM100, Visoface Quick, VapoMeter, SkinGlossMeter, MoistureMeterD XS5/S15/M25/L50, MoistureMeterD Compact, Chromameter CR400, Spectrophotometer CM-700d, Multiport Solar Simulator 601-300W, Multiport Solar Simulator 601-300W V2.5, Xenon Lamp Power Supply, Adjustable Multiport Column, Radio meter PMA2100, UVA Detector PMA2113, SUVDetector PMA2103, Whirl pool 시스템, Micropipette, Chemical Balance, Folliscope 4.0, Folliscope 5.0, Scopeman, 향온향습기 STHC-MB, 포맥스 D400(SS-B), DSLR, SkinScanner-DUB®, Epsilon E100, SAMBA Hair, Bolero, Janus, VISIA-CR 2.2, VISIA-CR 2.3, VISIA-CR 4.3, PRIMOS Premium, PRIMOS lite, PRIMOS-CR Small Field, PRIMOS-CR Large Field, Vectra XT, Stereotactic Hair Device Kit, DermaVision-PRO, 3D Raman Microscopy System Nanofinder®30, PNK Blue Light Simulator, 사진 촬영실, 미백평가실, 주름평가실, SPF 평가실, PFA 평가실, 보습평가실, 모발평가실, 세안실, 욕조실, 샤워실

1. 연구목적

본 연구는 만 29~55세의 여성을 대상으로 시험제품인 지스미메디케어의 “네오리게인 샴푸(NEOREGAIN Shampoo)”의 두피 유분, 두피 각질, 일시적 모발 뿌리 볼륨, 일시적 정수리 볼륨 개선 효과를 알아보기 위하여 제품 사용 전과 사용 직후에 시험항목을 측정하였고, 모발 손상(큐티클), 두피 진정 효과를 알아보기 위하여 제품 사용 전과 사용 2주 후에 시험항목을 측정하였다. 시험 종료 후 의뢰사 요청 유효성 및 기호도 설문조사를 완료하였다.

2. 시험제품

2-1. 시험제품

<Table 1. 의뢰기관이 제공한 시험제품명 및 시료형태>

제품명	물질관리번호	시료형태
네오리게인 샴푸 (NEOREGAIN Shampoo)	20D16-SM1-S1	백색의 점액상

2-2. 시험제품의 지급

시험제품은 시험의뢰자인 지스미메디케어에서 제공받았으며, 시험번호, 시험대상자번호, 제품명, 제조사, 저장방법 등이 명시된 라벨을 부착하여 시험대상자에게 사용하도록 하였다.

2-3. 시험제품의 사용

2-3-1. 사용법

1일 1회 적당량 덜어 두피에 골고루 발라 거품을 충분히 낸 뒤 미온수로 깨끗하게 헹궈냅니다.

2-3-2. 시험제품의 사용 횟수: 1회 및 2주 (1일 1회)

2-4. 시험제품의 보관

시험제품은 밀봉된 상태로 실온에서 보관하였다.

3. 시험대상자 선정

선정조건을 만족하고 제외조건에 해당사항이 없는 만 29~55세의 성인 여성

3-1. 선정조건

- 두피 붉은기를 보유한 자
- 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람으로부터 시험대상자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 감염성 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

3-2. 제외조건

- 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우
- 정신과적 질환이 있는 경우
- 시험 참가 시점 3개월 이내에 면역억제제 치료를 받은 경우
- 시험 참가 시점 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우
- 시험 부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우
- 아토피성 피부를 가진 경우
- 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 대한 반응이 심하거나 알려지가 있는 경우
- 시험 참가 시점 3개월 이내에 피부 스켈링, 피부 관리를 받은 경우
- 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우

3-3. 중지 및 탈락 기준

시험참가에 동의한 후 본 시험에 참가하였으나 다음에 해당하는 시험대상자는 인체적용시험 참여를 중지시키기로 하였다.

- 시험대상자가 참여 거부 의사를 제시한 경우
- 시험대상자에게 중대한 이상반응이 발생한 경우 혹은 시험부위에 홍반 등의 이상반응이 발생하여 시험대상자가 시험 중단을 요구한 경우
- 시험제품으로 인하여 과민 증상을 나타낼 경우
- 다른 질환으로 인해 사용이 중단된 경우
- 기타 부득이한 사유가 있는 경우
- 시험대상자가 시험내용상 정해진 사항을 준수하지 않는 경우
- 시험대상자의 추적관찰에 실패한 경우

3-4. 시험대상자 수

본 인체적용시험은 22명을 대상으로 선정검사를 진행하여, 모두 선정기준에 적합하여 시험에 참여하였으며 모두 시험을 종료하였다.

4. 시험대상자 방문일정

4-1. 방문 1 (Screening, 시험대상자 선정검사 및 피부 측정)

시험에 대한 설명 후 시험참여에 동의하고 동의서에 서명한 시험대상자를 대상으로 인구학적 조사, 선정/제외기준 검토, 병력조사를 실시하고 시험제품 사용방법을 설명한 후 사용하도록 하였다. 시험제품 사용 전, 사용 직후의 두피 유분, 두피 각질, 일시적 모발 뿌리 볼륨, 일시적 정수리 볼륨을 측정 및 두피 증상 평가를 실시하였다.

4-2. 방문 2 (피부 측정 및 설문조사)

방문 1 이후 발생한 이상반응과 병용치료 여부에 대해서 조사하고, 시험제품 사용 2주 후의 모발 손상(큐티클), 두피 진정 측정 및 두피 증상 평가를 실시하였다. 시험 종료 후에 유효성 평가 설문조사와 제품 기호도 설문조사를 실시하였다.

5. 시험방법

5-1. 평가부위 및 측정 방법

기기적 평가를 위하여 시험대상자는 실내온도 20~25°C, 습도 40~60%의 항온항습 조건의 대기실에서 30분간 안정을 취하여 피부표면 온도와 습도를 측정공간의 환경에 적응하게 하였으며, 안정을 취하는 동안에는 수분 섭취를 제한하였다. 객관적 측정을 위하여 연구자 1인이 측정하였으며, 매 측정 시 동일한 부위를 측정하였다.

5-2. 두피 유분 측정

두피 유분 측정은 Sebumeter SM815(Courage+Khazaka electronic GmbH, Germany)를 이용하여 시험제품 사용 전후에 가르마를 나누어 정수리 부위를 측정하였다. 측정은 1회 실시하였으며 30초간 측정하여 두피 유분 함유량 평가 자료로 사용하였다.

Sebumeter는 특수한 반투명 지질흡수 테잎(sebumeter cassette)을 두피에 접촉시킨 후 획득되는 유분량을 광학적 반사원리(Photometric reflection)로 단위면적당 유분량($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)으로 측정하는 장비로써 두피 유분량과 측정값은 비례한다.

5-3. 두피 각질 측정

두피 각질 측정에는 특수 필름(D-Squame; Cuderm, USA)을 이용하여 시험제품 사용 전 후에 동일한 정수리 가르마 부위의 각질을 채취한 후, Visioscan VC98 (Courage+Khazaka electronic GmbH, Germany)로 촬영한 후에 분석하여 측정값 D.I.(Desquamation Index, %)를 두피 각질 평가 자료로 사용하였다. D.I.(Desquamation Index, %) 값이 감소할수록 두피 각질 개선에 효과가 있음을 의미한다.

$$D.I = \frac{2A + \sum_{n=1}^5 T_n * (n-1)}{6}$$

D.I : The Desquamation Index (%)

A : The percent area covered by corneocytes

Tn : The percentage of corneocytes in relation to thickness

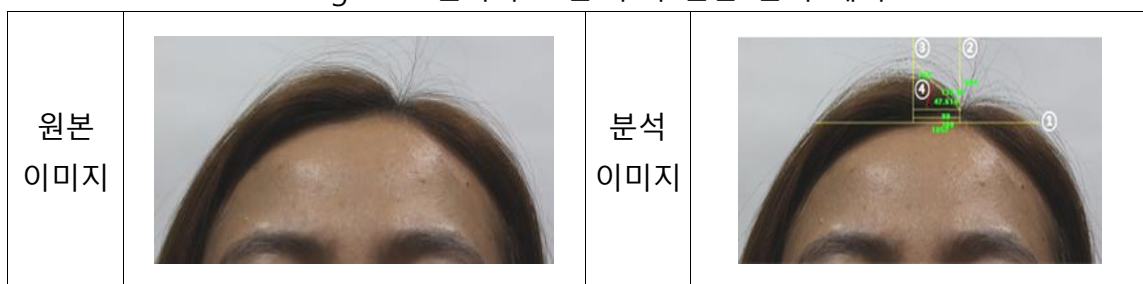
n : The thickness level (1-5)

5-4. 모발 뿌리 볼륨 측정

모발 뿌리 볼륨은 시험제품 사용 전후에 동일한 앞머리 부위를 DSLR(Canon EOS 800D, Japan)로 촬영하였으며, 촬영한 이미지를 Image-pro® plus로 분석하였다. 다음의 순서로 분석하였으며, 각도가 커질수록 뿌리 볼륨 개선 효과가 있음을 의미한다 (Figure 1).

- ① 이마 끝 지점에서 눈썹과 수평하게 선을 긋는다.
- ② 가르마 시작 부위에서 ①의 선으로부터 수직선을 긋는다.
- ③ ②의 선을 기준으로 일정 간격으로 평행하는 수직선을 긋는다.
- ④ ③과 ②사이에 ①과 평행한 수평선을 그은 후, 모발 뿌리까지의 각도를 구한다.

<Figure 1 일시적 모발 뿌리 볼륨 분석 예시>



5-5. 정수리 볼륨 측정

정수리 볼륨 측정은 시험제품 사용 전후 시험대상자의 옆모습을 DSLR(Canon EOS 800D, Japan)로 촬영하였다. 촬영한 이미지는 Image-pro® plus(Media Cybernetics, USA)로 분석하였고, 눈꼬리 끝에서 일직선을 그어 정수리 부위의 모발까지의

길이(Pixel)를 분석하였다. 길이가 길어질수록 정수리 볼륨이 개선됨을 의미한다(Figure 2).

<Figure 2. 정수리 볼륨 분석 예시>



5-6. 모발 손상(큐티클) 측정

모발 손상(큐티클) 측정은 시험대상자로부터 채취한 모발의 중간부분을 제품 사용 전 후에 주사전자현미경(SEM(Scanning Electron Microscope); Hitachi TM-1000, Japan)으로 촬영 후 Skin Visiometer® SV700(Courage+Khazaka electronic GmbH) 장비를 이용하여 모발 손상(큐티클)의 거칠기(R3)를 평가하였다. R3값이 낮을수록 모발 손상(큐티클)가 개선됨을 의미한다.

5-7. 두피 진정 측정

두피 진정 측정은 Folliscope 5.0(Lead M, Korea)을 이용하여 시험제품 사용 전후에 동일한 가르마 부위를 촬영하였다. 촬영한 이미지는 Image-pro® plus(Media Cybernetics, USA)로 분석하였다. 분석은 이미지에 특정 영역을 지정하여 그 영역의 RGB값을 구한 후 CIELab값으로 변환시켜 이용하였다. 피부의 붉은기를 나타내는 a*값을 이용하여 두피 진정을 평가하였다. a*값이 감소할수록 피부 붉은기가 감소하여 두피가 진정됨을 의미한다.

5-8. 의뢰기관 요청 설문 조사평가

시험제품 사용 후 의뢰기관에서 제공한 설문조사 항목에 대하여 직접 설문자료에 답하도록 하였다.

5-9. 제품 기호도 설문 조사평가

시험제품 사용 후 제품 사용감에 대하여 시험대상자가 직접 설문자료에 답하도록 하였다. 평가항목은 두피 촉촉함, 모발 매끄러움, 거품력, 세정력, 향, 전반적 만족도에 대하여 아주 좋음(4), 좋음(3), 보통(2), 나쁨(1), 아주 나쁨(0)의 5단계로 평가하도록 하였다.

5-10. 안전성 평가

시험제품의 안전성은 시험제품을 사용한 모든 시험대상자를 대상으로 확인된 이상반응과 시험기간 동안 보고된 모든 이상반응을 종합하여 이상반응 발생률을 구하고 제품의 안전성 평가 자료로 사용하였다.

5-11. 이상반응 평가

시험제품 사용 중에 발생한 이상 피부증상에 대해서는 시험기간 동안 설문조사를 통하여 발생여부 및 증상정도를 확인하였다. 시험대상자가 이상증상을 느끼는 경우 시험담당자에게 즉시 보고하도록 지도하였다.

시험담당자는 이상반응이 보고되는 경우 시험책임자에게 이를 알리고, 시험책임자는 증상의 정도, 시험제품과의 연관 여부를 판단하고 증상에 대한 적절한 조치 및 시험참여 여부를 결정하였다.

6. 평가기준

6-1. 1차 유효성 평가 변수

시험제품의 1차 유효성 평가 변수는 시험제품 사용 전후의 두피 유분, 두피 각질, 모발 뿌리 볼륨, 정수리 볼륨, 모발 손상(큐티클), 두피 진정에 대한 측정값을 근거로 평가하였다.

6-2. 2차 유효성 평가 변수

시험제품의 2차 유효성 평가 변수는 시험제품 사용 후에 피부 개선 효과에 대한 유효성 평가 설문조사 결과를 근거로 평가하였다.

7. 통계적 분석

시험제품 사용 전 대비 측정값의 유의성 여부를 알아보기 위하여 통계분석 프로그램인 SPSS 19.0을 사용하였다.

95% 신뢰구간에서 유의확률 $p < 0.05$ 일 때 유의성을 확인하였으며, 유의확률은 소수 셋째자리까지 반올림하여 나타내었다.

연속형 변수는 평균과 표준편차로, 범주형 변수는 빈도와 백분율로 요약하였다.

사용 전후 비교는 정규성 검정 후 모수적 방법으로는 Paired t-test를 사용하였고, 비모수적 방법으로는 Wilcoxon signed rank test를 사용하였다.

8. 규정 및 기타

8-1. 시험대상자의 안전보호

본 인체적용시험은 Helsinki 선언에 입각하여 인간의 존엄성 및 권익을 존중함과 더불어 시험대상자에게 불이익이 초래되지 않도록 실시되었다. 시험담당자는 시험대상자를 인체적용시험에 등록하기 전에 각 시험대상자의 건강상태를 확인하여 연구에 참여할 수 있는지를 확인하였다. 또한 시험담당자는 시험제품에 관하여 충분히 숙지하고 시험대상자의 안전을 보장하기 위하여 최선을 다하였다.

8-2. 시험대상자 동의서 및 동의 설명문

시험책임자와 시험담당자는 연구가 시작되기 전 시험대상자에 대한 선정기준 및 제외 기준을 모두 만족하는 시험대상자를 대상으로 시험대상자 본인 또는 보호자에게 시험에 관련된 모든 사항을 자세히 설명하고 모든 예측 가능한 결과에 대하여 알 수 있는 충분한 기회를 부여하였다. 시험대상자가 동의한 내용은 문서로 기록하고 시험책임자가 시험대상자 동의서에 서명하여 확인하였다.

8-3. 비밀유지

시험에 참여한 모든 시험대상자명은 비밀로 유지하였다. 서명을 받은 시험대상자 동의서는 연구자가 보관하며, 시험담당자 또는 모니터는 시험대상자번호, 시험대상자 이니셜 및 시험대상자명이 기록된 리스트를 별도로 관리하여 추후의 기록 및 평가 시 확인 자료로 사용하였다.

8-4. 기타 시험대상자를 보호할 수 있는 사항

본 피엔케이피부임상연구센터는 시험계획서에 규정된 대로 시험이 적절히 진행될 수 있도록 필요한 설비와 전문 인력을 갖추고 시험대상자 안전 보호에 만전을 기하였다. 연구자는 본 계획서에 명시된 이상반응 및 주의사항에 대해 사전에 숙지하고 연구도중 발생한 이상반응에 대해 적절한 조치를 취한 후 의뢰자에게 통보하도록 하였다.

본 인체적용시험에 참여한 결과로 직·간접적 상해가 발생되었을 경우 시험책임자 또는 시험담당자가 상해의 치료를 위하여 최선의 조치를 취할 것이다. 시험제품에 의해 생긴 부작용이나 부작용 처리과정에서 발생한 손상이 있는 경우, 시험제품이 직접적인 원인이 된 손상에 대해 의뢰기관인 지스미메디케어에서 보상하도록 하였다. 단, 본 인체적용시험 수행과 무관한 입원비, 검사비, 진찰료는 시험대상자가 부담하는 것을 원칙으로 하였다.

9. 시험결과

9-1. 시험대상자 정보

본 시험을 종료한 시험대상자 22명의 평균 연령은 만 46.591세로 30대 2명, 40대 14명, 50대 6명으로 구성되었으며, 성별은 모두 여성이었다(Table 2).

<Table 2. 시험대상자 연령(n=22)>

만 연령(세)	인원수(명)	%
29	0	0.000
30-39	2	9.091
40-49	14	63.636
50-55	6	27.273

9-2. 중도 탈락자

본 시험에 참여한 시험대상자 22명 모두 시험을 종료하였다.

9-3. 시험대상자 두피 상태

본 시험을 종료한 시험대상자 22명의 두피상태는 건성 두피 6명, 중건성 두피 3명, 중성 두피 4명, 중지성 두피 6명, 지성 두피 3명이었다(Table 3).

<Table 3. 시험대상자의 두피상태(n=22)>

두피상태	인원수(명)	%
건성 두피	6	27.273
중건성 두피	3	13.636
중성 두피	4	18.182
중지성 두피	6	27.273
지성 두피	3	13.636

9-4. 시험대상자 피부 특성

각 시험대상자별 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반, 화장품 부작용, 의약품 부작용, 광민감성, 아토피질환 경험에 대한 설문에서 해당되는 시험대상자는 없었으며 기타 항목에 대한 경험이 있는 시험대상자 또한 없었다(Table 4).

<Table 4. 시험대상자 설문결과>

	인원수(명)	%
피부질환	0	0.000
가려움	0	0.000
따가움	0	0.000
홍반	0	0.000
화장품 부작용	0	0.000
의약품 부작용	0	0.000
광민감성	0	0.000
아토피질환 경험	0	0.000

9-5. 시험에 대한 순응도

제품 사용에 대한 순응도는 시험기간 동안 사용해야 할 횟수에 대한 사용한 횟수의 백분율로 구하였다. 시험을 종료한 22명의 전체 순응도는 100.000%였다. 본 시험에서 80% 미만의 순응도를 보인 시험대상자는 없었으므로, 전체 시험대상자의 데이터를 결과 분석에 사용하였다(Table 5).

<Table 5. 시험제품 순응도>

순응도(%)	
최종 순응도	100.000

9-6. 1차 유효성 평가

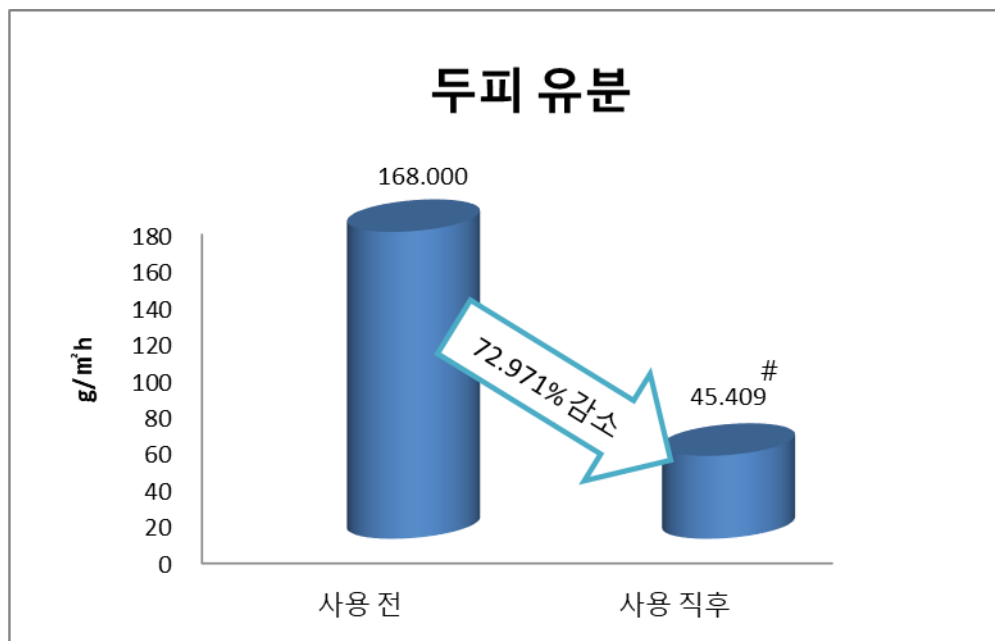
9-6-1. 두피 유분 측정 결과

시험제품 사용 후 두피 유분의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 직후에 유의하게 감소($p<0.05$)하였다(Table 6).

<Table 6. 두피 유분 측정결과, g/m²h>

			(Mean±SD)
구분		g/m ² h	
사용 전		168.000 ± 119.558	
사용 직후		45.409 ± 64.642	
군내 비교	유의 확률	사용 전 - 사용 직후	0.000#

: $p<0.05$ by Wilcoxon signed rank test



⇒ : 변화율(%)=(after-before)/before*100

: $p<0.05$ by Wilcoxon signed rank test

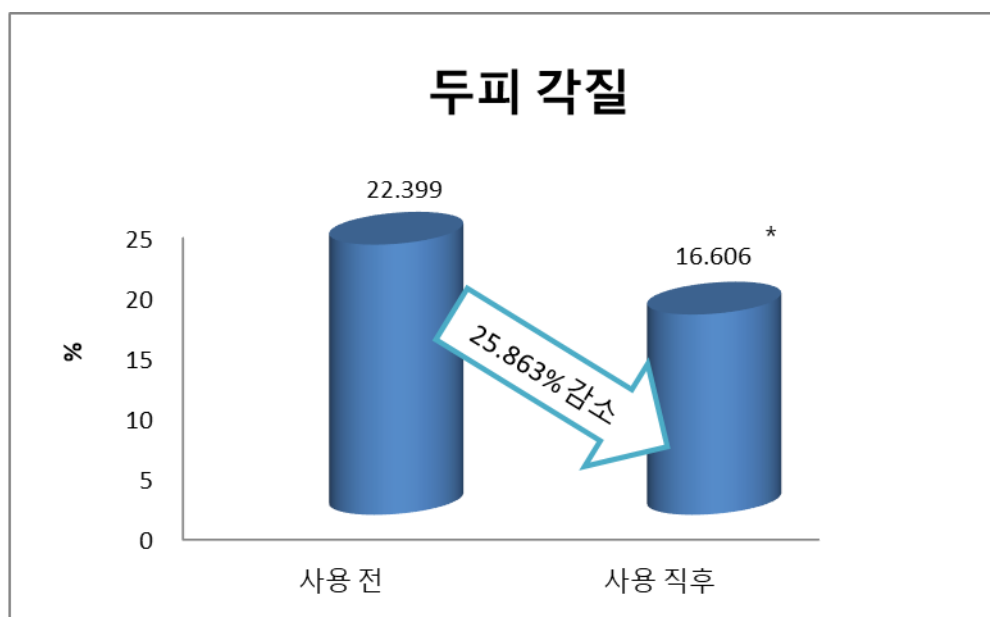
9-6-2. 두피 각질 측정 결과

시험제품 사용 후 두피 각질의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 직후에 유의하게 감소($p<0.05$)하였다(Table 7).

<Table 7. 두피 각질 측정결과, %>

			(Mean±SD)
구분		%	
사용 전		22.399 ± 3.155	
사용 직후		16.606 ± 3.828	
군내 비교	유의 확률	사용 전 - 사용 직후	0.000*

* : $p<0.05$ by Paired t-test



⇒ : 변화율(%)=(after-before)/before*100

* : $p<0.05$ by Paired t-test

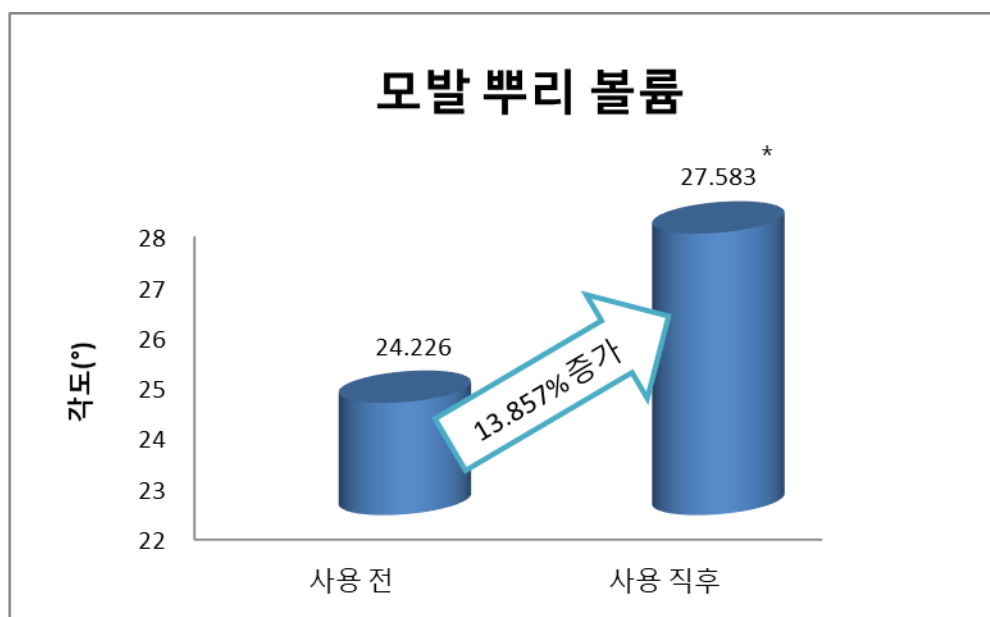
9-6-3. 모발 뿌리 볼륨 측정 결과

시험제품 사용 후 모발 뿌리 볼륨 개선을 알아보기 위하여 앞머리 각도(°)의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 직후에 유의하게 증가($p<0.05$)하였다(Table 8).

<Table 8. 모발 뿌리 볼륨 측정결과, 각도(°)>

			(Mean±SD)
구분		각도(°)	
사용 전		24.226 ± 4.068	
사용 직후		27.583 ± 5.052	
군내 비교	유의 확률	사용 전 - 사용 직후	0.000*

* : $p<0.05$ by Paired t-test



⇒ : 변화율(%)=(after-before)/before*100

* : $p<0.05$ by Paired t-test

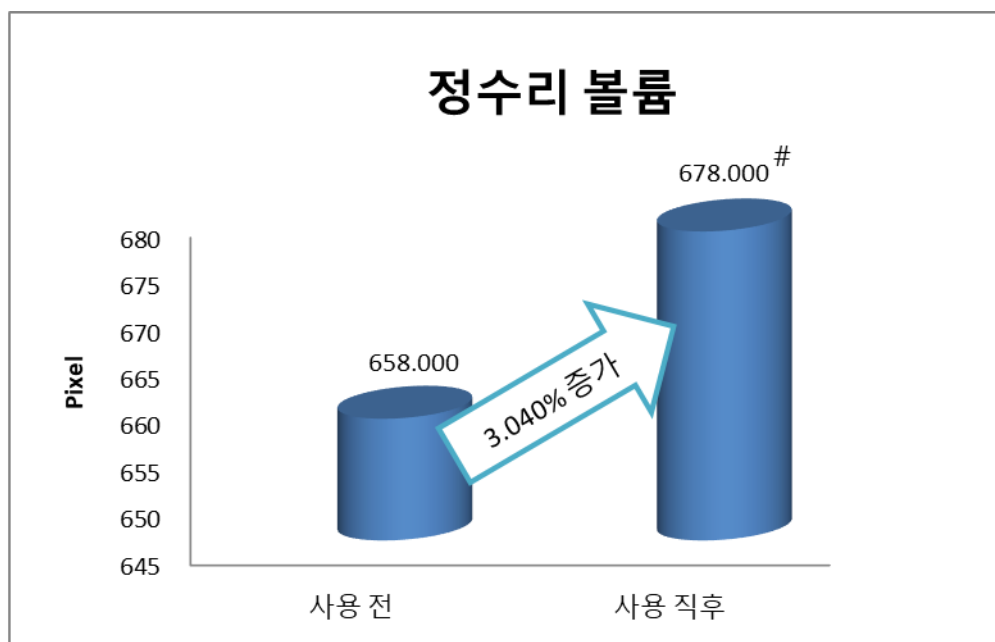
9-6-4. 정수리 볼륨 측정 결과

시험제품 사용 후 정수리 볼륨의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 직후에 유의하게 증가($p<0.05$)하였다(Table 9).

<Table 9. 정수리 볼륨 측정결과, Pixel>

			(Mean±SD)
구분		Pixel	
사용 전		658.000 ± 39.328	
사용 직후		678.000 ± 43.948	
군내 비교	유의 확률	사용 전 - 사용 직후	0.001#

: $p<0.05$ by Wilcoxon signed rank test



⇒ : 변화율(%)=(after-before)/before*100

: $p<0.05$ by Wilcoxon signed rank test

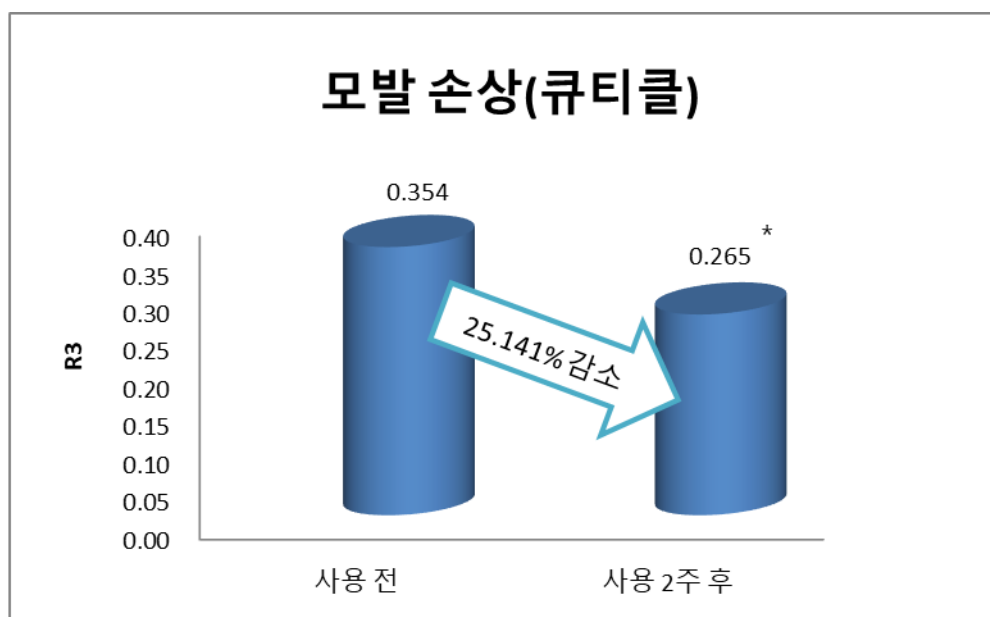
9-6-5. 모발 손상(큐티클) 측정 결과

시험제품 사용 후 모발 손상(큐티클)의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 2주 후에 유의하게 감소($p<0.05$)하였다(Table 10).

<Table 10. 모발 손상(큐티클) 측정결과, R3>

			(Mean±SD)
구분		R3	
사용 전		0.354 ± 0.070	
사용 2주 후		0.265 ± 0.059	
군내 비교	유의 확률	사용 전 - 사용 2주 후	0.000*

* : $p<0.05$ by Paired t-test



⇒ : 변화율(%)=(after-before)/before*100

* : $p<0.05$ by Paired t-test

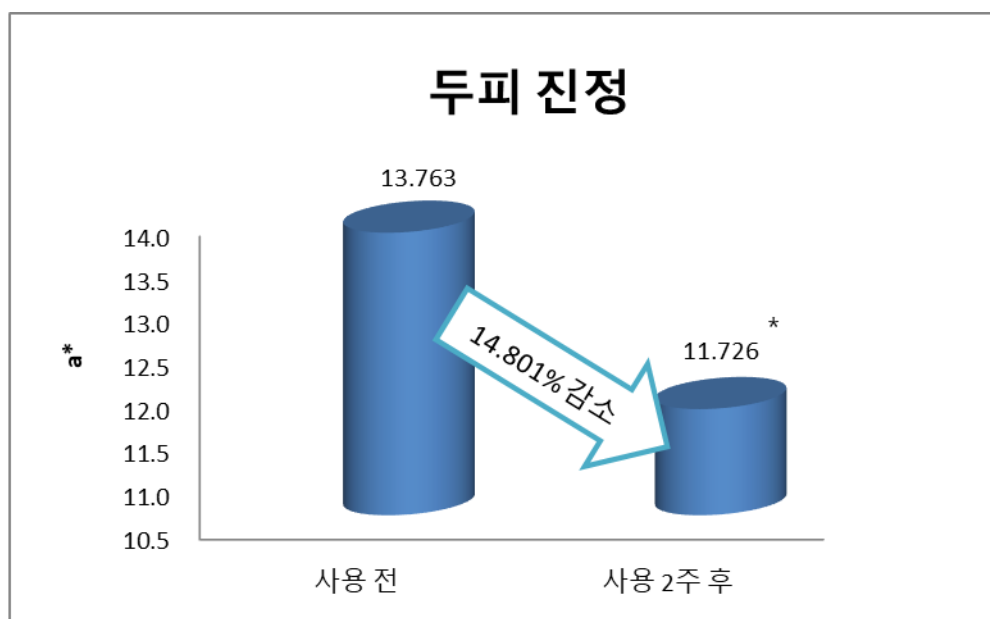
9-6-6. 두피 진정 측정 결과

시험제품 사용 후 두피 진정 효과를 확인하기 위해 붉은기(a*)의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 2주 후에 유의하게 감소($p<0.05$)하였다(Table 11).

<Table 11. 두피 진정 측정결과, g/m²h>

			(Mean±SD)
구분			a*
사용 전			13.763 ± 3.697
사용 2주 후			11.726 ± 3.542
군내 비교	유의 확률	사용 전 - 사용 2주 후	0.000*

* : $p<0.05$ by Paired t-test



⇒ : 변화율(%)=(after-before)/before*100

* : $p<0.05$ by Paired t-test

9-7. 2차 유효성 평가

9-7-1. 의뢰기관 요청 설문 조사결과

제품 사용 후 의뢰기관에서 요청한 설문항목에 대하여 시험대상자가 직접 평가하였다. 조사결과는 평균과 표준편차 및 답변에 대한 시험대상자 수의 백분율로 표시하였다 (Table 12~15).

<Table 12. 의뢰기관 요청 설문조사 항목>

설문 항목(주관적 유효성 평가)	답변
1. 샴푸 사용 후 모발 빠짐이 덜해지는 것 같다.	1) 매우 그렇다 2) 그렇다 3) 보통이다 4) 전혀 그렇지 않다 5) 잘 모르겠다
2. 샴푸 사용 후 두피에 유분이 줄어든 것 같다.	
3. 샴푸 사용 후 모발 및 두피의 열감이 개선된 것 같다.	
4. 샴푸 사용 후 모발 및 두피의 가려움이 덜해진 것 같다.	
5. 샴푸 사용 후 전반적인 모발 및 두피의 상태가 좋아진 것 같다.	
6. 샴푸 사용 후 두피가 건강해져서 탈모 증상 완화에 도움이 되었다.	1)기름이 많아진다 2)탈모가 된다 3)두피에 열감이 느껴진다 4)두피가 건조하고 가려워진다 5)두피가 예민해진다 6)기타 ()
7. 귀하가 평소 스트레스를 받을 경우, 두피 및 모발에서 느껴지는 증상을 다음에서 표기해 주세요(복수응답 가능)	

<Table 13. 의뢰기관 요청 설문조사 결과 – 주관적 유효성 평가>

		1*	2*	3*	4*	5*	평균	표준 편차
1. 샴푸 사용 후 모발 빠짐이 덜해지는 것 같다.	인원수	6	12	3	1	0	1.955	0.785
	%	27.273	54.545	13.636	4.545	0.000		
2. 샴푸 사용 후 두피에 유분이 줄어든 것 같다.	인원수	4	17	1	0	0	1.864	0.468
	%	18.182	77.273	4.545	0.000	0.000		
3. 샴푸 사용 후 모발 및 두피의 열감이 개선된 것 같다.	인원수	5	14	3	0	0	1.909	0.610
	%	22.727	63.636	13.636	0.000	0.000		
4. 샴푸 사용 후 모발 및 두피의 가려움이 덜해진 것 같다.	인원수	8	12	2	0	0	1.727	0.631
	%	36.364	54.545	9.091	0.000	0.000		
5. 샴푸 사용 후 전반적인 모발 및 두피의 상태가 좋아진 것 같다.	인원수	7	14	1	0	0	1.727	0.550
	%	31.818	63.636	4.545	0.000	0.000		
6. 샴푸 사용 후 두피가 건강해져서 탈모 증상 완화에 도움이 되었다.	인원수	7	13	2	0	0	1.773	0.612
	%	31.818	59.091	9.091	0.000	0.000		
*1: 매우 그렇다, 2: 그렇다, 3: 보통이다, 4: 전혀 그렇지 않다, 5: 잘 모르겠다								
		1	2	3	4	5	6	
7. 귀하가 평소 스트레 스를 받을 경우, 두피 및 모발에서 느껴지는 증상을 다음에서 표기 해 주세요(복수응답).	응답수	5	12	8	8	5	2	
	%	22.727	54.545	36.364	36.364	22.727	9.091	

설문평가 결과, '샴푸 사용 후 두피에 유분이 줄어든 것 같다', '샴푸 사용 후 모발 및 두피의 열감이 개선된 것 같다', '샴푸 사용 후 모발 및 두피의 가려움이 덜해진 것 같다', '샴푸 사용 후 전반적인 모발 및 두피의 상태가 좋아진 것 같다', '샴푸 사용 후 두피가 건강해져서 탈모 증상 완화에 도움이 되었다'에 대하여 시험대상자의 100.000%, '샴푸 사용 후 모발 빠짐이 덜해지는 것 같다'에 대하여 시험대상자의 95.455%가 보통이상으로 평가하였다.

<Table 14. 의뢰기관 요청 설문조사 항목 – 제품 만족도 평가>

설문 항목(제품 만족도)	답변
1. 제품으로 출시되었을 때 구매 의사가 있는가?	1) 매우 그렇다 2) 그렇다 3) 보통이다 4) 전혀 그렇지 않다 5) 잘 모르겠다
2. 구매 의사가 있다면 적정 가격대는?	1) 2 만원대 2) 3 만원대 3) 4 만원대 4) 5 만원대 5) 6 만원대
3. 사용해 본 경험에 비추어 타인에게 제품을 권하고 싶은 생각이 있는가?	1) 매우 그렇다 2) 그렇다 3) 보통이다 4) 전혀 그렇지 않다 5) 잘 모르겠다
4. 귀하가 샴푸 외에 모발관리 및 미용을 위해 사용하는 제품이 있다면?(복수응답 가능)	1) 린스 2) 트리트먼트 3) 헤어젤 4) 헤어오일 5) 헤어영양크림 6) 그 외 사용하는 제품()

<Table 15. 의뢰기관 요청 설문조사 결과 – 제품 만족도 평가>

		1	2	3	4	5	6
1. 제품으로 출시되었을 때 구매 의사가 있는가?	응답수	5	16	1	0	0	/
	%	22.727	72.727	4.545	0.000	0.000	/
2. 구매 의사가 있다면 적정 가격대는?	응답수	14	7	1	0	0	/
	%	63.636	31.818	4.545	0.000	0.000	/
3. 사용해 본 경험에 비추어 타인에게 제품을 권하고 싶은 생각이 있는가?	응답수	5	16	1	0	0	/
	%	22.727	72.727	4.545	0.000	0.000	/
4. 귀하가 샴푸 외에 모발관리 및 미용을 위해 사용하는 제품이 있다면?(복수응답 가능)	응답수	3	18	3	9	0	2
	%	13.636	81.818	13.636	40.909	0.000	9.091

9-7-2. 제품 기호도 설문 조사결과

제품 사용 후 두피 축축함, 모발 매끄러움, 거품력, 세정력, 향, 전반적 사용감 정도에 대하여 시험대상자가 느끼는 기호도를 조사하였다. 조사결과는 평균과 표준편차 및 답변에 대한 시험대상자 수의 백분율로 표시하였다(Table 16).

<Table 16. 제품에 대한 기호도 조사결과>

		4*	3*	2*	1*	0*	평균	표준 편차
두피 축축함	인원수	5	16	1	0	0	3.182	0.501
	%	22.727	72.727	4.545	0.000	0.000		
모발 매끄러움	인원수	9	11	2	0	0	3.318	0.646
	%	40.909	50.000	9.091	0.000	0.000		
거품력	인원수	9	12	1	0	0	3.364	0.581
	%	40.909	54.545	4.545	0.000	0.000		
세정력	인원수	11	10	1	0	0	3.455	0.596
	%	50.000	45.455	4.545	0.000	0.000		
향	인원수	6	10	6	0	0	3.000	0.756
	%	27.273	45.455	27.273	0.000	0.000		
전반적 사용감	인원수	7	15	0	0	0	3.318	0.477
	%	31.818	68.182	0.000	0.000	0.000		
*4: 아주 좋음, 3: 좋음, 2: 보통, 1: 나쁨, 0: 아주 나쁨								

설문평가 결과, 두피 축축함, 모발 매끄러움, 거품력, 세정력, 향, 전반적 사용감 항목에 대하여 100.000%의 시험대상자가 보통 이상으로 평가하였다.

9-8. 안전성 평가결과

시험제품 사용부위에 대한 연구자 육안 평가결과와 시험대상자 설문결과를 종합하여 연구자가 평가하였다(Table 17~18).

<Table 17. 연구자 육안 평가결과>

	시험제품
홍반	-
부종	-
인설생성	-

시험대상자가 시험제품을 사용하는 기간 동안 특별한 피부 이상반응에 대한 보고는 없었으며, 피부과 전문의에 의한 이학적 검사상에도 이상소견은 관찰되지 않았다.

<Table 18. 시험대상자 설문결과>

	시험제품
가려움	-
자통	-
작열감	-
뻣뻣함	-
따끔거림	-

시험대상자들을 대상으로 한 안전성 설문조사 결과, 피부 이상반응과 관련된 특별한 증상은 관찰되지 않았다.

10. 결론

본 시험은 만 29~55세의 성인여성을 대상으로 “네오리게인 샴푸(NEOREGAIN Shampoo)”를 1회 및 2주 사용하는 동안 두피 유분, 두피 각질, 일시적 모발 뿌리 볼륨, 일시적 정수리 볼륨 개선, 모발 손상(큐티클), 두피 진정에 대한 효과를 측정하였다.

1) 본 시험을 종료한 시험대상자 22명은 모두 여성으로 평균연령은 만 46.591세였다. 선정된 시험대상자들은 특별한 피부 증상은 없었으며 시험에 영향을 미칠 수 있는 질환 및 약물 복용력은 없었다.

2) 시험제품 사용 후 두피 유분의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 직후에 유의하게 감소($p<0.05$)하였다.

3) 시험제품 사용 후 두피 각질의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 직후에 유의하게 감소($p<0.05$)하였다.

4) 시험제품 사용 후 모발 뿌리 볼륨 개선을 알아보기 위하여 앞머리 각도(°)의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 직후에 유의하게 증가($p<0.05$)하였다.

5) 시험제품 사용 후 정수리 볼륨의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 직후에 유의하게 증가($p<0.05$)하였다.

6) 시험제품 사용 후 모발 손상(큐티클)의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 2주 후에 유의하게 감소($p<0.05$)하였다.

7) 시험제품 사용 후 두피 진정 효과를 확인하기 위해 붉은기(a*)의 변화를 확인한 결과, 사용 전과 비교하여 사용 2주 후에 유의하게 감소($p<0.05$)하였다.

8) 시험제품에 대한 의뢰사 요청 설문 조사 결과, 샴푸 사용 후 두피에 유분이 줄어든 것 같다', '샴푸 사용 후 모발 및 두피의 열감이 개선된 것 같다', '샴푸 사용 후 모발 및 두피의 가려움이 덜해진 것 같다', 샴푸 사용 후 전반적인 모발 및 두피의 상태가 좋아진 것 같다', '샴푸 사용 후 두피가 건강해져서 탈모 증상 완화에 도움이 되었다'에 대하여 시험대상자의 100.000%, '샴푸 사용 후 모발 빠짐이 덜해지는 것 같다'에 대하여 시험대상자의 95.455%가 보통이상으로 평가하였으며, '귀하가 평소 스트레스를 받을 경우, 두피 및 모발에서 느껴지는 증상을 다음에서 표기해 주세요.' 항목에 대하여 시험대상자의

22.727%가 기름이 많아진다, 54.545%가 탈모가 된다, 36.364%가 두피에 열감이 느껴진다, 두피가 건조하고 가려워진다, 22.727%가 두피가 예민해진다, 9.091%가 기타(없음, 비듬)로 중복 응답하였다.

9) 시험제품에 대한 제품 만족도 설문 조사 결과,

- 제품으로 출시되었을 때 구매의사가 있는가? 항목에 시험대상자의 22.727%가 매우 그렇다, 72.727%가 그렇다, 4.545%가 보통이다라고 응답하였다.
- 구매 의사가 있다면 적정 가격대는? 항목에 시험대상자의 63.636%가 2만원 대, 31.818%가 3만원 대, 4.545%가 4만원 대로 응답하였다.
- 사용해 본 경험에 비추어 타인에게 제품을 권하고 싶은 생각이 있는가? 항목에 시험대상자의 22.727%가 매우 그렇다, 72.727%가 그렇다, 4.545%가 보통이다라고 응답하였다.
- 귀하가 샴푸 외에 모발관리 및 미용을 위해 사용하는 제품이 있다면? 항목에 시험대상자의 13.636%가 린스, 81.818%가 트리트먼트, 13.636%가 헤어젤, 40.909%가 헤어오일, 9.091%가 그 외 사용하는 제품(스프레이, 없음)으로 응답하였다.

10) 시험대상자가 시험제품을 사용하는 기간 동안 특별한 피부 이상반응에 대한 보고는 없었으며, 피부과 전문의에 의한 이학적 검사상에도 이상소견은 관찰되지 않았다.

따라서 시험제품인 “네오리게인 샴푸(NEOREGAIN Shampoo)”는

- 1회 사용으로 두피 유분, 두피 각질, 일시적 모발 뿌리 볼륨, 일시적 정수리 볼륨 개선에 도움,
- 1회 사용으로 두피 세정력(두피 유분, 두피 각질)에 도움을 주는 제품으로 판단된다.
- 2주 사용으로 모발 손상(큐티클), 두피 진정 효과에 도움을 주는 제품으로 판단된다.

참고 문헌

1. Bjarnason B, Flosadóttir E, Fischer T. Objective non-invasive assessment of patch tests with the laser Doppler perfusion scanning technique. *Contact Dermatitis*. 1999;40(5):251-60.
2. Bornmyr S, Svensson H, Lilja B, Sundkvist G. Skin temperature changes and changes in skin blood flow monitored with laser Doppler flowmetry and imaging: a methodological study in normal humans. *Clin Physiol*. 1997;17(1):71-81.
3. Daly CH, Odland GF. Age-related changes in the mechanical properties of human skin. *J Invest Dermatol*. 1979;73(1):84-7.
4. Garrel C, Fontecave M. Nitric oxide: Chemistry and biology. *Analysis of Free Radicals in Biological Systems*. 1995;21-35.
5. Gilchrest BA. Skin aging and photoaging: an overview. *J Am Acad Dermatol*. 1989;21(3 Pt 2):610-3.
6. Hogg N. Pro-oxidant and antioxidant effects of nitric oxide. *Analysis of Free Radicals in Biological Systems*. 1995;37-49.
7. O'Donoghue MN. Cosmetics for the elderly. *Dermatol Clin*. 1991;9(1):29-34.
8. Ramos-e-Silva M, Celem LR, Ramos-e-Silva S, Fucci-da-Costa AP. Anti-aging cosmetics: facts and controversies. *Clin Dermatol*. 2013;31(6):750-8.
9. Rice-Evans CA, Burdon RH. Free radical damage and its control. Elsevier. 1994;28:131-151.

**네오리게인 샴푸(NEOREGAIN Shampoo)의
1회 사용으로 두피 유분, 두피 각질, 일시적 모발 뿌리 볼륨, 일
시적 정수리 볼륨 개선 및 모발 손상(큐티클), 두피 진정 효과에
대한 인체적용시험**

귀하에게 본 인체적용시험에 참여하여 주실 것을 요청 드립니다. 그러나 귀하가 본 시험에 참가하실 것을 결정하시기 전에 시험이 왜 실시되며 무엇을 어떻게 하게 될지 정확하게 이해하시는 것이 중요합니다. 아래의 내용은 시험의 내용과 이 시험에 참여하실 경우의 귀하의 역할 등에 대하여 설명 드리고자 마련된 것입니다. 충분한 시간을 가지고 본 시험대상자 동의 설명서를 읽으시고, 원하신다면 가족이나 다른 사람과 상의하셔도 되며, 또 궁금하신 사항이 있으시면 연구책임자나 다른 담당자에게 문의하신 후 심사숙고 하시어 시험 참여여부를 결정하시기 바랍니다.

1. 인체적용시험의 목적

피엔케이피부임상연구센터(주)에서는 만 29~55세인 여성을 대상으로 지스미메디케어에서 의뢰한 '네오리게인 샴푸(NEOREGAIN Shampoo)'의 인체적용시험을 실시하고자 합니다.

- ① 본 시험의 목적은 만 29~55세인 여성을 대상으로 인체적용시험제품의 개선 효과가 어떠한지를 평가하기 위한 시험입니다.
- ② 이를 위해 각 시험제품을 귀하에게 제공하고, 귀하는 제품을 두피에 사용하게 됩니다.
- ③ 시험에 참여하시게 되면 시험제품의 사용 전, 사용 직후, 사용 2주 후에 시험제품 효능을 평가하게 됩니다.

2. 인체적용 시험 방법

① 인체적용시험 시험대상자 수 및 참여기간

본 시험에 참여하는 시험대상자들은 총 22명입니다. 시험대상자 본인 또는 대리인이 참여 동의서에 서명하고, 시험 참여에 적합하다고 선정되면 정해진 시험 절차를 거쳐 본 시험에 참여하시게 됩니다.

② 시험대상자 선정 및 제외

본 시험은 만 29~55세인 여성을 대상으로 하며, 시험에서 정한 선정조건을 모두 만족하고, 제외조건에 해당사항이 전혀 없는 경우에 시험에 참여하시게 됩니다.

③ 시험제품

1일 1회 적당량 덜어 두피에 골고루 발라 거품을 충분히 낸 뒤 미온수로 깨끗하게 헹궈냅니다.

④ 방문일정

총 2회 방문으로, 첫 방문 시 약 2시간 30분 ~ 3시간, 두 번째 방문 시 약 1시간 ~ 1시간 30분 정도 소요됩니다.

3. 예측 이상반응 및 부작용

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

4. 여성의 경우 적절한 피임방법

본 인체적용 시험의 경우 임신부, 수유부, 혹은 임신 계획이 있거나 아래에서 제시하는 적절한 피임방법 선택에 동의하지 않는 가임여성의 경우에는 인체적용시험에 참여할 수가 없습니다.

- ① 자궁 내 피임장치 : 루프 등
- ② 차단 피임법 : 폐미돔, 질내 살정제 등

5. 인체적용시험 참여에 따른 이익

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

6. 피해 발생 시 보상 및 치료대책

시험기간 중 연구자는 시험대상자의 안전을 최선으로 생각하며 시험 진행을 할 것입니다. 본 시험제품에 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.

시험제품의 사용으로 인하여 부작용이 발생한 경우에도 그 치료 경비는 의뢰기관인 지스미메디케어에서 부담합니다.

7. 인체적용시험 참여 동의 후 철회

본 시험의 참여여부는 귀하의 자발적인 의사에 의해서 결정하는 것입니다. 그리고 여러분이 이 시험에 참가하겠다고 하신 다음이라 하더라도 언제든지 시험 참여를 중단 및 참여의사를 철회할 수 있으며, 또 중단 및 참여의사를 철회한다고 하더라도 인체적용 시험제품과 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.

8. 신분의 비밀보장

본 시험이 진행되면서 얻어진 여러분의 개인 신상에 대한 모든 기록들은 다른 사람에게 알려지지 않도록 보장될 것이며, 시험결과가 출판될 경우에도 여러분의 신상정보는 비밀상태로 유지될 것입니다.

9. 시험대상자 의무 이행사항

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

- ① 인체적용 시험 제품의 사용 및 기타 검사일정을 꼭 지켜셔야 합니다.
- ② 이상반응이 나타나면 즉시 연구책임자 또는 담당자에게 반드시 연락하여 주시고 연구책임자 또는 담당자의 지시에 따라 주시기 바랍니다. 추가로 검사를 더 받을 필요가 있는 경우 내원하여 검사를 받으셔야 합니다.
- ③ 시험제품을 사용하는 동안 다른 제품이나 의약품을 사용하게 될 때에는 사용하기 전에 연구책임자 또는 담당자에게 상세히 보고하여야 합니다.
- ④ 시험대상자는 시험제품 외의 유사한 피부 개선 기능을 표방하고 있는 화장품 및 의약품을 사용하지 않아야 합니다.
- ⑤ 시험대상자는 시험제품을 사용하는 동안에는 일상을 벗어난 일광 노출, 다른 기후 지역으로의 휴가 및 과도한 스트레스를 피해 주십시오.
- ⑥ 본 임상시험과 관련된 일체의 내용(설문, 시험방법, 기기, 내부동선 등)은 본 센터의 Know-how이며 출시 전 제품의 지식재산권 보호를 위하여 비밀을 유지하여 주십시오. 공개 시 민형사상 책임을 질 수 있습니다(촬영금지, SNS등 공개금지).

10. 서명

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

11. 문의사항

본 시험과 관련하여 여러분이 더 알고 싶거나 시험과 관련된 손상이 발생한다면 또는 연구책임자 및 담당자와 의학적인 목적으로 연락이 필요한 경우에는 언제라도 본인이나 법정대리인께서 다음의 담당자와 전화면담이나 상담을 하실 수 있습니다.

	성 명	소 속	전 화
연구책임자	김범준	중앙대학교병원 피부과	02-6925-1501
시험담당자	박종호, 김아름, 이은혜, 장진영, 김효진, 김혜진, 이해나, 황여진, 양지은, 박민아, 임단비, 이수지, 김민서, 전은빈, 임지은, 홍소정, 이하영, 윤민정	피엔케이피부임상연구센터(주)	02-6925-1502 02-6925-1503

피엔케이피부임상연구센터(주)

시험대상자 동의서

네오리게인 샴푸(NEOREGAIN Shampoo)의 1회 사용으로 두피 유분, 두피 각질, 일시적 모발 뿌리 볼륨, 일시적 정수리 볼륨 개선 및 모발 손상(큐티클), 두피 진정 효과에 대한 인체적용시험

본인은 본 인체적용시험의 목적과 구체적인 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 인체적용시험 참여에 따른 혜택, 인체적용연구의 절차와 관련된 신체적, 정신적 손상 및 그로인한 사회적, 경제적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책에 대한 설명서를 받아 보았으며, 연구센터에서 수집하는 개인정보 항목에 대해 책임연구자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 이해하였습니다.

개인정보의 수집 및 이용 동의		
개인정보 수집항목	개인정보 수집 목적	보유/이용기간
이름, 생년월일, 연락처, 주소, 시험 시 촬영한 초상사진 저작물	인체적용시험 참여, 논문 단행본, 정기발행물, 보고서, 방송매체 등에의 사용, 연구데이터로써 영구적 보관 및 학술 목적의 사용(데이터의 개인별 추적 포함) 등	동의 후 5년

개인정보의 수집 및 이용과 관련하여 동의를 거부할 권리가 있습니다, 다만, 동의 거부 시 인체적용시험에 참여가 불가능합니다. 시험대상자: _____ (서명)

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 내용 및 제3자 제공에 대한 설명을 들었습니다.

개인정보의 제3자 제공 동의			
제공받는 자	제공하는 개인정보 항목	제공받는 자의 이용목적	보유/이용기간
지스미메디케어	이름, 생년월일, 연락처, 주소, 시험 시 촬영한 초상사진 저작물	논문 단행본, 정기발행물, 보고서, 방송매체 등을 통한 발표 및 사용, 연구데이터로써 영구적 보관 및 학술 목적의 사용(데이터의 개인별 추적 포함) 등	동의 후 5년

개인정보의 제3자 제공과 관련하여 동의를 거부할 권리가 있습니다, 다만, 동의 거부 시 인체적용시험에 참여가 불가능합니다. 시험대상자: _____ (서명)

이에 본인은 자유의사로 본 인체적용시험에 참여할 것을 동의합니다.

1. 시험대상자/대리인

시험대상자: _____ 서명: _____ 서명일: _____, _____, _____
 대 리 인: _____ 서명: _____ 서명일: _____, _____, _____ 관계: _____
 생년월일: _____년 _____월 _____일(만 _____세)연락처: _____
 주 소: _____

본인은 본 인체적용시험의 개요와 사용 제품의 유효성 및 발생할 수 있는 제품의 부작용에 대해 충분히 설명을 하였으며 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다. 또한 본 인체적용시험 중 연구책임자로서 관리의무를 가지며 인체적용시험의 진행이 시험대상자의 건강에 지장을 초래한다고 판단될 시 즉시 시험을 중지할 의무를 가집니다.

2. 연구 책임자/시험 담당자

성 명: _____ 서명: _____ 서명일: _____, _____, _____

피엔케이피부임상연구센터(주)

Appendix 3. 시험대상자 정보

시험대상자 식별 코드	이름	생년월일	나이 (만)	두피 타입	성별
20D16-SM1-01	RHA	1974-01-16	46	중성	여
20D16-SM1-02	KSJ	1974-05-10	46	지성	여
20D16-SM1-03	KMH	1969-01-25	51	중건성	여
20D16-SM1-04	HJH	1972-03-23	48	중성	여
20D16-SM1-05	KSO	1966-10-07	54	건성	여
20D16-SM1-06	CHY	1977-08-17	43	건성	여
20D16-SM1-07	BYS	1967-01-20	53	건성	여
20D16-SM1-08	OYE	1983-03-01	37	중지성	여
20D16-SM1-09	OKE	1983-03-01	37	중지성	여
20D16-SM1-10	CBJ	1977-10-15	43	중성	여
20D16-SM1-11	LJH	1974-05-16	46	중지성	여
20D16-SM1-12	CSK	1972-09-04	48	지성	여
20D16-SM1-13	PHJ	1976-08-15	44	건성	여
20D16-SM1-14	PKM	1979-07-14	41	중지성	여
20D16-SM1-15	KSJ	1971-02-04	49	중성	여
20D16-SM1-16	LHW	1966-05-23	54	건성	여
20D16-SM1-17	LBN	1965-04-15	55	건성	여
20D16-SM1-18	HEJ	1973-11-12	47	중지성	여
20D16-SM1-19	YMJ	1975-08-20	45	지성	여
20D16-SM1-20	KHN	1969-11-18	51	중건성	여
20D16-SM1-21	TSM	1976-06-01	44	중건성	여
20D16-SM1-22	PCO	1977-07-25	43	중지성	여

Appendix 4. 두피 유분 측정결과(g/m²h)

시험대상자 식별 코드	사용 전	사용 직후
20D16-SM1-01	87	10
20D16-SM1-02	123	47
20D16-SM1-03	45	42
20D16-SM1-04	48	23
20D16-SM1-05	182	58
20D16-SM1-06	247	9
20D16-SM1-07	180	77
20D16-SM1-08	234	20
20D16-SM1-09	367	247
20D16-SM1-10	154	96
20D16-SM1-11	73	4
20D16-SM1-12	24	2
20D16-SM1-13	68	17
20D16-SM1-14	105	30
20D16-SM1-15	49	15
20D16-SM1-16	449	199
20D16-SM1-17	44	5
20D16-SM1-18	133	2
20D16-SM1-19	279	0
20D16-SM1-20	364	4
20D16-SM1-21	192	86
20D16-SM1-22	249	6

Appendix 5. 두피 각질 측정결과(%)

시험대상자 식별 코드	사용 전	사용 직후
20D16-SM1-01	21.790	17.830
20D16-SM1-02	17.500	9.860
20D16-SM1-03	17.530	14.790
20D16-SM1-04	18.430	15.750
20D16-SM1-05	27.300	22.280
20D16-SM1-06	24.410	20.550
20D16-SM1-07	23.670	19.620
20D16-SM1-08	22.640	15.620
20D16-SM1-09	17.670	15.760
20D16-SM1-10	24.260	17.200
20D16-SM1-11	19.440	10.470
20D16-SM1-12	23.020	12.080
20D16-SM1-13	19.070	9.690
20D16-SM1-14	21.860	20.100
20D16-SM1-15	19.390	17.890
20D16-SM1-16	24.860	11.930
20D16-SM1-17	27.700	19.390
20D16-SM1-18	24.030	16.360
20D16-SM1-19	25.740	22.140
20D16-SM1-20	25.410	20.200
20D16-SM1-21	24.000	18.720
20D16-SM1-22	23.060	17.110

Appendix 6. 모발 뿌리 볼륨 측정결과(각도(°))

시험대상자 식별 코드	사용 전	사용 직후
20D16-SM1-01	24.109	26.623
20D16-SM1-02	23.764	27.528
20D16-SM1-03	19.069	22.622
20D16-SM1-04	19.044	22.721
20D16-SM1-05	20.398	22.955
20D16-SM1-06	22.193	24.919
20D16-SM1-07	24.177	30.064
20D16-SM1-08	30.679	35.831
20D16-SM1-09	28.461	33.853
20D16-SM1-10	27.350	30.157
20D16-SM1-11	31.796	35.436
20D16-SM1-12	26.636	29.298
20D16-SM1-13	20.490	18.954
20D16-SM1-14	25.303	29.843
20D16-SM1-15	17.029	18.572
20D16-SM1-16	21.421	24.179
20D16-SM1-17	26.060	28.531
20D16-SM1-18	22.929	26.775
20D16-SM1-19	27.987	32.020
20D16-SM1-20	30.346	35.606
20D16-SM1-21	21.925	23.764
20D16-SM1-22	21.801	26.565

Appendix 7. 정수리 볼륨 측정결과(Pixel)

시험대상자 식별 코드	사용 전	사용 직후
20D16-SM1-01	664	682
20D16-SM1-02	688	706
20D16-SM1-03	650	654
20D16-SM1-04	646	658
20D16-SM1-05	678	728
20D16-SM1-06	704	754
20D16-SM1-07	734	738
20D16-SM1-08	624	642
20D16-SM1-09	654	740
20D16-SM1-10	622	628
20D16-SM1-11	680	692
20D16-SM1-12	698	620
20D16-SM1-13	556	598
20D16-SM1-14	682	696
20D16-SM1-15	684	684
20D16-SM1-16	664	714
20D16-SM1-17	654	678
20D16-SM1-18	652	670
20D16-SM1-19	686	706
20D16-SM1-20	600	602
20D16-SM1-21	608	646
20D16-SM1-22	648	680

Appendix 8. 모발 손상(큐티클) 측정결과(R3)

시험대상자 식별 코드	사용 전	사용 2주 후
20D16-SM1-01	0.260	0.270
20D16-SM1-02	0.450	0.300
20D16-SM1-03	0.400	0.280
20D16-SM1-04	0.330	0.200
20D16-SM1-05	0.350	0.250
20D16-SM1-06	0.330	0.210
20D16-SM1-07	0.460	0.210
20D16-SM1-08	0.370	0.230
20D16-SM1-09	0.260	0.180
20D16-SM1-10	0.320	0.220
20D16-SM1-11	0.270	0.210
20D16-SM1-12	0.380	0.360
20D16-SM1-13	0.320	0.300
20D16-SM1-14	0.380	0.320
20D16-SM1-15	0.500	0.230
20D16-SM1-16	0.390	0.320
20D16-SM1-17	0.400	0.400
20D16-SM1-18	0.390	0.220
20D16-SM1-19	0.400	0.240
20D16-SM1-20	0.310	0.290
20D16-SM1-21	0.230	0.250
20D16-SM1-22	0.280	0.350

Appendix 9. 두피 진정 측정결과(a*)

시험대상자 식별 코드	사용 전	사용 2주 후
20D16-SM1-01	14.612	13.327
20D16-SM1-02	7.385	6.369
20D16-SM1-03	18.990	17.080
20D16-SM1-04	12.128	10.443
20D16-SM1-05	9.415	7.112
20D16-SM1-06	14.021	12.520
20D16-SM1-07	14.911	10.542
20D16-SM1-08	13.424	12.106
20D16-SM1-09	20.392	15.911
20D16-SM1-10	16.059	13.308
20D16-SM1-11	18.383	15.171
20D16-SM1-12	9.144	6.485
20D16-SM1-13	7.867	6.339
20D16-SM1-14	10.954	8.644
20D16-SM1-15	11.880	10.308
20D16-SM1-16	16.162	14.614
20D16-SM1-17	11.335	10.956
20D16-SM1-18	14.020	13.189
20D16-SM1-19	18.925	19.274
20D16-SM1-20	11.588	10.005
20D16-SM1-21	13.683	10.235
20D16-SM1-22	17.507	14.044

Appendix 10. 의뢰기관 요청 설문조사 결과

설문 항목(주관적 유효성 평가)	답변
1. 샴푸 사용 후 모발 빠짐이 덜해지는 것 같다.	1) 매우 그렇다 2) 그렇다 3) 보통이다 4) 전혀 그렇지 않다 5) 잘 모르겠다
2. 샴푸 사용 후 두피에 유분이 줄어든 것 같다.	
3. 샴푸 사용 후 모발 및 두피의 열감이 개선된 것 같다.	
4. 샴푸 사용 후 모발 및 두피의 가려움이 덜해진 것 같다.	
5. 샴푸 사용 후 전반적인 모발 및 두피의 상태가 좋아진 것 같다.	
6. 샴푸 사용 후 두피가 건강해져서 탈모 증상 완화에 도움이 되었다.	1)기름이 많아진다 2)탈모가 된다 3)두피에 열감이 느껴진다 4)두피가 건조하고 가려워진다 5)두피가 예민해진다 6)기타 ()
7. 귀하가 평소 스트레스를 받을 경우, 두피 및 모발에서 느껴지는 증상을 다음에서 표기해 주세요(복수응답 가능)	

시험대상자 식별 코드	Q1	Q2	Q3	Q4
20D16-SM1-01	3	2	3	2
20D16-SM1-02	2	2	1	2
20D16-SM1-03	2	2	2	2
20D16-SM1-04	1	1	1	1
20D16-SM1-05	2	2	2	2
20D16-SM1-06	2	1	1	1
20D16-SM1-07	2	2	2	1
20D16-SM1-08	1	2	1	1
20D16-SM1-09	1	1	1	1
20D16-SM1-10	2	2	2	2
20D16-SM1-11	2	2	2	2
20D16-SM1-12	3	2	2	2
20D16-SM1-13	2	2	2	2
20D16-SM1-14	4	2	2	3
20D16-SM1-15	2	2	3	3
20D16-SM1-16	2	3	2	2
20D16-SM1-17	1	2	2	2
20D16-SM1-18	2	2	3	2
20D16-SM1-19	3	2	2	2
20D16-SM1-20	2	2	2	1
20D16-SM1-21	1	2	2	1
20D16-SM1-22	1	1	2	1

시험대상자 식별 코드	Q5	Q6	Q7
20D16-SM1-01	2	2	5
20D16-SM1-02	1	2	4
20D16-SM1-03	2	2	5
20D16-SM1-04	1	1	6(없음)
20D16-SM1-05	2	2	2
20D16-SM1-06	2	1	3,4
20D16-SM1-07	2	2	3
20D16-SM1-08	1	1	1, 2, 3, 4, 5
20D16-SM1-09	1	1	1, 2, 4
20D16-SM1-10	2	2	2
20D16-SM1-11	2	2	2, 3, 5
20D16-SM1-12	2	3	3
20D16-SM1-13	2	2	2, 3
20D16-SM1-14	3	3	2, 5
20D16-SM1-15	2	2	4
20D16-SM1-16	2	2	2, 4
20D16-SM1-17	2	1	2
20D16-SM1-18	2	2	1
20D16-SM1-19	1	2	1, 2, 3, 6(비듬)
20D16-SM1-20	2	2	2, 3, 4
20D16-SM1-21	1	1	2, 4
20D16-SM1-22	1	1	1

설문 항목(제품 만족도)	답변
1. 제품으로 출시되었을 때 구매 의사가 있는가?	1) 매우 그렇다 2) 그렇다 3) 보통이다 4) 전혀 그렇지 않다 5) 잘 모르겠다
2. 구매 의사가 있다면 적정 가격대는?	1) 2 만원대 2) 3 만원대 3) 4 만원대 4) 5 만원대 5) 6 만원대
3. 사용해 본 경험에 비추어 타인에게 제품을 권하고 싶은 생각이 있는가?	1) 매우 그렇다 2) 그렇다 3) 보통이다 4) 전혀 그렇지 않다 5) 잘 모르겠다
4. 귀하가 샴푸 외에 모발관리 및 미용을 위해 사용하는 제품이 있다면?(복수응답 가능)	1) 린스 2) 트리트먼트 3) 헤어젤 4) 헤어오일 5) 헤어영양크림 6) 그 외 사용하는 제품()

시험대상자 식별 코드	Q1	Q2	Q3	Q4
20D16-SM1-01	2	1	2	2, 4
20D16-SM1-02	2	2	2	2, 4
20D16-SM1-03	2	2	2	2
20D16-SM1-04	1	2	1	1
20D16-SM1-05	2	1	2	2
20D16-SM1-06	2	1	2	2
20D16-SM1-07	1	1	1	2
20D16-SM1-08	1	1	1	2, 4
20D16-SM1-09	2	1	2	2, 4
20D16-SM1-10	2	1	2	2, 4
20D16-SM1-11	2	3	2	2, 4, 6(스프레이)
20D16-SM1-12	2	2	2	2
20D16-SM1-13	2	2	2	1, 3
20D16-SM1-14	3	1	3	2, 4
20D16-SM1-15	2	1	2	2, 4
20D16-SM1-16	2	2	2	2, 3, 4
20D16-SM1-17	2	1	2	2
20D16-SM1-18	2	1	2	6(없음)
20D16-SM1-19	2	1	2	2, 3
20D16-SM1-20	2	1	2	1
20D16-SM1-21	1	2	1	2
20D16-SM1-22	1	1	1	2

Appendix 11. 제품 기호도 설문 조사결과

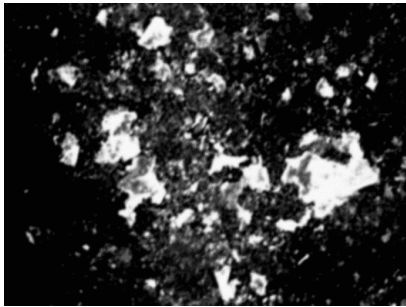
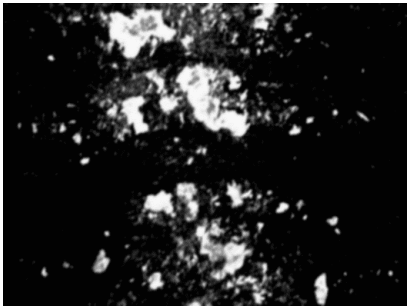
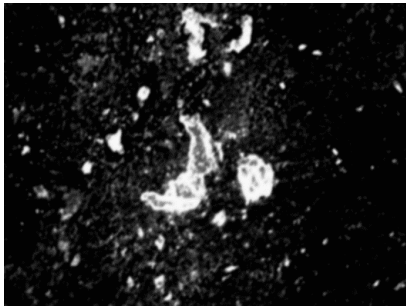
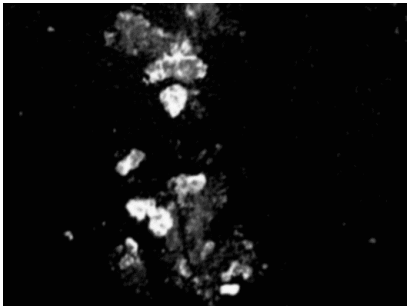
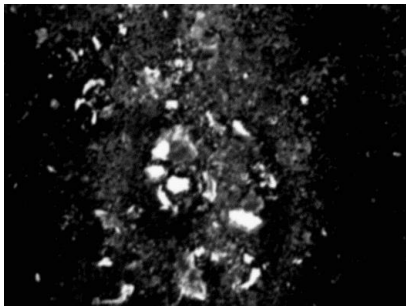
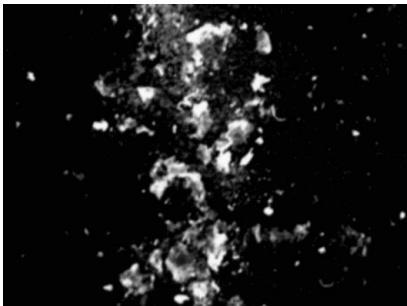
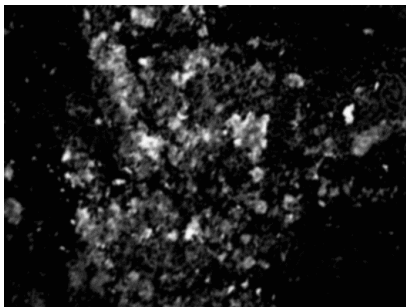
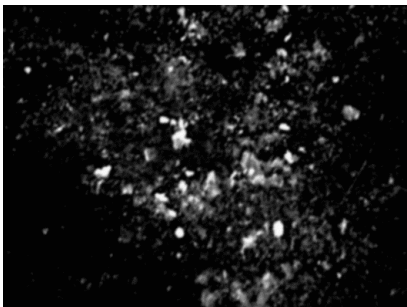
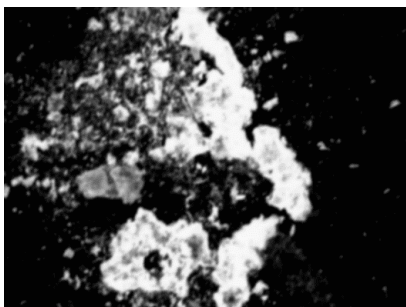
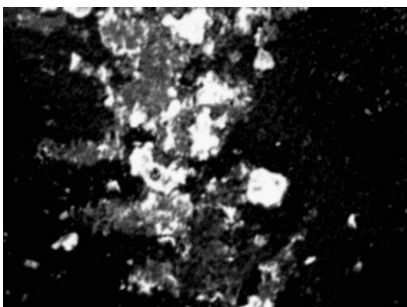
시험대상자 식별 코드	두피 촉촉함	모발 매끄러움	거품력	세정력	향	전반적 사용감
20D16-SM1-01	2	3	3	3	3	3
20D16-SM1-02	4	4	4	4	2	4
20D16-SM1-03	3	3	3	4	3	4
20D16-SM1-04	4	4	3	4	3	4
20D16-SM1-05	3	3	4	4	3	3
20D16-SM1-06	3	4	3	3	3	3
20D16-SM1-07	3	4	4	4	4	4
20D16-SM1-08	4	4	3	4	4	4
20D16-SM1-09	3	3	3	4	3	3
20D16-SM1-10	3	3	4	3	3	3
20D16-SM1-11	3	3	3	3	3	3
20D16-SM1-12	3	2	3	3	2	3
20D16-SM1-13	3	4	4	4	2	3
20D16-SM1-14	3	2	3	2	2	3
20D16-SM1-15	3	3	4	4	4	3
20D16-SM1-16	3	3	2	3	2	3
20D16-SM1-17	3	3	4	3	4	3
20D16-SM1-18	3	3	4	3	2	3
20D16-SM1-19	3	4	3	3	4	3
20D16-SM1-20	3	3	4	3	3	3
20D16-SM1-21	4	4	3	4	3	4
20D16-SM1-22	4	4	3	4	4	4

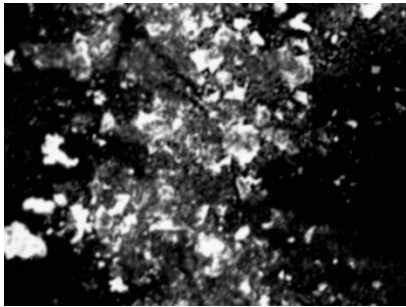
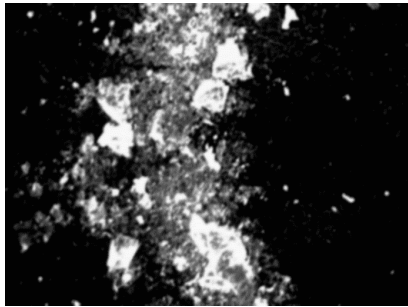
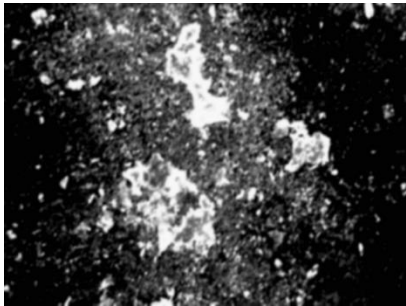
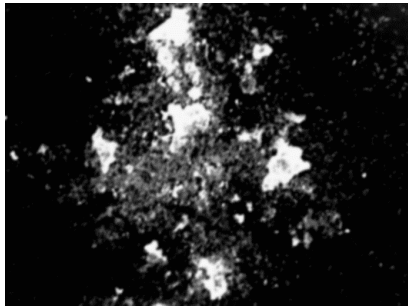
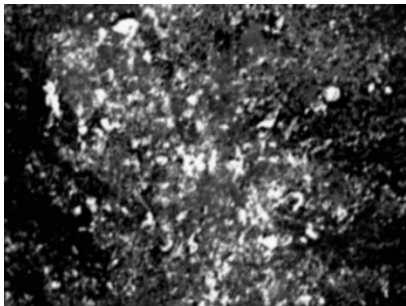
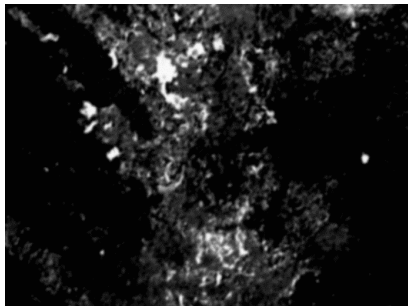
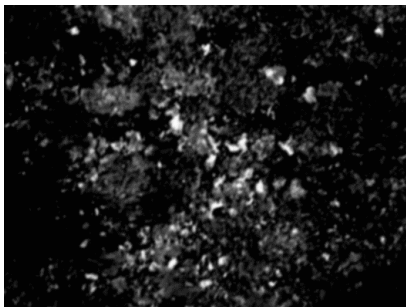
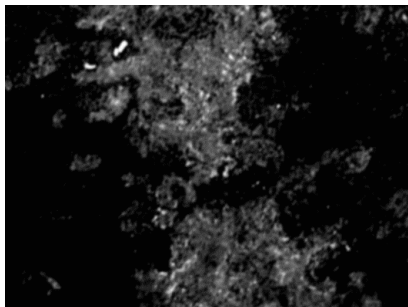
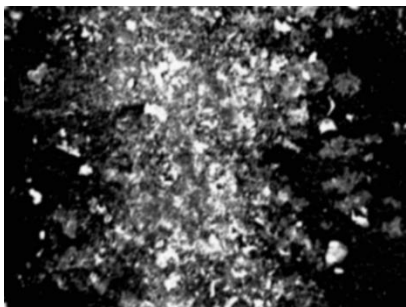
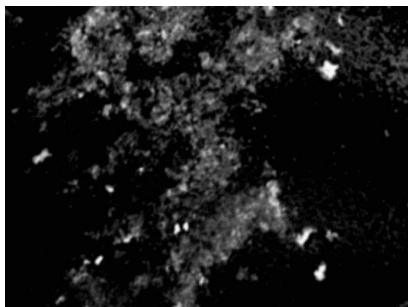
*4: 아주 좋음, 3: 좋음, 2: 보통, 1: 나쁨, 0: 아주 나쁨

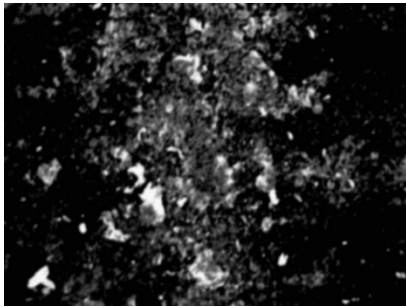
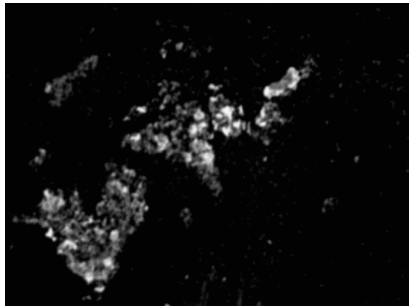
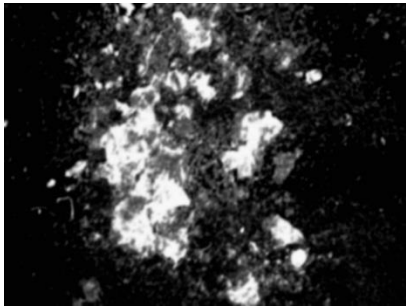
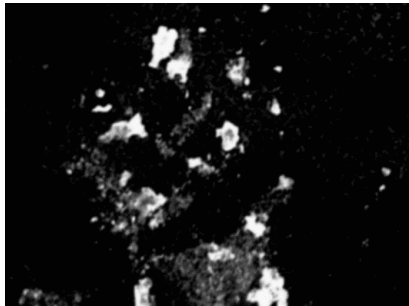
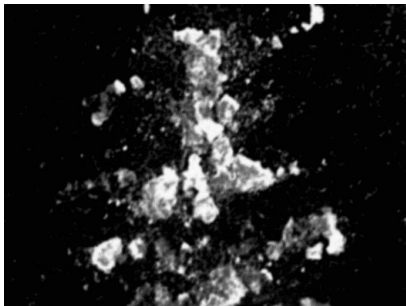
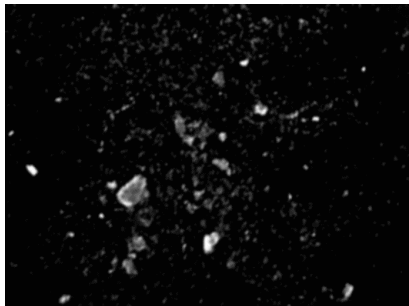
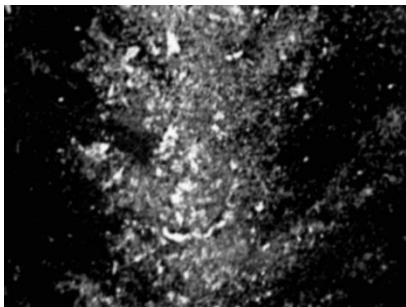
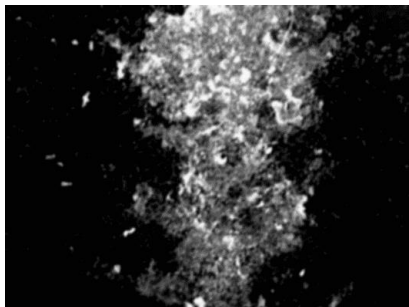
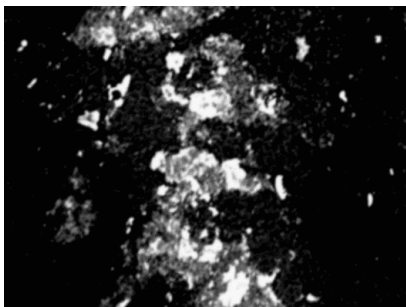
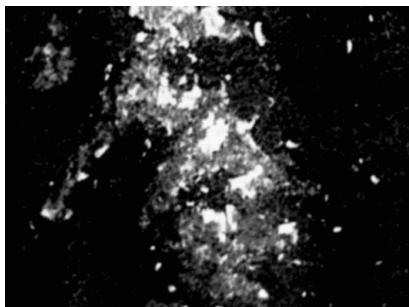
Appendix 12. 시험제품 전성분

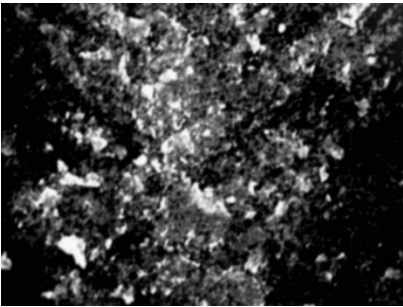
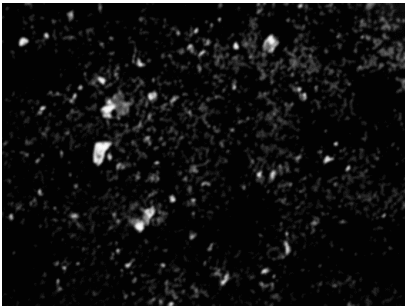
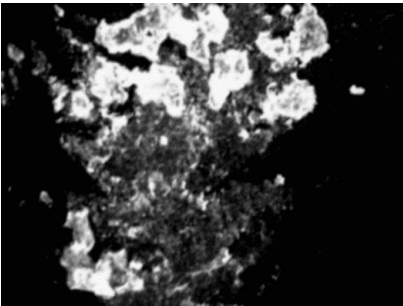
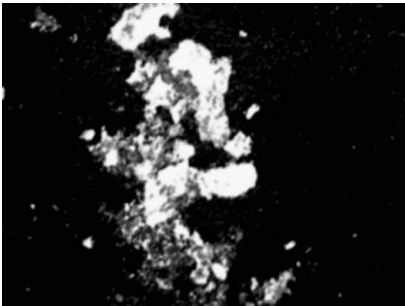
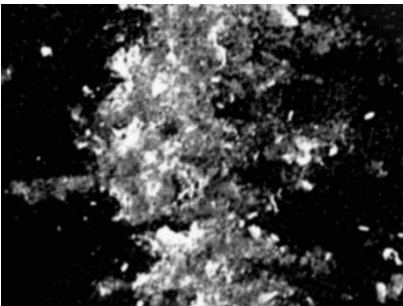
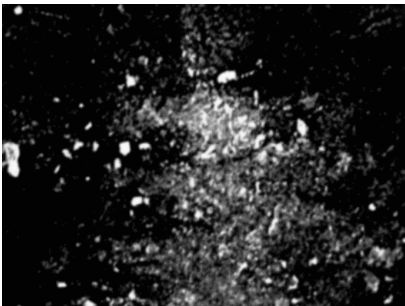
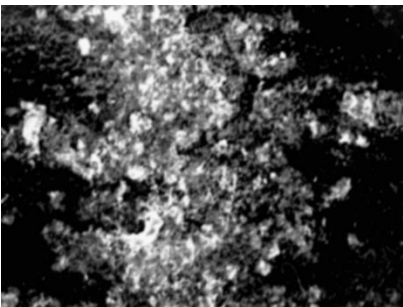
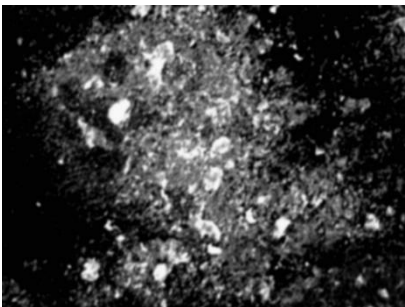
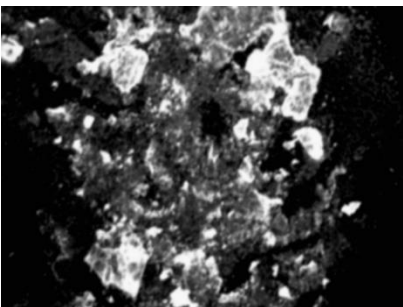
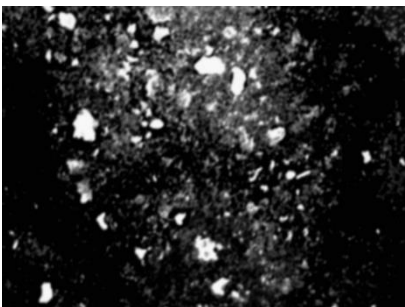
정제수, 소듐C14-16올레핀설포네이트, 라우릴하이드록시설테인, 라우릴글루코사이드, 에보디아열매 추출물, 포스콜리뿌리추출물, 녹차추출물, 하수오뿌리추출물, 고삼뿌리추출물, 붉나무추출물, 병풀추출물, 검정콩추출물, 초피나무열매추출물, 후추씨추출물, 구아하이드록시프로필트라이모늄클로라이드, 폴리쿼터늄-22, 판테놀, 나이아신아마이드, 살리실릭애씨드, 징크피리치온, 세틸알코올, 소듐클로라이드, 다이소듐이디티에이, 시트릭애씨드, 알지닌, 트라이하이드록시스테아린, 멘톨, 말토덱스트린, 징크클로라이드, 테트라데센, 헥사데센, 아모다이메티콘, 세트리모늄클로라이드, 트라이데세스-3, 트라이데세스-15, 아세트릭애씨드, 소듐설페이트, 소듐폴리나프탈렌설포네이트, 다이프로필렌글라이콜, 하이드록시아세트페논, 카프릴릴글라이콜, 다이포타슘글리시리제이트, 부틸렌글라이콜, 1,2-헥산다이올, 향료

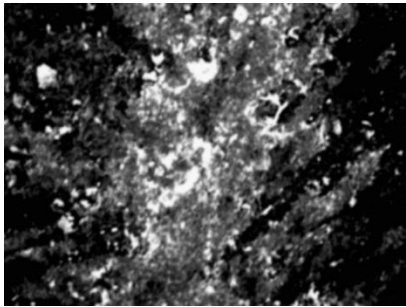
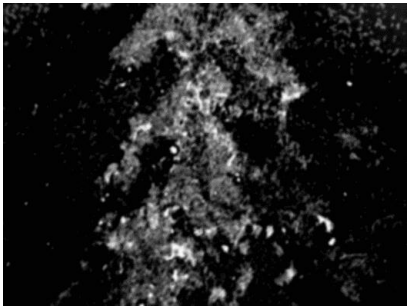
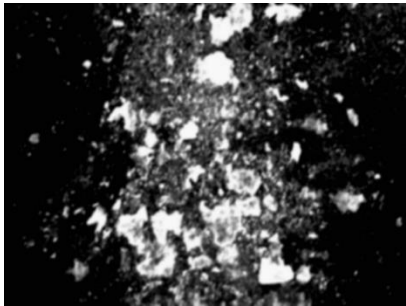
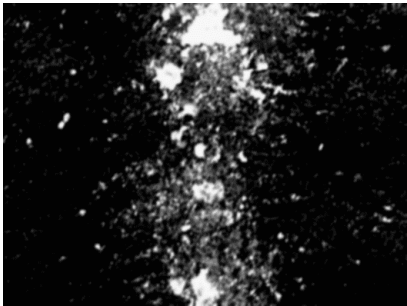
Appendix 13. 두피 각질 사진자료 (Visioscan VC98)

	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -01		
20D16 -SM1 -02		
20D16 -SM1 -03		
20D16 -SM1 -04		
20D16 -SM1 -05		









	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -06		
20D16 -SM1 -07		
20D16 -SM1 -08		
20D16 -SM1 -09		
20D16 -SM1 -10		









	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -11		
20D16 -SM1 -12		
20D16 -SM1 -13		
20D16 -SM1 -14		
20D16 -SM1 -15		









	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -16		
20D16 -SM1 -17		
20D16 -SM1 -18		
20D16 -SM1 -19		
20D16 -SM1 -20		









	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -21		
20D16 -SM1 -22		


Appendix 14. 모발 뿌리 볼륨 사진자료 (DSLR)

	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -01		
20D16 -SM1 -02		
20D16 -SM1 -03		
20D16 -SM1 -04		

	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -05		
20D16 -SM1 -06		
20D16 -SM1 -07		
20D16 -SM1 -08		

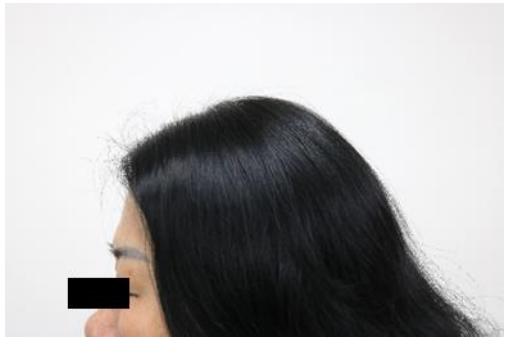









	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -09		
20D16 -SM1 -10		
20D16 -SM1 -11		
20D16 -SM1 -12		











	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -13		
20D16 -SM1 -14		
20D16 -SM1 -15		
20D16 -SM1 -16		






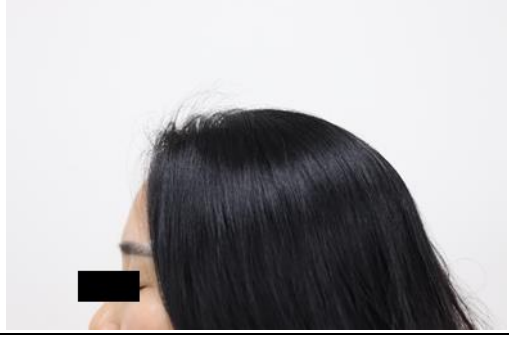




	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -17		
20D16 -SM1 -18		
20D16 -SM1 -19		
20D16 -SM1 -20		



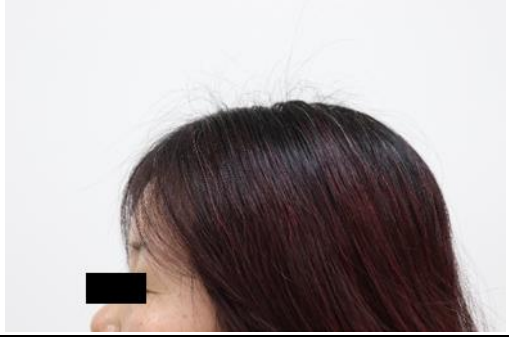
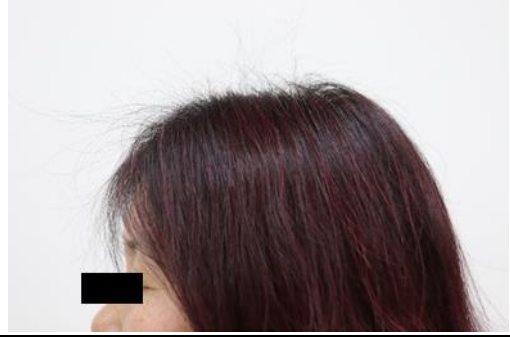
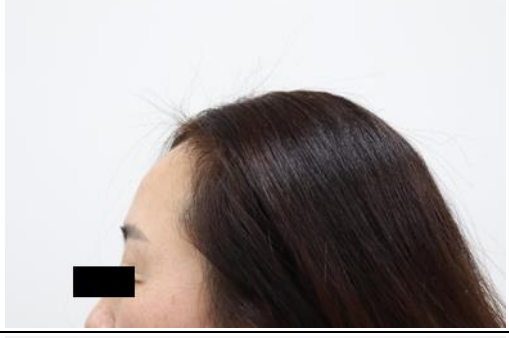





	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -21		
20D16 -SM1 -22		

Appendix 15. 정수리 볼륨 사진자료 (DSLR)

	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -01		
20D16 -SM1 -02		
20D16 -SM1 -03		
20D16 -SM1 -04		
20D16 -SM1 -05		

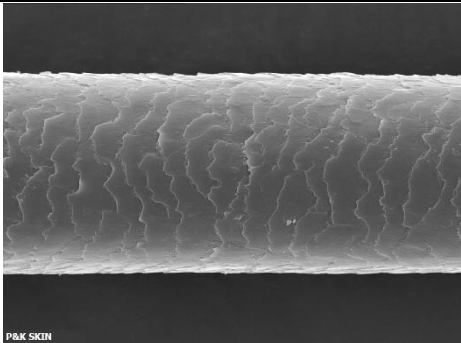
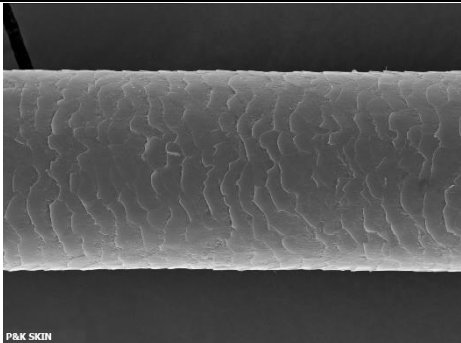
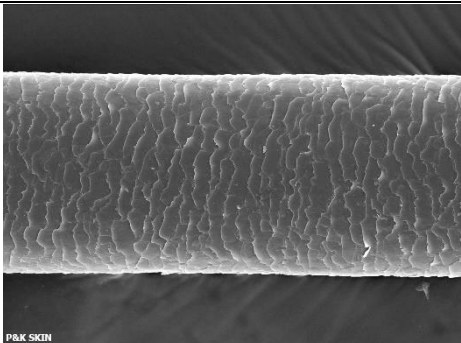
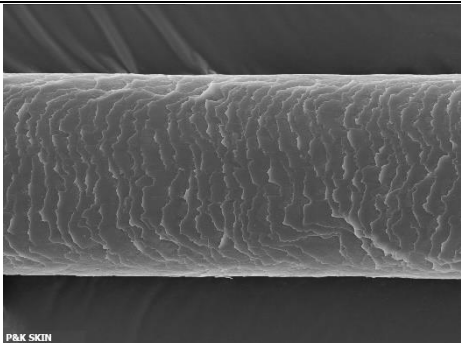
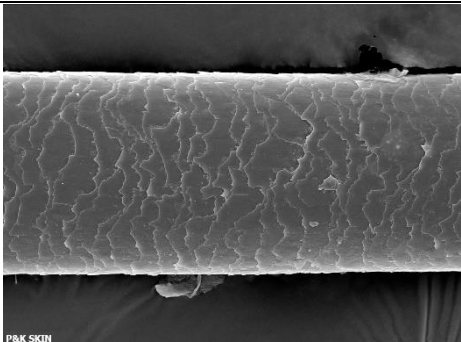
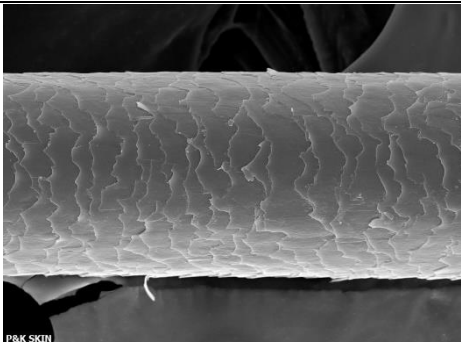
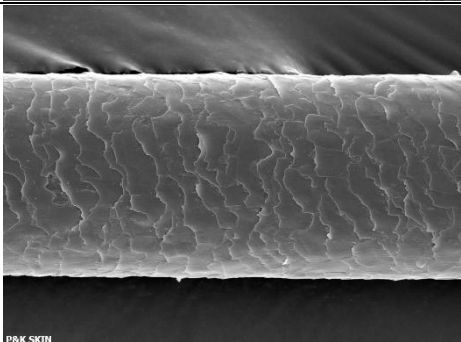
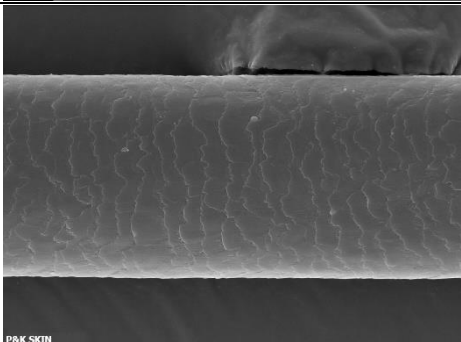
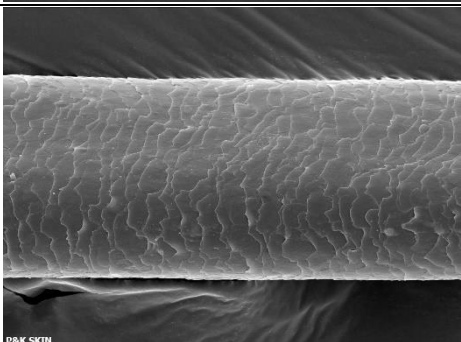
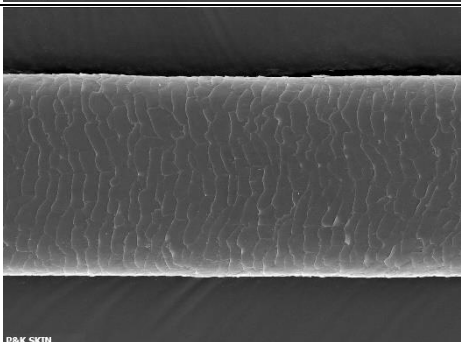
	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -06		
20D16 -SM1 -07		
20D16 -SM1 -08		
20D16 -SM1 -09		
20D16 -SM1 -10		

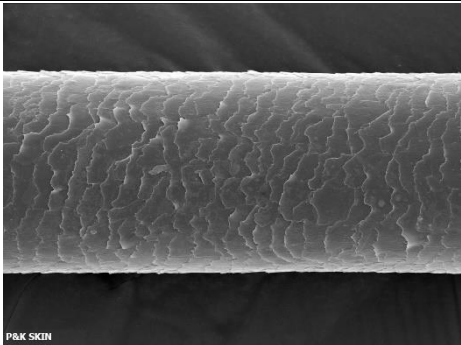
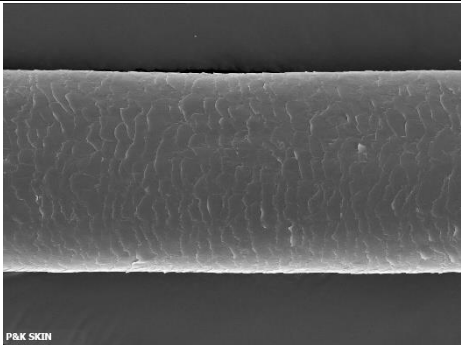
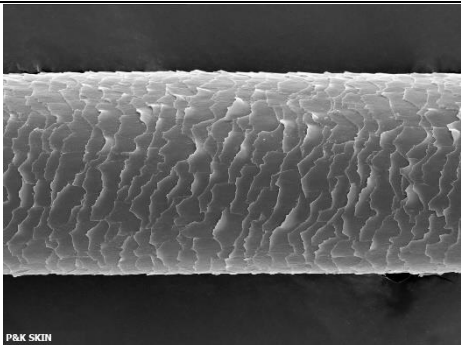
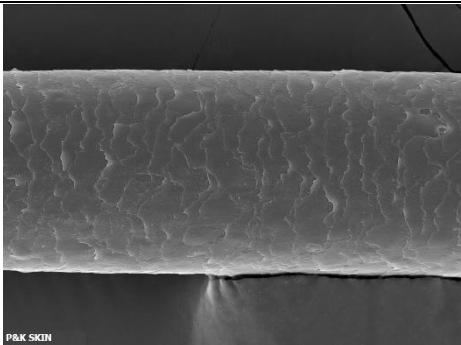
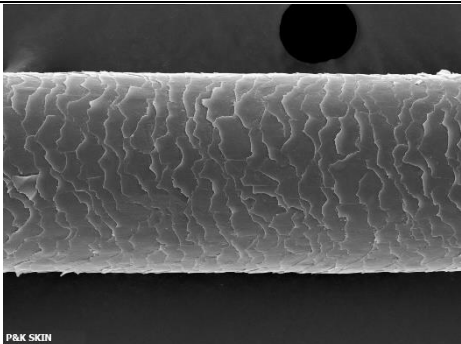
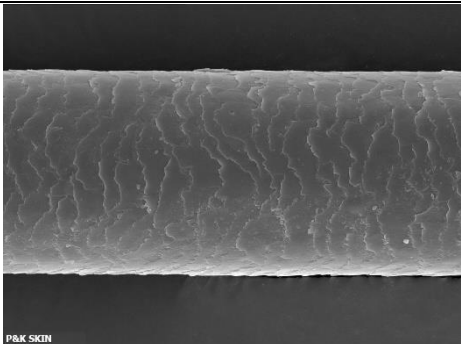
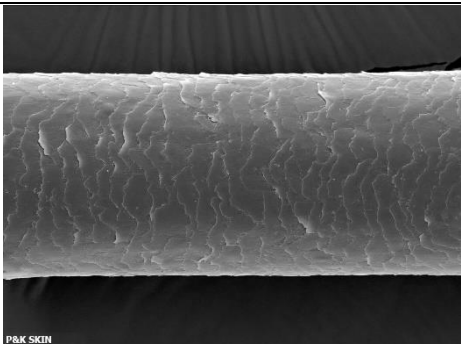
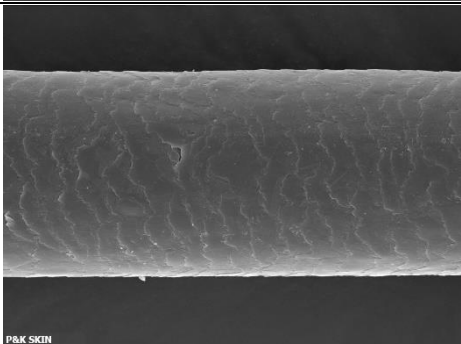
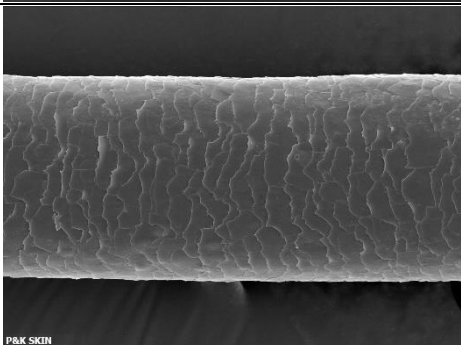
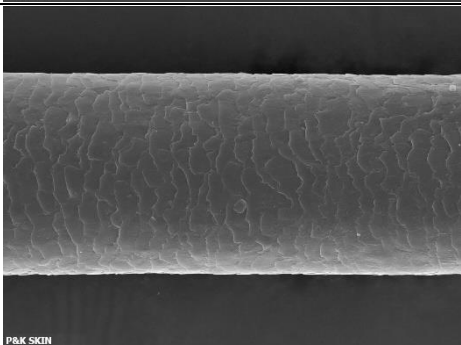
	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -11		
20D16 -SM1 -12		
20D16 -SM1 -13		
20D16 -SM1 -14		
20D16 -SM1 -15		

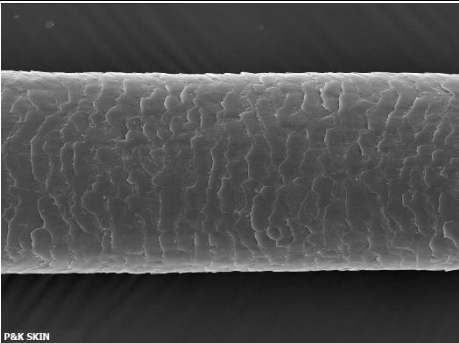
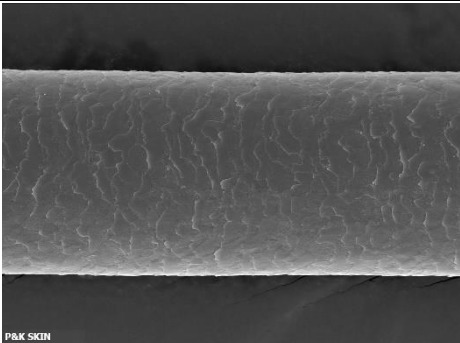
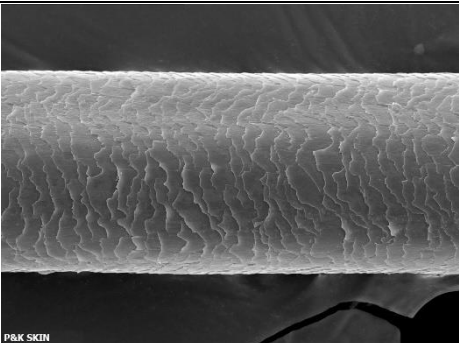
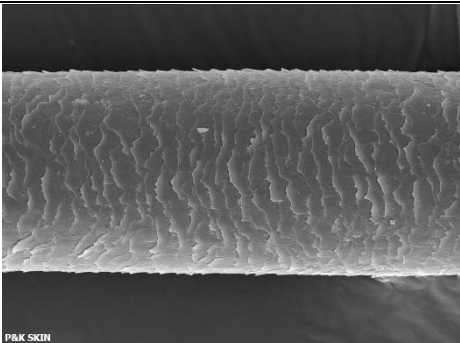
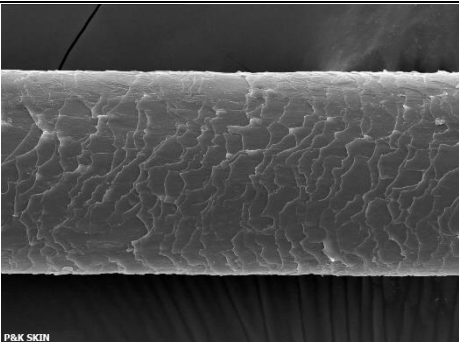
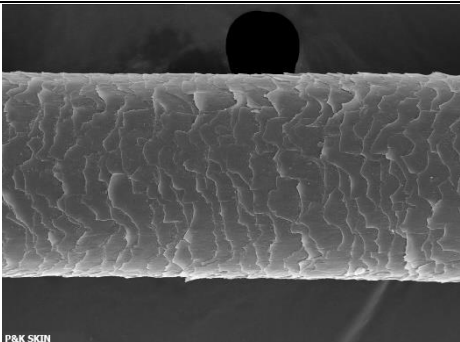
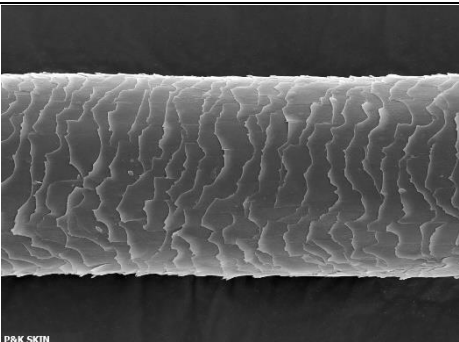
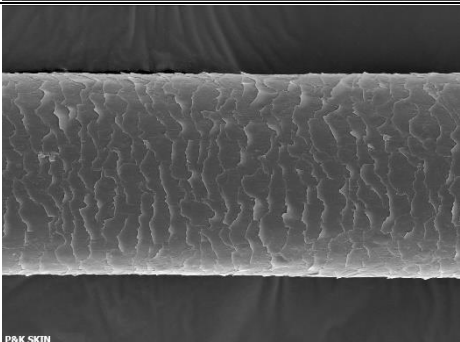
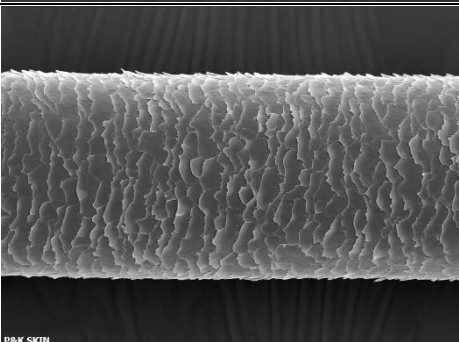
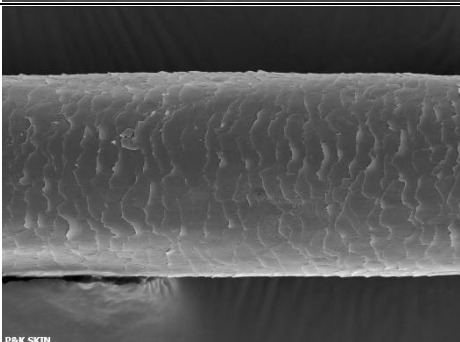
	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -16		
20D16 -SM1 -17		
20D16 -SM1 -18		
20D16 -SM1 -19		
20D16 -SM1 -20		

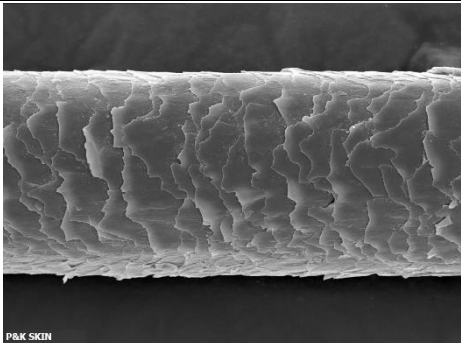
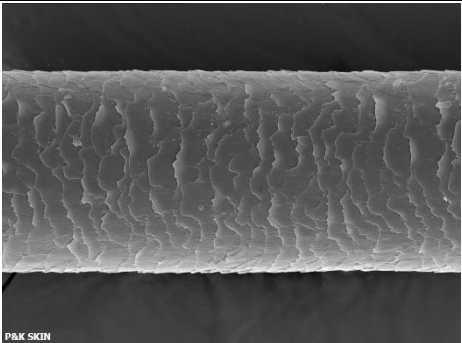
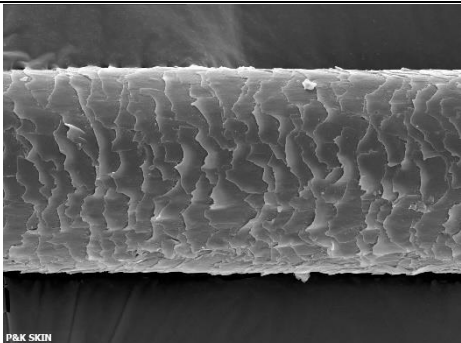
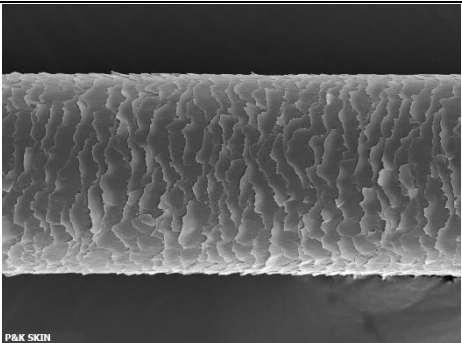
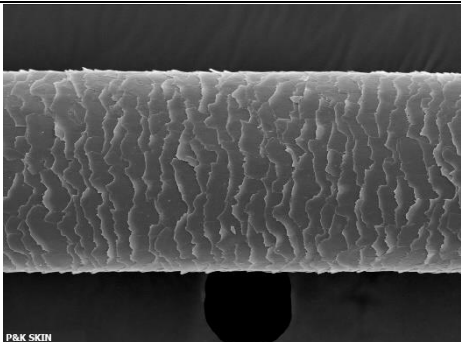
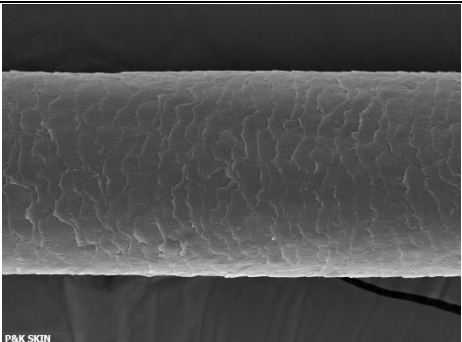
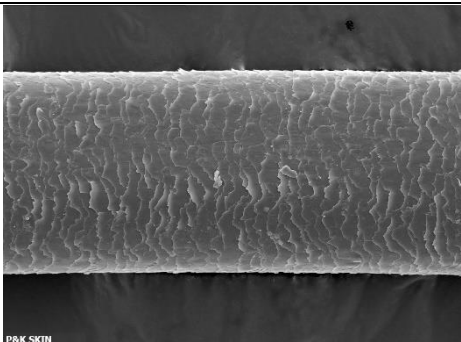
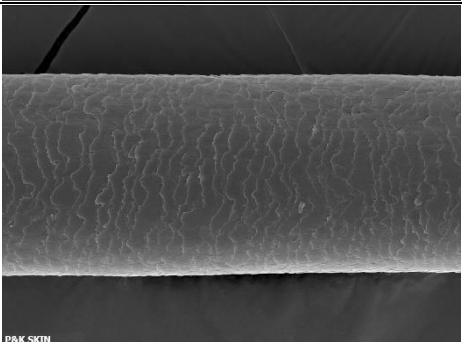
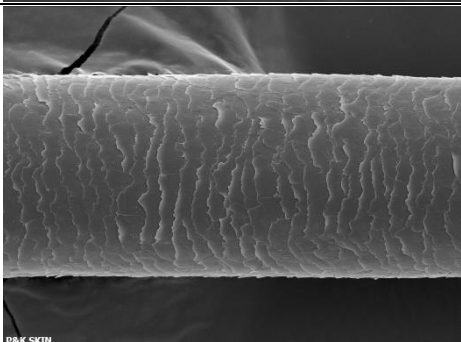
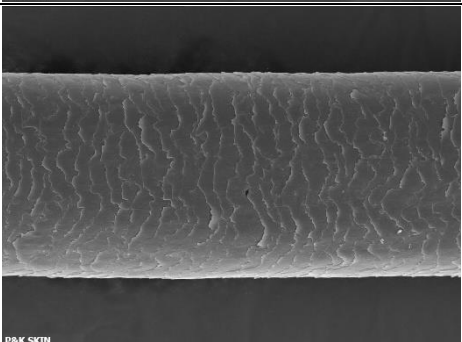
	사용 전	사용 직후
20D16 -SM1 -21		
20D16 -SM1 -22		

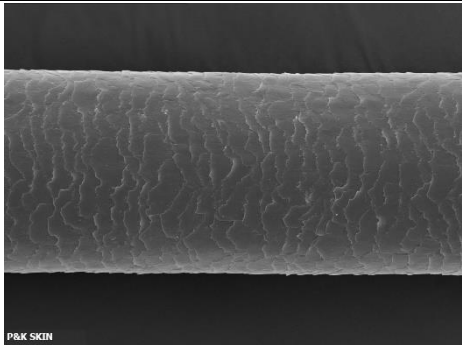
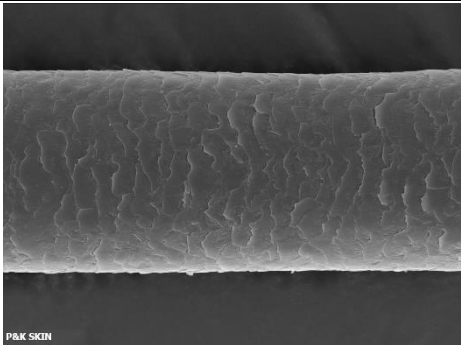
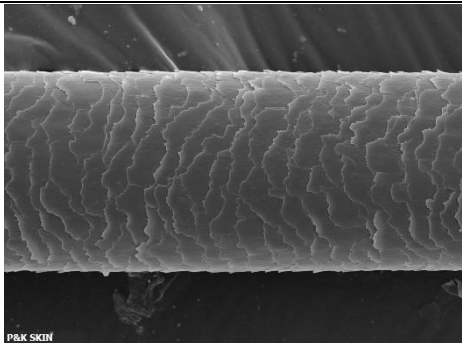
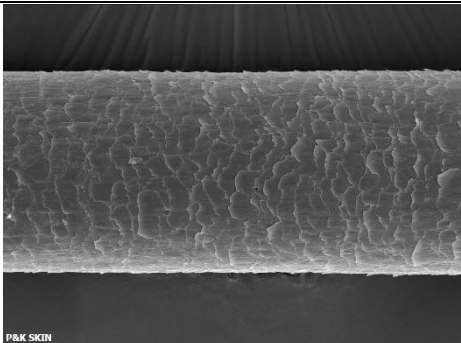
Appendix 16. 모발 손상(큐티클) 사진자료 (Folliscope 5.0)

	사용 전	사용 2주 후
20D16 -SM1 -01		
20D16 -SM1 -02		
20D16 -SM1 -03		
20D16 -SM1 -04		
20D16 -SM1 -05		


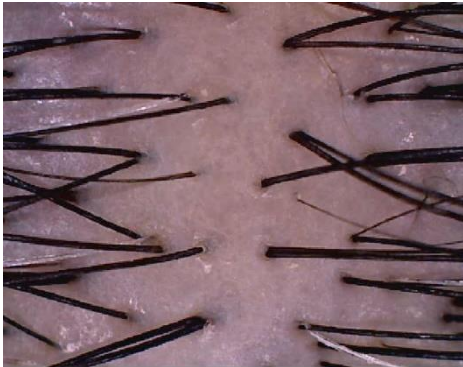



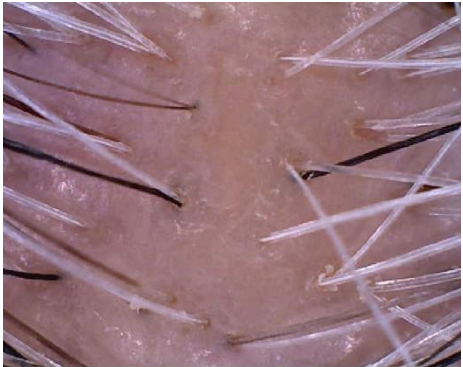


	사용 전	사용 2주 후
20D16 -SM1 -06		
20D16 -SM1 -07		
20D16 -SM1 -08		
20D16 -SM1 -09		
20D16 -SM1 -10		









	사용 전	사용 2주 후
20D16 -SM1 -11		
20D16 -SM1 -12		
20D16 -SM1 -13		
20D16 -SM1 -14		
20D16 -SM1 -15		

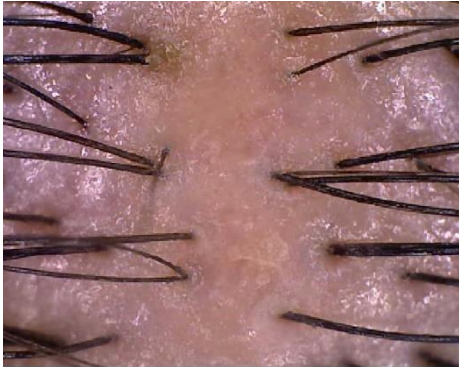

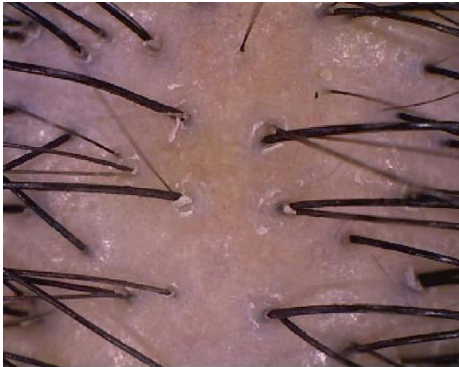





	사용 전	사용 2주 후
20D16 -SM1 -16		
20D16 -SM1 -17		
20D16 -SM1 -18		
20D16 -SM1 -19		
20D16 -SM1 -20		







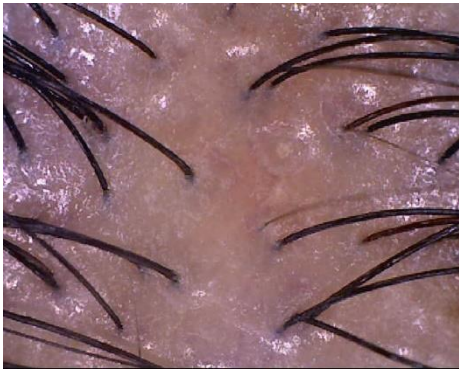
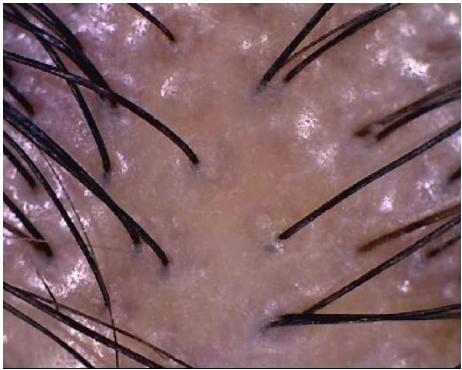
	사용 전	사용 2주 후
20D16 -SM1 -21		
20D16 -SM1 -22		






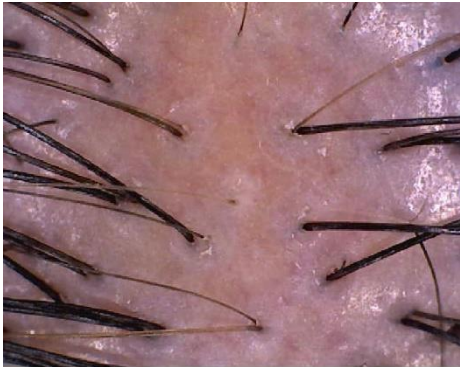


Appendix 17. 두피 진정 사진자료 (Folliscope 5.0)





	사용 전	사용 2주 후
20D16 -SM1 -01		
20D16 -SM1 -02		
20D16 -SM1 -03		
20D16 -SM1 -04		

	사용 전	사용 2주 후
20D16 -SM1 -05		
20D16 -SM1 -06		
20D16 -SM1 -07		
20D16 -SM1 -08		

	사용 전	사용 2주 후
20D16 -SM1 -09		
20D16 -SM1 -10		
20D16 -SM1 -11		
20D16 -SM1 -12		

	사용 전	사용 2주 후
20D16 -SM1 -13		
20D16 -SM1 -14		
20D16 -SM1 -15		
20D16 -SM1 -16		

	사용 전	사용 2주 후
20D16 -SM1 -17		
20D16 -SM1 -18		
20D16 -SM1 -19		
20D16 -SM1 -20		

	사용 전	사용 2주 후
20D16 -SM1 -21		
20D16 -SM1 -22		

연구원 약력

1. 연구책임자

[인적사항]

성명 : 김범준 (金凡峻)

성별 : 남

생년월일 : 1974년 12월 12일

주소 : 서울 강남구 논현동 45-3번지 그린빌라 202호

[학 력]

1998 : 서울삼성병원 내과 서브인턴

1999 : 국립과학수사연구소 서브인턴

2000 : 중앙대학교 의과대학 졸업, 의학사 취득

2003 : 중앙대학교 의과대학, 의학석사 취득

2007 : 중앙대학교 의과대학, 의학박사 취득(피부과학 전공)

[경 력]

2000~ : 의사면허 취득 (면허 번호 71628, 보건복지부)

2000~2001 : 중앙대학교의료원 인턴

2001~2005 : 중앙대학교의료원 레지던트

2005~ : 피부과 전문의 취득 (면허 번호 1486, 보건복지부)

2005~2006 : 서울대학교 병원 피부과 전임의사

2005~2015 : 영국피부과학회지(BJD) 초청 심사위원

미국피부과학회지(JAAD) 심사위원

국제피부과학저널(IJD) 심사위원

2006~2007 : 동국대학교 일산병원 피부과 조교수

2007~2010 : 중앙대학교의료원 피부과 조교수

2007~2015 : 임상 및 실험피부학회지(CED) 초청심사위원

미국피부외과학회지(Dermatologic Surgery) 초청 심사위원

2007~ : 중앙의대지 편집위원

2009~ : Annals of Dermatology, 대한피부과학회지 편집위원

2010~ : Asian Aesthetic Guide 편집위원

2011~2014 : 식품의약품안전청 의료기기 임상전문가 및 자문의

2011~ : 중앙대학교 의료원 피부과 부교수

식품의약품안전처 의료기기위원회 위원

2012 : Aesthetic Asia 2012 국제자문위원

2012~ : Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications 편집위원

2013~2015 : 식품의약품안전처 자체규제 심사위원회 위원

2013~ : 중앙대학교의료원 피부과 교수
 Journal, Dermatology Aspects 편집위원
 농림수산물식품기술기획평가원 평가위원
 보건복지부 한국보건산업진흥원 PM제도 운영위원

2014 : 3rd Eastern Asia Dermatology Congress 조직위원

2014~2016 : 한국연구재단 의약학단 전문위원

2014~ : 중앙대학교 병원 피부과 주임교수
 대한천식알레르기학회 교육위원
 Plastic and Aesthetic Research 편집위원
 Allergy Asthma & Respiratory Disease 편집위원
 International Journal of Dermatology Research and Therapy 편집위원
 식품의약품안전처 중앙약사심의위원회전문가
 식품의약품안전평가원 외부전문가

2015~ : Investigative Dermatology and Venereology Research 편집위원
 Journal of Cosmetology & Trichology 편집위원
 법원행정처 전문심리위원

2016~ : 중앙대학교병원 의생명연구원장
 World Journal of Methodology 편집위원
 Journal of Dermatology and Plastic Surgery 편집위원
 Source Journal of Investigative Dermatology 편집위원
 식품의약품안전처 의료제품분야 산업표준(KS) 전문위원
 의료기기정보기술지원센터 의료기기 이상사례 심의위원회 심의위원
 대한화장품학회지 편집위원
 Current Updates in Dermatology Research 편집위원
 Journal of Case Reports & Imaging 편집위원
 식품의약품안전처 정책자문위원회 위원
 식품의약품안전처 소통자문위원회 위원
 Plastic and Aesthetic Research 조직위원

2017 : 제38차 세계피부외과학회 (ISDS) 조직위원
 제8회 국제미용피부학술대회 (ICAD) 국제과학위원회 위원

2017~ : 식품의약품안전처 의료기기 재평가 전문가 협의회 전문가
 식품의약품안전평가원 의약품 심사자문단
 의료기기정보기술지원센터 의료기기 이상사례심의위원회 심의위원
 Journal of Dermatology & Cosmetology 편집위원

Clinical Dermatology Open Access Journal 편집위원
Allergy Asthma & Respiratory Disease 편집위원
The Scientific Pages of Surgical Dermatology 편집위원
MDfaculty 편집위원

2018 : 2018 아시아 세계미용성형학회 (IMCAS) 조직위원
2018.08~2020.07 식품의약품안전처 중앙약사 심의위원회 전문가
2018.08~2020.07 인과관계조사관 위촉
2018~ : 건강보험분쟁조정위원회 의료자문단 자문위원
Journal of Dermatology Forecast 편집위원
2018.11-2020.10 한국의료기기안전정보원 의료기기 이상사례 심의위원

[수상경력]

2003 : 대한피부연구학회 장학금 수여
2003 : 대한의진균학회 'Novartis Award' 수상
2006 : 한국정보처리학회 심포지엄 최우수 논문상 수상
2007 : 대한피부과학회 'Dr. Paul Janssen Award' 수상
2007 : 영국 캠브리지 국제인명센터(IBC) '2007년 올해의 의학자' 선정
2007 : 대한피부과학회 심포지엄 최우수 포스터상 수상
2008 : 미국피부과학회 장학금 수여
2009 : 중앙대학교 학술연구상 수상
2010 : 문화체육관광부 우수 학술도서 선정 '에스테틱 피부과학'
2011 : 교육과학기술부 한국연구재단 기초연구사업 우수평가자
2011 : 대한천식알레르기학회 청산우수논문상
2012 : 대한피부과학회 동아학술상 수상
중앙대학교 산학협력단 우수교수 표창
2013 : 피부과학(제6판) 교과서 편찬위원회 표창
중앙대학교의료원 학술기여상 수상
BRIC 한국을 빛낸 사람들 등재
2014 : 과학기술진흥유공자 대통령 표창
2015 : 한국과학기술단체총연합회 제25회 과학기술 우수논문상
2016 : 중앙대학교 학술기여상 수상
2016 : 중앙대학교 PR 특별상
2017 : 중앙대학교 학술기여상 수상
2017 : 중앙대학교 우수논문상(내과계) 수상
2018 : 일본 Laser therapy 저널 'Ming-Chien Kao Award' 수상

2018 : BRIC 한국을 빛낸 사람들 등재
 2018 : 중앙대학교 학술기여상 수상
 2018 : 중앙대학교 우수논문상(내과계) 수상
 2018 : 대웅제약 Best Clinical Investigator of NAVOTA®
 2019 : 안국 어준선 학술상 수상

[학회활동]

2000~ : 대한의사협회 홍보위원회 위원
 2001~ : 대한피부과학회 회원
 2001~ : 대한피부연구학회 회원
 2006~ : 미국피부과학회(The American Academy of Dermatology) 회원
 2007~2011 : 대한피부과학회 교육위원회 위원
 2009~ : 대한의진균학회 회원
 대한피부과학회 논문심사위원
 대한피부과학회지 논문심사위원
 2010~2012 : 대한피부과학회 서울지부회 학술이사
 2011~2013 : 대한피부과학회 고시위원회 위원
 대한피부과학회 피부미용사대책위원회 위원
 대한피부과학회 교과서편찬위원회 위원
 2011~2017 : 대한피부과학회 간행위원회 위원
 2011~ : 대한색소학회 이사
 2012~ : 대한탈모치료학회 자문위원
 2013~2015 : 아토피피부염학회 평의원
 2013~ : 대한미용피부외과학회 이사
 2014~2015 : 대한피부과학회 전산정보통신위원회 위원
 대한피부과학회 대외협력위원회 위원
 2014~2016 : 대한모발학회 무임소이사
 한국연구재단 기초연구본부 의약학단 전문위원
 2014~2017 : 대한피부과학회 재정위원회 부간사
 2015~2017 : 대한천식알레르기학회 간행위원회, 법제위원회 위원
 2015~ : 대한피부항노화연구회 기획이사
 2016~2018 : 대한모발학회 홍보이사
 2016~ : 한국피부장벽학회 이사
 2017~ : 대한피부항노화연구회 국제관계이사
 대한피부과학회 피부과 전문의 자격시험 문제출제위원

피부연구학회 대외협력이사
피부연구학회 정보위원회 위원
대한모발학회 홍보이사
2018~ : 한국피부장벽학회 이사
2018~2020 : 대한모발학회 무임소이사

2. 품질책임자

[인적사항]

성명 : 신진희

성별 : 여

생년월일 : 1977년 01월 03일

[학 력]

1995.03 ~ 1999.02 경희대학교 유전공학과 졸업, 이학사

2003.03 ~ 2008.02 아주대학교 의과대학 대학원 졸업, 신경과학 전공, 이학박사

[경 력]

2007. ~ 2012. (주)지엔티파마 중앙연구소, 선임연구원/Project manager

2012. ~ 2015. 삼성서울병원 삼성융합의과학원, 수석연구원/연구교수

2015. ~ 2015. 아주대학교 의과대학 미생물학교실, 연구강사

2016. ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 이사

3. 연구원

[인적사항]

성명 : 박종호

성별 : 남

생년월일 : 1974년 02월 18일

[학 력]

1993.03 ~ 1997.02 단국대학교 식품공학과, 공학사

2000.08 ~ 2002.08 단국대학교 일반대학원 식품화학전공, 공학석사

[경 력]

2005.09 ~ 2010.08 (사)다원식품연구소 연구팀장

2009.08 ~ 2010.01 (주)우엘 연구실장

2010.08 ~ 2015.01 대봉엘에스(주) 천연물소재응용연구소 팀장

2010.11 ~ 2012.10 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

2015.02 ~ 2017.02 단국대학교 창조다산링크사업단 산학협력중점조교수

2017.03 ~ 2017.06 단국대학교 천안캠퍼스 산학협력단 공동기기센터 책임연구원

2017.08 ~ 2019.12 (주)케이씨피부임상연구센터 책임연구원

2020.01 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 수석연구원

[인적사항]

성명 : 김아름

성별 : 여

생년월일 : 1988년 01월 22일

[학 력]

2006.03 ~ 2011.02 대구한의대학교 화장품약리학과, 화장품약리학사

2011.03 ~ 2013.02 서울과학기술대학교 산업대학원 정밀화학 전공, 공학석사

[경 력]

2013.04 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 책임연구원

[인적사항]

성명 : 이은해

성별 : 여

생년월일 : 1987년 02월 07일

[학 력]

2005.03 ~ 2008.08 경상대학교 화학과, 이학사

2008.09 ~ 2010.08 경상대학교 대학원 화학과, 이학석사

[경 력]

2011.11 ~ 2014.02 스킨큐어㈜, 주임

2014.08 ~ 2016.12 지에프씨, 주임

2017.12 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터㈜ 선임연구원

[인적사항]

성명 : 장진영

성별 : 여

생년월일 : 1991년 06월 19일

[학 력]

2012.03 ~ 2016.02 성균관대학교 산업공학과/ 통계학과(복수전공), 공학사

2019.09 ~ 현재 성균관대학교 삼성융합의과학원 임상연구설계평가학과, 석사과정

[경 력]

2016.10 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터㈜ 주임연구원

[인적사항]

성명 : 김효진

성별 : 여

생년월일 : 1992년 10월 25일

[학 력]

2012.03 ~ 2016.02 인천대학교 생명과학과, 이학사

2016.03 ~ 2018.02 인천대학교 생명과학과 식물대사체학 전공, 이학석사

[경 력]

2018.02 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터㈜ 주임연구원

[인적사항]

성명 : 김혜진

성별 : 여

생년월일 : 1994년 03월 24일

[학 력]

2014.03 ~ 2018.02 동덕여자대학교 식품영양학과, 이학사

[경 력]

2018.05 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터㈜ 주임연구원

[인적사항]

성명 : 이해나

성별 : 여

생년월일 : 1992년 04월 21일

[학 력]

2011.03 ~ 2018.02 홍익대학교 바이오화학공학, 공학사

[경 력]

2019.02 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

[인적사항]

성명 : 황여진

성별 : 여

생년월일 : 1994년 09월 07일

[학 력]

2013.03 ~ 2019.08 동국대학교 화공생물공학과, 공학사

[경 력]

2019.03 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

[인적사항]

성명 : 양지은

성별 : 여

생년월일 : 1990년 05월 23일

[학 력]

2011.03 ~ 2015.02 단국대학교 무역학과

2015.03 ~ 2017.02 서울여자대학교 생명환경공학과, 이학사

2017.03 ~ 2019.02 연세대학교 대학원 생명공학과, 공학석사

[경 력]

2020.02 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

[인적사항]

성명 : 박민아

성별 : 여

생년월일 : 1995년 04월 20일

[학 력]

2014.03 ~ 2019.08 경희대학교 화학공학과, 공학사

[경 력]

2017.04 ~ 2017.09 아모레퍼시픽 R&D Unit 고객기술팀 사원
2020.03 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

[인적사항]

성명 : 임단비
성별 : 여
생년월일 : 1995년 05월 08일

[학 력]

2015.03 ~ 2020.02 서울여자대학교 생명환경공학과, 이학사

[경 력]

2020.03 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

[인적사항]

성명 : 이수지
성별 : 여
생년월일 : 1997년 02월 18일

[학 력]

2015.03 ~ 2020.02 동덕여자대학교 응용화학과, 이학사

[경 력]

2020.04 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

[인적사항]

성명 : 김민서
성별 : 여
생년월일 : 1997년 05월 31일

[학 력]

2016.03 ~ 2018.02 수원과학대학교 뷰티코디네이션과, 전문학사

[경 력]

2017.12 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

[인적사항]

성명 : 전은빈
성별 : 여
생년월일 : 1997년 03월 21일

[학 력]

2016.03 ~ 2018.02 인천재능대학교 화장품과, 전문학사

[경 력]

2018.01 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 연구원

4. 보조 연구원

[인적사항]

성명 : 임지은

성별 : 여

생년월일 : 1998년 08월 26일

[경 력]

2019.01 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 보조 연구원

[인적사항]

성명 : 홍소정

성별 : 여

생년월일 : 1998년 11월 30일

[경 력]

2019.11 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 보조 연구원

[인적사항]

성명 : 이하영

성별 : 여

생년월일 : 1999년 07월 19일

[경 력]

2019.11 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 보조 연구원

[인적사항]

성명 : 윤민정

성별 : 여

생년월일 : 1999년 11월 26일

[경 력]

2020.02 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센터(주) 보조 연구원

연구책임자 연구 실적

* 2006~2016 : Ethnical characteristics of the eyelashes : a comparative analysis in Asian and Caucasian females. Br J Dermatol. 2006;155(6):1170-6 외 321편

* 최근 3년간 연구 실적

	Title	Journal
1	Botulinum toxin injection for contouring shoulder	J Eur Acad Dermatol Venereol 2017;31(1):46-47
2	Chronic, intractable nodules after filler injection successfully treated with a bipolar radiofrequency device	Dermatol Ther 2017;30(1):e12400:1-2
3	<i>Inhibitory effect of 660-nm LED on melanin synthesis in in vitro and in vivo</i>	Photodermatol Photoimmunol Photomed 2017;33(1):49-57
4	Non-invasive tumescent cryolipolysis using a new 4D handpiece : A comparative study with a porcine model	Skin Res Technol 2017;23(1):79-87
5	Transcutaneous pneumatic injection of glucose solution: a morphometric evaluation of <i>in vivo</i> micropig skin and tissue-mimicking phantom	Skin Res Technol 2017;23(1):88-89
6	Multiple brownish macules on the trunk in a 32-year-old man	J Am Acad Dermatol 2017;76(2):45-46
7	A case of gram negative bacterial folliculitis resistant to conventional acne therapy	J Kor soc acne res 2017;5(1):15-17
8	Hyaluronic acid injection via a pneumatic microjet device to improve forehead wrinkles	J Eur Acad Dermatol Venereol 2017;31(3):164-166
9	Hyaluronic acid filler combined with antioxidants for infraorbital rejuvenation: Report of two cases	Dermatol Ther 2017;30(2):e12448
10	Multiple papular eruptions at insertion site of gold-coated polydioxanone 1 thread	Dermatol Ther 2017;30(2):e12416
11	Impending skin necrosis after dermal filler injection: A "golden time" for first-aid intervention	Dermatol Ther 2017;30(2):e12400
12	Localized and recurrent angioedema of the lips successfully treated with a radiofrequency device	J Clin Invest Dermatol 2017;5(1):1-2

13	Targeting of sebaceous glands to treat acne by micro-insulated needles with radio frequency in a rabbit ear	Lasers Surg Med 2017;49(4):395-401
14	Assessment of equivalence of adipose tissue treatment with a noncontact field RF system delivering 200 w for 30 min and 300 w for 20 min: an in vivo porcine study	Laser ther 2017;26(1):39-52
15	Fixed drug eruption caused by sildenafil citrate	Ann Dermatol 2017;29(2):247-248
16	Improved methods for evaluating pre-clinical and histological effects of subcutaneous fat reduction using high-intensity focused ultrasound in a porcine model	Skin Res Technol 2017;23(2):194-201
17	Effect of isosecotanaphtholide isolated from <i>Artemisia princeps Pampanini</i> on IL 33 production and STAT-1 activation in HaCaT keratinocytes	Mol Med Rep 2017;15(5):2681-2688
18	Vibration anesthesia for pain reduction during intralesional steroid injection for keloid treatment	Dermatol Surg 2017;43(5):724-727
19	Pattern analysis of laser-tattoo interactions for picosecond- and nanosecond-domain 1,064-nm neodymium-doped yttrium-aluminum-garnet lasers in tissue-mimicking phantom	Sci Rep 2017;7(1):1533
20	Combination treatment of propranolol, minocycline, and tranexamic acid for effective control of rosacea	Dermatol Ther 2017;30(3):e12349
21	Skin necrosis after filler-associated vascular compromise: successful treatment with topical epidermal growth factor	Int Wound J 2017;14(3):587-588
22	Lower facial rejuvenation using absorbable casting barbed thread	Dermatol surg 2017;43(6):884-887
23	Reduction of early nodules after injection of hyaluronic acid filler	J Am Acad Dermatol 2017;77(1):e5-e6
24	JMJD3 and NF- κ B-dependent activation of Notch1 gene is required for keratinocyte migration during skin wound healing	Sci Rep 2017;7(1):6494
25	The clinical experience and efficacy of radiofrequency device for wrinkle treatment	Lasers Med Sci 2017;32(6):1449-1450
26	Three-dimensional imaging as a novel method of evaluating the longevity of hyaluronic acid fillers in a mouse model	Dermatol surg 2017;43(8):1108-1112
27	Inhibitory effects of <i>Stichopus japonicus</i> extract on melanogenesis of mouse cells via ERK phosphorylation	Mol Med Rep 2017;16(2):1079-1086

28	A fingertip tender papule in an elderly woman	대한피부과학회지 2017;55(7):477-478
29	Collapse of human scalp microbiome network in dandruff and seborrheic dermatitis	Exp Dermatol 2017;26(9):835-838
30	A multicenter, randomized, double-blind clinical study to evaluate the efficacy and safety of a new monophasic hyaluronic acid filler with lidocaine 0.3% in the correction of nasolabial fold	J Cosmet Dermatol 2017;16(3):327-332
31	Correlation between socio-economic status and atopic dermatitis in Korean adults: the Korea national health and nutrition examination survey (2007-2014).	J Eur Acad Dermatol Venereol 2017;31(9):1509-1515
32	Efficacy and safety of a new microneedle patch for skin brightening: a randomized, split-face, single-blind study	J Cosmet Dermatol 2017;16(3):382-387
33	Differences in Hyaluronic Acid Filler Persistence Depending Upon Facial Site: A Consideration of Anatomical Factors.	Dermatol Surg 2017;43(10):1306-1308
34	Topical application of palmitoyl-RGD reduces human facial wrinkle formation in Korean women	Arch Dermatol Res 2017;309(8):665-671
35	Periorbital melasma: hierarchical cluster analysis of clinical features in Asian patients	Skin Res Technol 2017;23(4):552-557
36	Efficacy and safety of non-invasive body tightening with high-intensity focused ultrasound (HIFU)	Skin Res Technol 2017;23(4):558-562
37	Hyaluronic acid microneedle patch for the improvement of crow's feet wrinkles	Dermatol Ther 2017;30:12546
38	The formation of multiple milia induced by pneumatic injector therapy for scar remodeling	J Clin Invest Dermatol 2017;5(2):1-2
39	Successful treatment of smallpox scars by using radiofrequency device with single microneedle	Int Wound J 2017;14(6):1399-1400
40	Tattoo granuloma restricted to red dyes	Ann Dermatol 2017;29(6):824-826
41	The utility of color Doppler ultrasound to explore vascular complications after filler injection	Dermatol Surg 2017;43(12):1508-1510
42	Randomized clinical trial to evaluate the efficacy and safety of combination therapy with short-pulsed 1,064-nm neodymium-doped yttrium aluminium garnet laser and amorolfine nail lacquer for onychomycosis	Ann Dermatol 2017;29(6):699-705

43	Efficacy and safety of a novel picosecond laser using combination of 1064 and 595nm on patients with melasma: A prospective, randomized, multicenter, split-face, 2% hydroquinone cream-controlled clinical trial	Lasers Surg Med 2017;49(10):899-907
44	Ultrasonography-guided curettage of poly-DL-lactic acid filler granulomas	J Am Acad Dermatol 2018;78:e5-6
45	Successful treatment of trichoepithelioma with a novel insulated monopolar radiofrequency microneedle device	Clin Exp dermatol 2018;43(1):108-109
46	α -Viniferin Improves Facial Hyperpigmentation via Accelerating Feedback Termination of cAMP/PKA Signaled Phosphorylation Circuit in Facultative Melanogenesis	Theranostics 2018;8(7):2031-2043
47	A review of hydrolifting: A new modality for skin rejuvenation	J Cosmet Laser Ther 2018;20(1):28-33
48	Investigating skin penetration following needle-free injection combined with fractional laser and subcision	Ann Dermatol 2018;30(1):102-104
49	Protective effects of fermented honeybush (<i>Cyclopia intermedia</i>) extract (HU-018) against skin aging: a randomized, double-blinded, placebo-controlled study	J Cosmet Laser Ther 2018;1:1-6
50	Anti-apoptotic effects of glycosaminoglycans via inhibition of ERK/AP-1 signaling in TNF- α -stimulated human dermal fibroblasts	Int J Mol Med. 2018;41(5):e3090-e3098
51	Clinical application of botulinum toxin A for calf hypertrophy followed by 3-dimensional computed tomography	Plast Reconstr Surg 2018;6(2):e1071
52	Randomized, patient/evaluator-blinded, intraindividual comparison study to evaluate the efficacy and safety of a novel hyaluronic acid dermal filler in the treatment of nasolabial folds	Dermatol Surg 2018;44(4):542-548
53	Noninvasive size reduction of lipoma with an insulated monopolar radiofrequency microneedle device	Dermatol Ther 2018;31:e12608
54	Prospective randomized study of sexual function in men taking dutasteride for the treatment of androgenetic alopecia	J Dermatol 2018;45(7):799-804
55	Multipolydioxanone scaffold improves upper lip and forehead wrinkles: A 12-month outcome	J Cosmet Dermatol 2018;1-6
56	Physical properties of a novel small-particle hyaluronic acid filler: In vitro, in vivo, and clinical studies	J Cosmet Dermatol 2018;17(3):347-354
57	Topical administration of EGF suppresses immune response and protects skin barrier in DNCB-induced atopic dermatitis in NC/Nga mice	J Cosmet Dermatol 2018;17(3):347-354

58	Fractional CO2 laser treatment for vaginal laxity: A preclinical study	Lasers Surg Med 2018;50:940-947
59	Pregnancy outcomes in patients with vitiligo: A nationwide population-based cohort study from Korea	J Am Acad Dermatol 2018 Nov;79(5):836-842
60	Pulsed-dye laser as a novel therapeutic approach for post-filler bruises	Dermatol Ther 2018;31(6):e12721
61	Effects on skin of Stichopus japonicus viscera extracts detected with saponin including Holothurin A: Down-regulation of melanin synthesis and up-regulation of neocollagenesis mediated by ERK signaling pathway	J Ethnopharmacol 2018;15(226):73-81
62	A pilot study to evaluate the efficacy and safety of treatment with botulinum toxin in patients with recalcitrant and persistent erythematotelangiectatic rosacea	Ann Dermatol 2018;30(6):688-693
63	Antioxidant effect of human placenta hydrolysate against oxidative stress on muscle atrophy	J Cell Physiol 2019;234(2):1643-1658
64	Therapeutic potential of topically administered γ -AIOOH on 2,4-dinitrochlorobenzene-induced atopic dermatitis-like lesions in Balb/c mice	Exp Dermatol 2019;28(2):169-175
65	Factors affecting the psychosocial distress of patients with alopecia areata: A nationwide study in Korea.	J Invest Dermatol 2019;139(3):712-715
66	Effects of Intradermal Radiofrequency Treatment and Intense Pulsed Light Therapy in an Acne-induced Rabbit Ear Model	Sci Rep 2019;9(1):5056
67	A comparison study of prabotulinumtoxinA versus onabotulinumtoxinA in myostatin-deficient mice with muscle hypertrophy	Basic Clin Pharmacol Toxicol 2019;124(4):491-499
68	Effect of high-intensity focused ultrasound on eyebrow lifting in Asians	Ann Dermatol 2019;31(2):223-225