

# 인체적용시험 보고서

(주)엘루오

“레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치”  
대한피부과학연구소  
즉각적 피부 온도 저하 효능 평가 시험

2020년 07월 15일

대한피부과학연구소

## 목 차

1. 인체적용시험 결과 요약서 .....	3
2. 보고서 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서 .....	4
3. 평가시험의 목적 .....	5
4. 시험시료에 대한 정보 .....	6
5. 시험의 개요 .....	7
6. 시험기관 .....	8
6-1. 시험자 .....	8
6-2. 시험기관의 시험 목록 .....	14
6-3. 시험기관의 주요시설 및 장비 .....	14
7. 연구 대상자에 관한 내용 .....	16
8. 신뢰성 보증 업무 .....	18
9. 기관윤리위원회(IRB) 심사정보 .....	18
10. 시험 방법 .....	19
11. 시험 결과 .....	22
12. 고찰 및 결론 .....	26
13. 참고 문헌 .....	27
14. 연구 대상자에게 안내된 사항 .....	28
15. 별첨 이미지 자료 .....	31

## 인체적용시험 결과 요약서

시험 제목	(주)엘루오 “레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치” 즉각적 피부 온도 저하 효능 평가 시험			
시험 기관	대한피부과학연구소		연구 기간	2020. 07. 01 ~ 2020. 07. 15
시험 방법	시료 형태	무색의 투명한 하이드로겔 패치	시험 기간	2020. 07. 06
	시료 수	1 EA	시험 인원	21명
	처치 방법	시험자 1회 사용		
	세부 시험 방법	1. 연구 대상자 선정 : 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 연구 대상자 21명 선정 2. 사용 방법 : 시험자가 시험 시료를 연구 대상자의 종아리에 1회 사용 3. 평가 a. 열화상 카메라를 이용하여 피부 온도 변화 분석 b. 피부과 전문의에 의한 사용 안전성 평가		
시험 결과	총 21명의 연구 대상자를 대상으로 시험한 결과, (주)엘루오 “레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치” 시료를 1회 사용한 시험 부위는 사용 전에 비해 통계 적으로 유의한 수준 ( $p<0.05$ )으로 피부 온도가 감소하여, 시험 시료가 즉각적 피부 온도 저하 (쿨링) 효과를 가지는 것으로 판단된다. (일시적, 개인차 있음)			
첨부 자료	시험 결과 자료			

## 2. 보고서 신뢰성 보증 및 개정 이력 확인서

- 시험명 (주)엘루오 “레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치”  
즉각적 피부 온도 저하 효능 평가 시험
- 시험번호 KDRI-2020-573
- IRB 승인번호 KDRI-IRB-20573

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

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

점검	점검내용	점검일	연구책임자 보고일
시설	연구실 구조 및 배치	2020.07.02	2020.07.02
	시험시료 보관 시설	2020.07.02	2020.07.02
	문서 보관 시설	2020.07.02	2020.07.02
절차	시험계획서	2020.07.02	2020.07.02
	시험기기 표준작업지침서	2020.07.02	2020.07.02
	시험시설 표준작업지침서	2020.07.02	2020.07.02
시험	기관생명윤리위원회 승인	2020.07.01	2020.07.01
	시험 시작일	2020.07.06	2020.07.06
	시험 종료일	2020.07.06	2020.07.06
	최종 보고서	2020.07.15	2020.07.15

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

개정번호	개정 승인 일자	주요 내용
0	해당 없음	해당 없음

연구책임자

이 동 환



피부과 전문의 이 경 렬



신뢰성 보증 책임자

오 종 진



### 3. 평가시험의 목적

피부 노화는 크게 내인성 노화와 광노화로 나눌 수 있으며 이중 광노화가 실제 노화의 70% 정도를 차지하는 것으로 알려져 있다. 광노화의 대표적인 기전은 자외선에 의한 유전체 변성 및 피부 구조 성분의 산화이며 이들로부터 피부를 보호하기 위해 다양한 종류의 자외선 차단제들이 개발되어 있다. 최근 이러한 자외선에 비해 상대적으로 에너지 수준이 낮지만, 피부 깊숙이 침투하는 것으로 알려진 적외선의 경우도, '열 노화' 기전을 통해 자외선에 의한 노화와는 별개로 광노화의 주요 기전임이 밝혀지고 있다. 적외선은 태양광 중 가장 낮은 에너지를 가지고 있으나 피부에 도달하는 전체 태양광의 약 45%를 차지하여 피부에 미치는 영향이 적지 않다. 피부세포에 열 자극을 주면 자외선처럼 콜라겐을 분해하는 효소인 MMP(Matrix Metalloproteinase, 기질단백질분해효소)가 증가하면서 콜라겐 섬유를 파괴하게 되어 피부손상이 발생한다는 보고도 있으며, 미토콘드리아의 세포막 변성을 유발하며, 이로 인한 활성산소 생성이 주요 피부 손상 기전으로 작용하게 된다. 적외선은 IR-A(700~1400nm), IR-B(1400~3000nm), IR-C(3000~1mm)로 세분되며, 총 적외선 조사량 중 IR-A가 차지하는 비중은 약 30%정도이다. IR-A의 경우 세포 내 미토콘드리아의 세포막 내 Cytochrome C oxidase에 작용하여 활성산소종(Reactive Oxygen Species)을 생성하고 이로 인한 피부손상을 유발하는 것으로 알려져 있으며, IR-B/C도 세포 내 분자들을 진동시켜 열을 발생시키고, 이 열은 피부 속 다양한 세포 내에 존재하는 TRPV1(Transient receptor potential vanilloid 1)등의 열민감 수용체(thermo-sensitive receptors) 등을 통해 피부 손상과 노화에 관여하는 것으로 알려져 있다. 적외선에 의한 TRPV1수용체의 활성화와 열에 의한 칼슘이온 유입은 피부 진피층의 콜라겐 지지층을 분해하여 주름 생성 및 탄력저하 등 피부 노화 현상을 유도하는 MMP-1의 발현을 촉진한다. 상기한 바와 같이 적외선 즉, 열에 의한 피부 노화에 대한 새로운 가설 및 관련 연구들이 소개되면서 열차단 혹은 피부 온도 저하에 대한 관심이 높아지고 있으며 이러한 경향을 반영한 화장품들이 개발되고 있는 실정이다.

본 연구는 시료의 사용 전후 피부 온도 변화 정도 및 특성, 안전성을 평가하는 시험으로 의뢰자의 요청에 따라 시험 시료 사용 전과 후에 피부 온도의 차이를 열화상 카메라를 이용하여 단순 비교한 후, 시료 사용으로 인한 피부 온도 저하 효과를 평가하는 인체 적용시험이다.

## 4. 시험 시료에 대한 정보

## 가. 시료의 명칭 및 기원

시료의 명칭	제조에 사용된 주요 성분	대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치	정제수, 글리세린, 솔비톨, 소듐폴리아크릴레이트, 피마자씨오일, 셀룰로오스검, 트라이에틸헥사노인, 레몬추출물, 마그네슘아스코빌포스페이트 (100ppb), 바이오틴(100ppb), 사이아노코발아민(100ppb), 토코페릴아세테이트(100ppb), 피리독신에이치씨엘(100ppb), 당호박추출물, 폴리아크릴릭애씨드, 멘톨, 타타릭애씨드, 알루미늄글리시네이트, 다이소듐이디티에이, 알란토인, 부틸렌글라이콜, 아이소프로필알코올, 페녹시에탄올, 소듐벤조에이트, 1,2-헥산다이올, 향료, 리모넨, 시트랄, 헥실신남알, 리날룰, 제라니올	2020-573-00-M	-

## 나. 시료의 물리화학적 특징

시료의 명칭	시료의 성상	대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치	무색의 투명한 하이드로겔 패치	2020-573-00-M	-

#### 다. 시료의 보관 및 처분

- 1) 고온 또는 저온의 장소 및 직사광선을 피하여 5~25℃ 사이에서 보관.
- 2) 표준 시료의 경우 시험 종료일로부터 1 개월간 연구소 자체 보관 후 폐기.
- 3) 연구 대상자에게 지급된 평가 시료는 시험 종료 후 모두 수거하여 별도의 보관기간 없이 폐기.

#### 라. 시료의 안전성

- 1) 본 시료(들)은 화장품법에 따라 제조되었음.
- 2) 본 시료들의 제조에는 식품의약품안전처 고시 '화장품 안전기준 등에 관한 규정' 및 '화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법'을 준수하여 화장품에 사용할 수 없는 원료는 사용하지 않았으며, 사용상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 사용 한도 및 그 사용 기준을 준수하여 제조되었음.
- 3) 본 시료들은 시험 의뢰자가 본 시료의 안전성을 보장함.

### 5. 시험의 개요

#### 가. 의뢰자

(주)엘루오

경기도 화성시 양감면 초록로 572-18

(Tel. 031-354-2915 / Fax. 031-354-2917)

## 나. 시험기관

대한피부과학연구소

경기도 성남시 분당구 야탑로 98, 5~8 층

(Tel. 031-704-0099 / Fax. 031-701-0189)

## 다. 연구기간

2020년 07월 01일 ~ 2020년 07월 15일

## 라. 시험기간

2020년 07월 06일



## 6. 시험기관

### 6-1. 시험자

#### 가. 시험책임자

대한피부과학연구소 이동환

#### 나. 연구원

대한피부과학연구소 피부과 전문의 이경렬

대한피부과학연구소 허정란

대한피부과학연구소 김송희



대한피부과학연구소 박한울

대한피부과학연구소 김혜인

대한피부과학연구소 이세희

## 다. 시험자의 경력

### 연구책임자 : 이동환

#### 1) 학력

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

#### 2) 경력

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

#### 3) 학회 활동

대한화장품학회 정회원  
대한약학회 정회원

#### 4) 발표 논문

2000 Purification and Identification of Protease from Bacillus Sp. HB-5 and Its Application of Cosmetic Product, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2000, 26(1): 107-124  
2002 Stabilization of Protease and Properties of Chitosan Immobilized Enzymes, J. Cosmet. Sci., 2002;53:307-311  
2004 Effects of the Draronissanguis on Antioxidation and MMP-1 Expression in Human Dermal Fibroblast, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2004;30(4): 439-444  
2005 Effects of Ethyl Acetate Fraction from MelothriaHeterophylla on Antioxidant Activity and Matrix Metalloproteinase-1 Expression in Ultraviolet A-irradiated Human Dermal Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(1): 103-109  
2005 Anti-irritation and Moisturizing Effects of Exopolysaccharide Produced by Grifolafrondosa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(1): 35-41  
2005 Effect on inhibition of matrix metalloproteinase-1 in human dermal fibroblasts by production of exopolysaccharide from mycelial culture of Grifolafrondosa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(2):161-167  
2005 Anti-Oxidative and Inhibitory Effect of Saussureainvolucrata on MMP-1 in UVA-

- irradiated Human Dermal Fibroblast, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2005;31(4):329-335
- 2005 Effects of the Spatholobi caulis Extract on Antioxidation and Inhibition of Matrix Metalloproteinase in Human Skin Fibroblasts, KSBB Journal, 2005; (20): 40-45
- 2005 Isolation and Antioxidant Effects of the Vitexin from Acer Palmatum, Arch. Pharm. Res., 2005; 28(2): 195-202
- 2005 Production of Exopolysaccharide from Mycelial Culture of Grifolafrondosa and Its Inhibitory Effect on Matrix Metalloproteinase-1 Expression in UV-Irradiated Human Dermal Fibroblasts, FEMS Microbiol.Lett., 2005; 251(2): 347-354
- 2006 Sprouted Black Rice Oligopeptide Induces Expression of Hyaluronan Synthase in HaCaT Keratinocytes and Improves Skin Elasticity, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2006; 32(1): 7-15
- 2007 Sedum sarmentosum Enhances Hyaluronan Synthesis in Transformed Human Keratinocytes and Increases Water Content in Human Skin, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007; 33(1): 17-22
- 2007 The Inhibition of UVA-induced Matrix Metalloproteinase-1 in Human Dermal Fibroblasts and the Improvement of Skin Elasticity by CirsiumsetidensExtact, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007; 33(3): 131-187
- 2007 New Whitening Agent from Pimpinellabrachycarpa, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007; 33(3): 203-208
- 2007 Cosmetic Application of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine (BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particle (SLN), J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2007; 33(4): 219-225
- 2007 Preparation and Characterization of Bis-ethylhexyloxyphenolmethoxyphenyltriazine(BEMT) Loaded Solid Lipid Nano-particles(SLN), J. Ind. Eng. Chem., 2007; 13(7): 1180-1187
- 2007 Preparation and Characterization of Quercetin Loaded Polymethylmethacrylate Microcapsules Using Polyol-in-oli-in-polyol Emulsion Solvent Evaporation Method, J. Pharm. Pharmacol., 2007; 59(12): 1611-1620
- 2007 Black Rice(Oriza sativa L. Var. Japonica) Hydrolyzed Peptides Induce Expression of Hyaluronan Synthase 2 Gene in Hacat Keratinocytes, J. Microbiol. Biotech., 2007; 17(2): 271-279
- 2007 Structure Activity Relationship of Antioxidative Property of Flavonoids and Inhibitory Effect of Matrix Metalloproteinase Activity in UVA-Irradiation Human Dermal Fibroblast, Arch. Pharm. Res. 2007; 30(3): 290-298
- 2007 Anti-oxidative and Photo-protective Effects of Coumarins Isolated from Fraxinuschinensis, Arch. Pharm. Res., 2007; 30(10): 1293-301.
- 2008 Synthesis and Anti-melanogenic Effects of Lipoic Acid-polyethyleneglycol Ester, J. Pharm. Pharmacol., 2008; 60(7): 863-870
- 2008 Inhibitory Effects on Melanin Production in B16 Melanoma Cells of Sedum

sarmentosum, YakhakHoeji, 2008;52(3): 165-171

2010 Synergistic Effects of N-methyl-2-pyrrolidone on Skin Permeation of a Hydrophobic Active Ingredient, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2010;36(2): 115-120

2011 Preparation and Characterization of Encapsulation of MLC Using Vegetable Fat, J. Ind. Eng. Chem., 2011; 17(3): 421-426

2013 The Effect of Hydrolyzed JejuUlvapertusa on the Proliferation and Type I Collagen Synthesis in Replicative Senescent Fibroblasts, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2013;39(3): 177-186

#### 피부과 전문의 : 이경렬

##### 1) 학력

2004.02 차의과학대학교 의학과, 의학사 취득

2015.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료

##### 2) 경력

2000.07 ~ 2000.08 미국 하와이 의대 연수

2004.03 ~ 2005.02 차의과학대학교 분당차병원 인턴

2005.03 ~ 2009.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 전공의, 전문의 취득

2009.04 ~ 2011.04 영동병원 피부과 과장

2011.04 ~ 2012.04 충북한센복지협회 부설의원 원장

2012.04 ~ 2013.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 임상강사

2013.03 ~ 2014.01 연세모던피부과 원장

2012.04 ~ 2015.06 대한피부과학연구소 연구원

2014.01 ~ 2015.07 휴먼 피부과 원장

2015.06 ~ 2016.08 대한피부과학연구소 대표

2012.04 ~ 현재 질병관리본부 위촉 한센병 충북지역지도의사

2015.09 ~ 현재 스킨다 피부과 원장

##### 3) 학회 활동

대한피부과학회 정회원

대한피부과의사회 정회원

대한화장품의학회 정회원

대한피부장벽학회 정회원

대한피부레이저학회 정회원

대한광의학회 정회원

##### 4) 발표 논문

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

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

- 2007 5% Imiquimod Cream in the Treatment of Bowen's Disease. Korean J Dermatol 2007;45(4):338-344
- 2007 A case of Cutaneous Horn Arising from Angiokeratoma in Infancy. Korean J Dermatol 2007;45(9):959-961
- 2008 Granulomatous Perioral Dermatitis Presented with Facial Eczematous Lesion. Korean J Dermatol 2008;46(9):1229-1231
- 2009 Coexistence of Lichen Sclerosus with Morphea showing bilateral symmetry. ClinExpDermatol. 2009;34(7):416-418
- 2012 Isolation of the Causative Microorganism and Antimicrobial Susceptibility of Impetigo. Korean J Dermatol 2012;50(9):788-794
- 2013 Asinibacteriumlactis gen. nov., sp. nov., a member of the Family Chitinophagaceae, isolate from donkey (Equusasinus) milk. Int J SystEvolMicrobiol 2013 Feb 22[Epub ahead of print]
- 2013 A Case of Dermatofibrosarcoma Protuberance as a Subcutaneous Nodule without surface Change. Korean J Dermatol 2013;51(5):373~374
- 2013 Assessment of treatment efficacy and sebosuppressive effect of fractional radiofrequency microneedle on acne vulgaris. Lasers Surg Med 2013 Nov 19. Doi: 10.1002/lsm.22200.[Epub ahead of print]
- 2014 The efficacy and safety of intense focused ultrasound in the treatment of enlarged facial pores in Asian skin. J Dermatolog Treat 2014 Feb 11.[Epub ahead of print]

#### 연구원 : 허정란

##### 1) 학력

2005.03 ~ 2009.02 단국대학교 식물생명공학, 이학사

2009.03 ~ 2011.08 단국대학교 식량생명공학, 농학석사

##### 2) 경력

2011.11 ~ 2019.06 (주)지에프씨생명과학 생명과학연구원

2019.06 ~ 현재 대한피부과학연구소 선임연구원

##### 3) 발표 논문

2011. Studies on the mutant introduction and new practical artificial cultivation of *Lyophyllum decastes*. The Korean Society of Mushroom Science. 2011;9(2).

2014. Oleanolic acid from *Fragaria ananassa* calyx leads to inhibition of  $\alpha$ -MSH-induced melanogenesis in B16-F10 melanoma cells. J. Korean Soc. Appl. Biol. Chem., 2014;57(6).

2015. Inhibition effect of phenyl compounds from the *Oryza sativa* roots on melanin production in murine B16-F10 melanoma cells. Nat. Prod. Res., 2015;29(11).

**연구원 : 김송희**

## 1) 학력

2012.03 ~ 2016.02 명지대학교 화학공학과, 공학사

## 2) 경력

2015.11 ~ 2017.02 세명대학교 한방바이오산업임상지원센터 연구원

2017.04 ~ 2018.06 대한피부과학연구소 연구원

2018.07 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원

**연구원 : 박한울**

## 1) 학력

2010.03 ~ 2013.02 인하대학교 생명공학과, 공학사

2013.01 ~ 2015.02 인하대학교 바이오의약 전공, 공학 석사

## 2) 경력

2015.03 ~ 2017.07 (주)엘리드 연구원

2019.06 ~ 현재 대한피부과학연구소 주임연구원

**연구원 : 김혜인**

## 1) 학력

2012.03 ~ 2016.02 한림대학교 바이오메디컬학과, 이학사

2016.03 ~ 2018.02 한림대학교 바이오메디컬학과, 이학석사

## 2) 경력

2018.03 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

**연구원 : 이세희**

## 1) 학력

2014.03 ~ 2018.02 호서대학교 한방화장품과학과, 이학사

## 2) 경력

2019.10 ~ 현재 대한피부과학연구소 연구원

## 6-2. 시험기관의 시험 목록

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

## 6-3. 시험기관의 주요시설 및 장비

- a. Multiport solar simulator 601-150W
- b. Multiport solar simulator 601 V2.5 300W
- c. ERYTHEMA UV & UVA INTENSITY METER MODEL 3D-600 V2.0
- d. PMA2100 Data Logging Meter Package
- e. Biologically weighted UV sensor with LLG adaptor(SUV)
- f. Biologically weighted UV sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- g. UVA sensor with LLG adaptor
- h. UVA sensor with 8mm square adaptor for LLG with homogenizer
- i. Mexameter® MX-18
- j. Sebumeter® SM-815
- k. Visioscan® VC 98
- l. Sebufix® F 16&Corneofix® F-20
- m. Skin-Visiometer® SV-600
- n. Corneometer® CM-825
- o. Cutometer® MPA-580
- p. Glossymeter® GL-200
- q. Tewameter® TM-300
- r. Ultrascan UC-22® cutis
- s. Chromameter CR-400®

- t. Vapometer®
- u. FLIR T-420
- v. ANTERA 3D™
- w. Janus Facial Image Analysis System
- x. Polarized Dermoscopy–Dermlite-II pro camera kit
- y. Digital Camera system – DSLT, Macro Lens, Macro flash
- z. Constant Temperature and Humidity System
- aa. Electronic balance – GF-4000, AF-220E
- bb. FDC-6 Diffusion Cell Drive Console
- cc. PCR-C1000
- dd. Clean bench
- ee. Chemi-doc
- ff. SDS page electrophoresis
- gg. Incubator
- hh. Protein transfer
- ii. D-code system
- jj. Anaerobic chamber
- kk. Centrifuge
- ll. Polarized Micro-scope c image analyzer
- mm. Skin-pH-meter® PH 905
- nn. Infrared illuminator INFRALUX-300
- oo. IR Detector LP02 & LI19
- pp. IR Detector PMA2100
- qq. IR Detector PMA2140
- rr. ARCO infrared thermometer AR-350 PLUS
- ss. Constant Temperature and Humidity System HT-A5GG3
- tt. Clinical photograph system
- uu. Olympus microscope, CX41-32C02
- vv. Cutometer® MPA-580 (8mm)
- ww. Translucency Meter TLS850
- xx. Tensile strength tester DS2-5N
- yy. Tensile strength tester system MR-PPS200

## 7. 연구 대상자에 관한 내용

### 가. 연구 대상자 선정기준

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

### 나. 연구 대상자 제외 기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 연구 대상자에서 제외시킨다.

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

### 다. 연구 대상자 중도탈락기준

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

- 1) 시험 부위에 소양감이나 홍반 등의 유해 사례가 발생한 경우
- 2) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주,



흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생한 경우

- 3) 연구 대상자가 시험 진행 과정 중 개인 사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

#### 라. 연구 대상자의 숫자와 이에 대한 근거

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

#### 마. 연구 대상자 관리

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

시험 전 모든 연구 대상자들의 시험 참여 동의를 받고, 식품의약품안전처가 발간한 [화장품 인체적용시험 및 효력 시험 가이드라인, 2015]에 따라 연구 대상자들의 동의를 얻는데 마땅히 제공해야 할 모든 정보들을 성실히 전달한다.

## 8. 신뢰성 보증 업무

## 가. 신뢰성 보증 업무 담당자

서울대학교의과대학 분당서울대학교병원 비뇨기과학교실 조교수 오종진

## 9. 기관윤리위원회 심사 정보

## 가. 심사번호 : KDRI-IRB-20573

## 나. 심사결과

구분	심사 일시	심사 결과	비고
연구계획 심사	2020. 07. 01	승인	-
연구결과 심사	2020. 07. 14	승인	-

## 10. 시험 방법

### 가. 시험시료 적용 방법

시험자가 시험 시료를 연구 대상자의 종아리에 1회 사용한다.

### 나. 사용장비

#### 1) FLIR T-420 (FLIR system, Sweden)

적외선 열화상 카메라는 피사체의 표면으로부터 복사되는 열에너지를 시각적으로 보여주는 장비로서 열 에너지를 전자파의 일종인 적외선 파장의 형태로 검출하여 피사체 표면의 복사열의 강도에 따라서 각각 다른 색상으로 표현한다. 일반적으로 높은 온도를 갖는 물체일수록 더 많은 적외선을 방출한다. 가장 온도가 높은 부분은 관례상 흰색으로, 중간 온도는 빨간색이나 노란색으로, 그리고 가장 온도가 낮은 부분은 파란색으로 표시하고, 온도관련 scale을 이미지 옆에 표시한다. 20°C~650°C의 측정 온도 대역을 측정할 수 있고,  $\pm 1\%$  이내의 오차 범위 내에서 0.045°C 이내의 열분해 능을 지니고 있으며, 320 x 240 pixels의 열화상 해상도와 3.1M pixels의 실화상 해상도의 이미지를 동시 저장할 수 있다.

### 다. 시험 순서

- 1) 연구 대상자는 시험 방법과 일정 및 위험성과 가능한 이상반응 등에 대해 설명을 듣고 기초정보를 작성하고 동의서에 서명한다.
- 2) 연구 대상자는 30분간 항온·항습 조건 (20~24°C, 40~60%RH)에서 안정을 취한다.
- 3) FLIR T-420을 이용해 시험 부위의 열화상 촬영을 실시한다. 열화상 촬영은 연구 대상자와 열화상 카메라의 위치를 항상 동일하게 하여 실시한다.
- 4) 연구 대상자 시험 부위에 항온·항습 조건 (20~24°C, 40~60%RH)에서 1시간 이상 상온에 방치한 패치를 우측 종아리에 사용하고, 5분 후에 FLIR T-420을 이용해 열화상 촬영을

실시한다.

- 5) 피부과 전문의가 이상반응 (소양증, 홍반 등의 자극 증상) 유무를 확인한다.
- 6) 시험 참여비는 시험 종료 후 연구 대상자에게 지급한다.

## 라. 평가 방법

### 1) 열화상 카메라를 이용한 피부 온도 저하 효과 평가

- 온도 분석 프로그램 (FLIR ResearchIR, version 3.2)을 이용하여 시료 사용 전과 후 시험 부위의 열화상 이미지 내 온도 측정점의 온도를 spot 분석하고 그 차이를 기입한다.

→ 분석 부위 : 우측 종아리 중앙 지점

### 2) 피부과 전문의에 의한 안전성 평가

- 시험기간 중 시료 사용에 의한 부작용 (홍반, 부종, 건조, 소양감, 작열감, 따가움 및 기타 이상 증상) 발생 여부를 평가한다.

## 마. 통계 분석 방법

1) Minitab 19 (Minitab® 19.2, Minitab Inc.) 프로그램을 이용해 유의성을 확인한다.

- 결과 값은 정규성 검정(Ryan-Joiner Normality Test)을 통해 정규 분포로 추정되는 경우, 아래의 모수적인 통계법을 통해 유의성을 확인한다.
- 동일 그룹 내 전후 결과값 비교: 시험 전, 후 측정값의 비교는 paired t-검정을 이용하며, 3 회 이상 반복 측정한 경우, 반복측정분산분석(Repeated measure ANOVA)을 통해 유의수준  $p < 0.05$  수준에서 유의성을 확인한다.
- 2 이상의 상이한 그룹간 결과값 비교: 두 그룹간 결과값의 비교는 Welch's t-검정을 이용하며, 3 이상의 그룹간 결과값 비교는 일원분산분석(one-way ANOVA)을 통해 유의수준  $p < 0.05$  수준에서 유의성을 확인한다.
- 반복 측정한 2 이상의 상이한 그룹의 결과값 비교: 반복측정분산분석(Repeated measure ANOVA)을 통해 유의수준  $p < 0.05$  수준에서 유의성을 확인하며, 그룹간 초기 측정 값이 유의하게 다른 경우 초기 측정값을 공변량으로 한 공분산분석(Analysis of Covariance)을 통해 그룹간 결과값의 차이를 확인한다.
- 정규성 검정(Ryan-Joiner Normality Test)에서 정규성이 기각되는 경우, 아래의 비모수적인 통계법을 통해 유의성을 확인한다.
- 동일 그룹 내 전후 결과값 비교: 시험 전, 후 측정값의 비교는 Wilcoxon signed rank 검정을 이용하며, 3 회 이상 반복 측정한 경우, Friedman 검정을 통해 유의수준  $p < 0.05$  수준에서 유의성을 확인한다.
- 2 이상의 상이한 그룹간 결과값 비교: 두 그룹간 결과값의 비교는 Mann-Whitney U 검정을 이용하며, 3 이상의 그룹간 결과값 비교는 Kruskal-Wallis 검정을 통해 유의수준  $p < 0.05$  수준에서 유의성을 확인한다.
- 반복 측정한 2 이상의 상이한 그룹의 결과값 비교: Friedman 검정을 통해 유의수준  $p < 0.05$  수준에서 그룹간 결과값의 차이를 확인한다.
- 모든 자료는 연속형 변수는 평균과 표준편차로, 범주형 변수는 빈도와 백분율로 요약한다.

## 11. 시험 결과

표 1. 연구 대상자 기본 정보

No.	ID	Age	Gender	No.	ID	Age	Gender
1	5097	20	Female	12	1854	47	Female
2	4772	21	Female	13	2740	47	Female
3	5125	26	Female	14	2753	48	Female
4	5135	28	Female	15	3325	49	Female
5	498	28	Female	16	4007	51	Female
6	4010	33	Female	17	2470	53	Female
7	5071	36	Female	18	2301	53	Female
8	3342	36	Female	19	2450	56	Female
9	4670	39	Female	20	2053	57	Female
10	2036	43	Female	21	5119	58	Female
11	2034	45	Female				

표 2. 연구 대상자 기본 정보-요약

전체 연구 대상자 수	21명	
성별	남 : 0명	여 : 21명
평균 연령	42세	
연령 분포		
20대	5명	
30대	4명	
40대	6명	
50대	6명	

표 3. 시험 부위 피부 온도 (°C) 측정 결과

No.	사용 전 (°C)	사용 후 (°C)	온도 감소 정도 (°C)
1	30.8	27.1	3.7
2	31.2	27.1	4.1
3	32.2	28.9	3.3
4	33.2	28.5	4.7
5	32.4	28.4	4.0
6	32.4	27.4	5.0
7	31.8	28.7	3.1
8	32.2	28.5	3.7
9	31.5	27.6	3.9
10	33.5	28.9	4.6
11	32.5	28.8	3.7
12	31.6	27.9	3.7
13	31.5	27.0	4.5
14	32.9	28.6	4.3
15	30.3	27.0	3.3
16	31.4	27.2	4.2
17	31.2	27.6	3.6
18	30.1	26.3	3.8
19	31.3	26.4	4.9
20	31.2	27.9	3.3
21	32.1	26.8	5.3

표 4. 피부 온도 (°C) 정규성 검정, Ryan-Joiner Normality Test

구분		평균	표준편차	N	RJ	p-value	검정
시험 부위	사용 전	31.78	0.88	21	0.993	>0.100	정규 분포
	사용 후	27.74	0.84	21	0.978	>0.100	정규 분포

표 5. 피부 온도(°C) 전후 비교 통계, Paired t test

구분	관측수	온도 변화		T-value	p-value
		평균	표준편차		
시험 부위	21	4.03	0.62	30.05	<0.001

표 6. 피부 온도 (°C) 측정 결과 정리

구 분		피부 온도 (°C)	p-value	온도 감소 폭
시험 부위	사용 전	31.78	<0.001	평균 4.03°C의 피부 온도 저하 효과를 나타냄
	사용 후	27.74***		

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

시험 시료를 1회 사용한 시험 부위는 시료 사용 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ( $p < 0.05$ )으로 피부 온도가 감소하여, 시험 시료가 피부 온도 저하 (쿨링) 효과를 가지는 것으로 판단된다. (일시적, 개인차 있음)



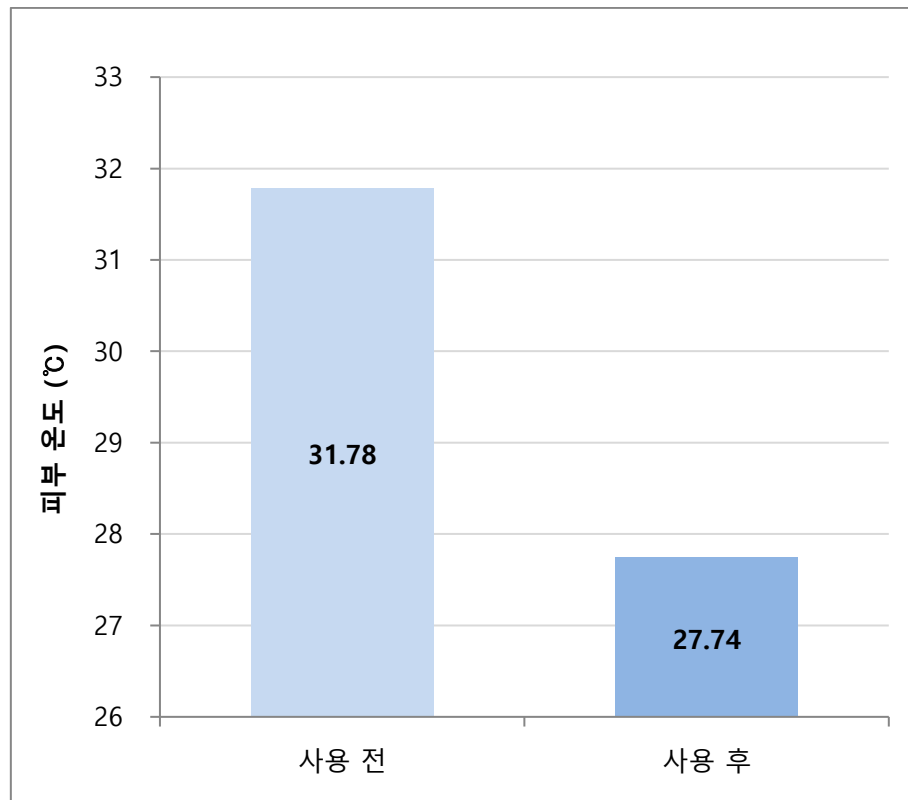


그림 1. 시험 결과 그래프 - 시험 부위 피부 온도(°C) 변화 추이

표 7. 시험기간 동안 발생한 피부 이상증

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

시험기간 동안 특별한 이상 증상이 발생하지 않았다.

## 12. 고찰 및 결론

총 21명의 연구 대상자를 대상으로 (주)엘루오 “레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치” 시료의 피부 온도 저하 효능 평가 시험을 실시하였으며, 중도 탈락자 없이 21명의 연구 대상자가 모두 시험을 완료하였다.

시험 결과는 다음과 같다.

- 1) 시료 사용 후, 시험 부위에서 평균 4.03°C의 온도 저하 추이를 보여, 사용 전과 비교하였을 때 피부 온도가 감소함을 확인할 수 있었다.
- 2) 시험기간 동안 모든 연구 대상자로부터 특별한 이상반응은 관찰되지 않았다.

결론적으로 (주)엘루오 “레스트업 리얼 비타민 더블up 쿨패치” 시료를 1회 사용한 시험 부위는 사용 전에 비해 피부 온도가 통계적으로 유의한 수준 ( $p<0.05$ )으로 감소하여, 시험 시료가 즉각적 피부 온도 저하 (쿨링)에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. 또한 모든 연구 대상자에서 특별한 이상반응이 관찰되지 않아 안전한 시료로 사료된다. 그러나 본 시험이 단기 1회 사용 시험이라는 점에서 본 시험만으로 시료의 안전성에 대한 완전한 검증이 이루어졌다고 보기는 어려우며, 추가적인 안전성 테스트가 필요한 것으로 사료된다. (일시적, 개인차 있음)

### 13. 참고 문헌

- 가. Agnes MH et al., Skin hydration and cooling effect produced by the Voltaren® vehicle gel. Skin Res Technol 2012;18:199-206
- 나. Dupont E et al., Beyond UV radiation: A skin under challenge. Int J Cosmet Sci 2013 Feb 14
- 다. Havenith G et al., Evaporative cooling: effective latent heat of evaporation in relation to evaporation distance from the skin. J Appl Physiol 2013;114(6):778-785
- 라. 식품의약품안전처. 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인, 2018.03
- 마. 식품의약품안전처. 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2015.08



Korea Dermatology Research Institute  
대한피부과학연구소

## 14. 연구 대상자에게 안내된 사항

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

### 가. 시험의 목적

본 임상 시험은 제품의 즉각적 피부 온도 저하 효과와 그 사용 안전성을 평가하기 위한 시험입니다.

### 나. 시험 제품에 대한 정보

시험 제품은 하이드로겔 패치 제품으로, 즉각적 피부 온도 저하 효과를 가지고 있습니다.

### 다. 연구 대상자가 준수하여야 할 사항

- 1) 시험 중 과도한 자외선 노출을 피하십시오.
- 2) 시험 중 시험 부위를 손으로 만지지 마십시오.
- 3) 시험 중 시험 부위에 물이 닿아서는 안됩니다.
- 4) 시험 중 시험 부위에 옷이 닿아서는 안됩니다.
- 5) 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료될 때까지 비밀을 유지해야 합니다.
- 6) 시험 과정 중에 제공되는 설문을 포함한 서면질의를 충실하고 정확하게 임해야 합니다.

### 라. 시험의 검사 및 절차

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

- 평가일 : 방문일
- 방문횟수 : 총 1회
- 시험절차 (하단 참고)

#### 시험 절차

- 시험자로부터 시험에 대한 안내를 받고 기초정보, 사전설문조사서 및 동의서 작성
- 항온 항습 조건에서 30분간 안정을 취함
- 시험제품 사용 전과 사용 후 피부 온도 측정
- 피부과 전문의가 제품 사용에 의한 부작용 발생 유무 평가함
- 시험 종료 후 시험참여비를 지급

**마. 연구 대상자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편**

시험 중 홍반, 부종, 인설 생성, 자통, 작열감, 뻣뻣함, 피부의 따가움, 발진 등의 자극 및 아직까지 알려지지 않은 부작용이 나타날 가능성을 배제할 수 없습니다. 따라서 인체 시험 진행 중 안전성 등에 관한 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구 대상자 또는 대리인에게 정보를 제공할 것입니다.

**바. 시험참여비와 제품 사용으로 얻을 수 있는 이익**

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

**사. 연구 대상자에게 시험과 관련한 손상이 발생할 경우 치료 방법**

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

**아. 자발적 참여 및 자발적 중도 탈락**

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

**자. 개인정보 보호 및 자료 열람에 관한 사항**

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

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

**차. 연구 대상자에 대한 고지**

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

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

연구원 허정란 (연락처 : 031-704-0099)

타. 시험 중 연구 대상자가 중도 탈락될 수 있는 경우

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

파. 연구 대상자 수

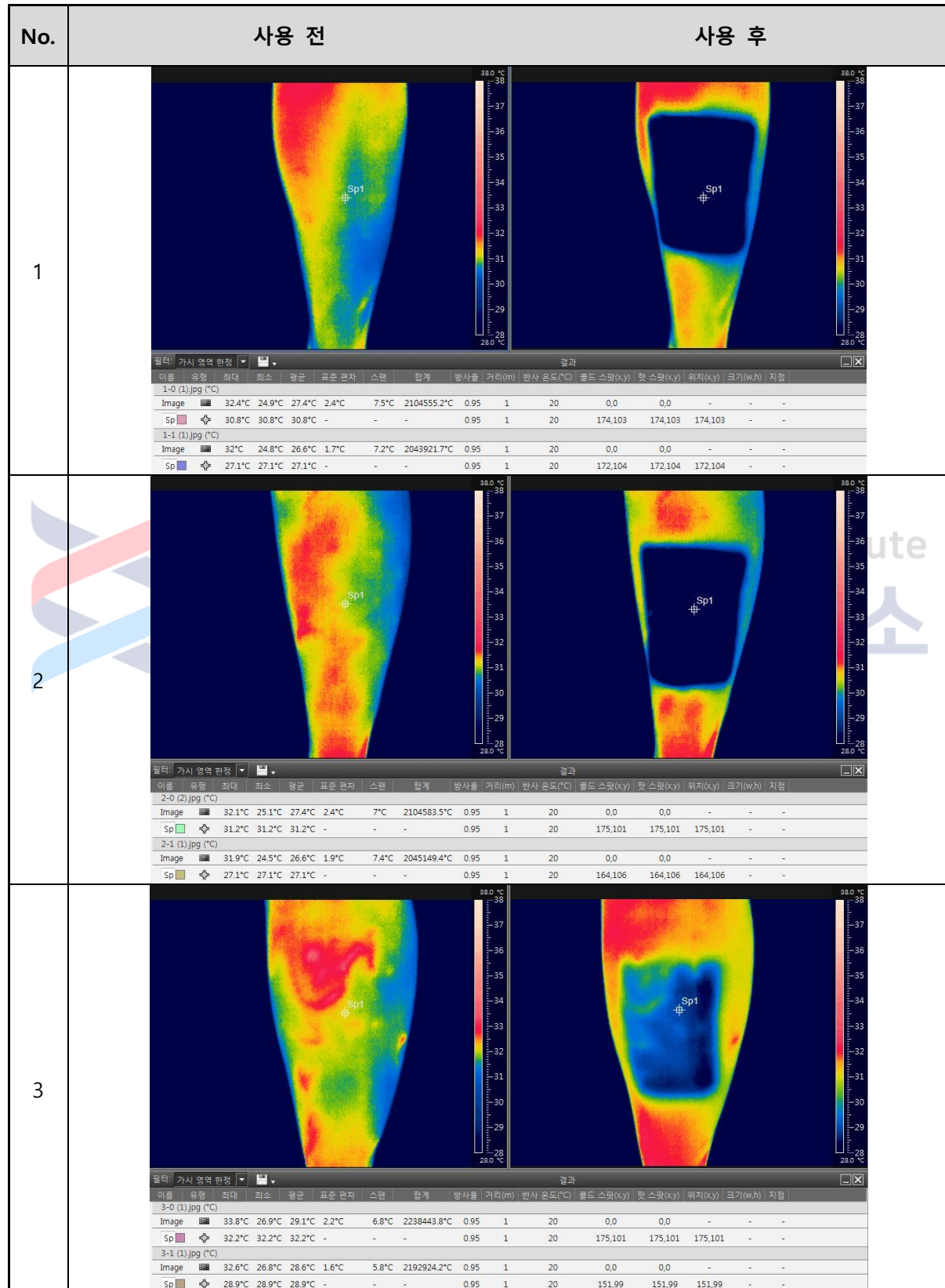
20명 이상. (중도탈락자 포함)

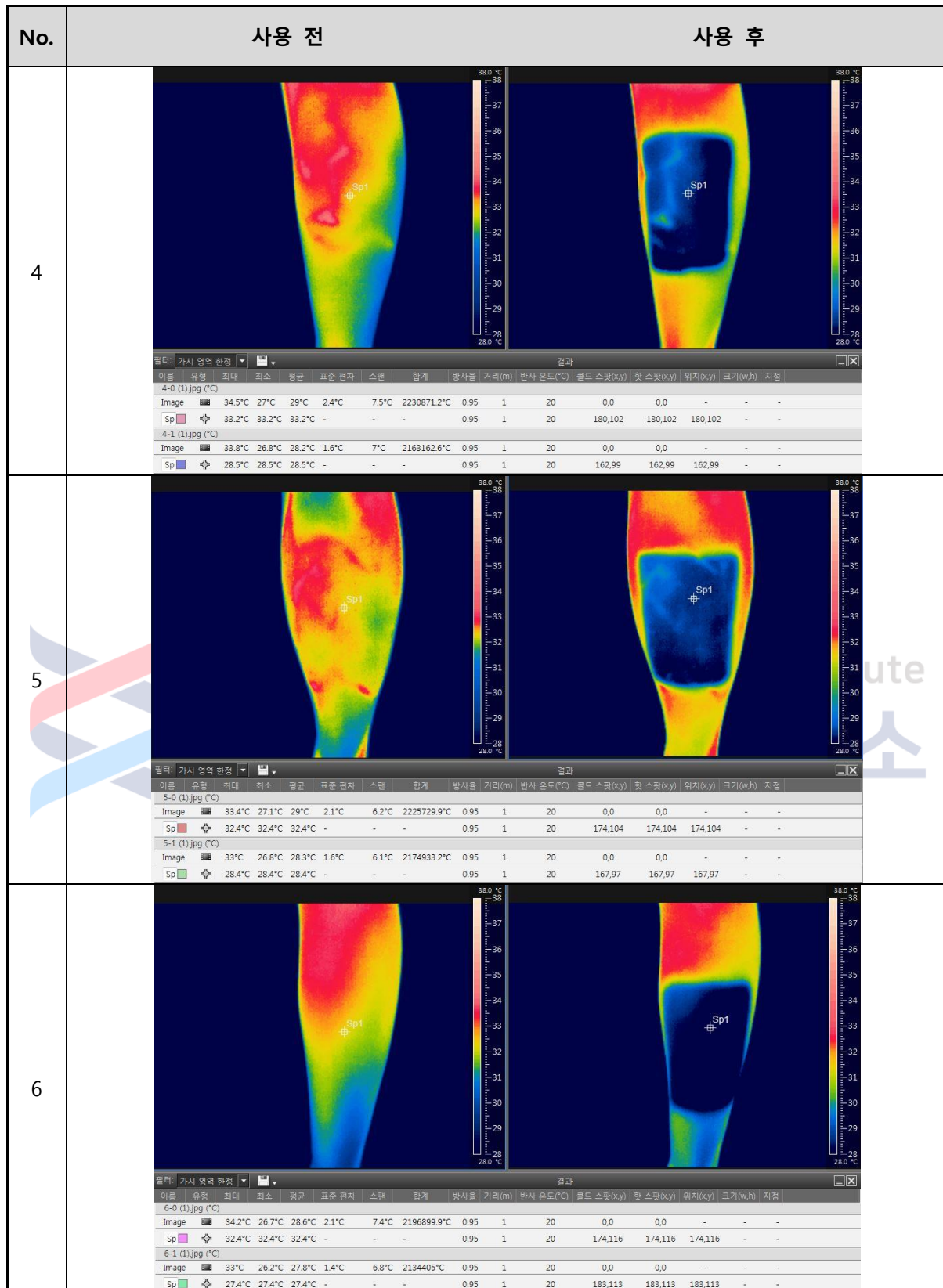


Korea Dermatology Research Institute  
대한피부과학연구소

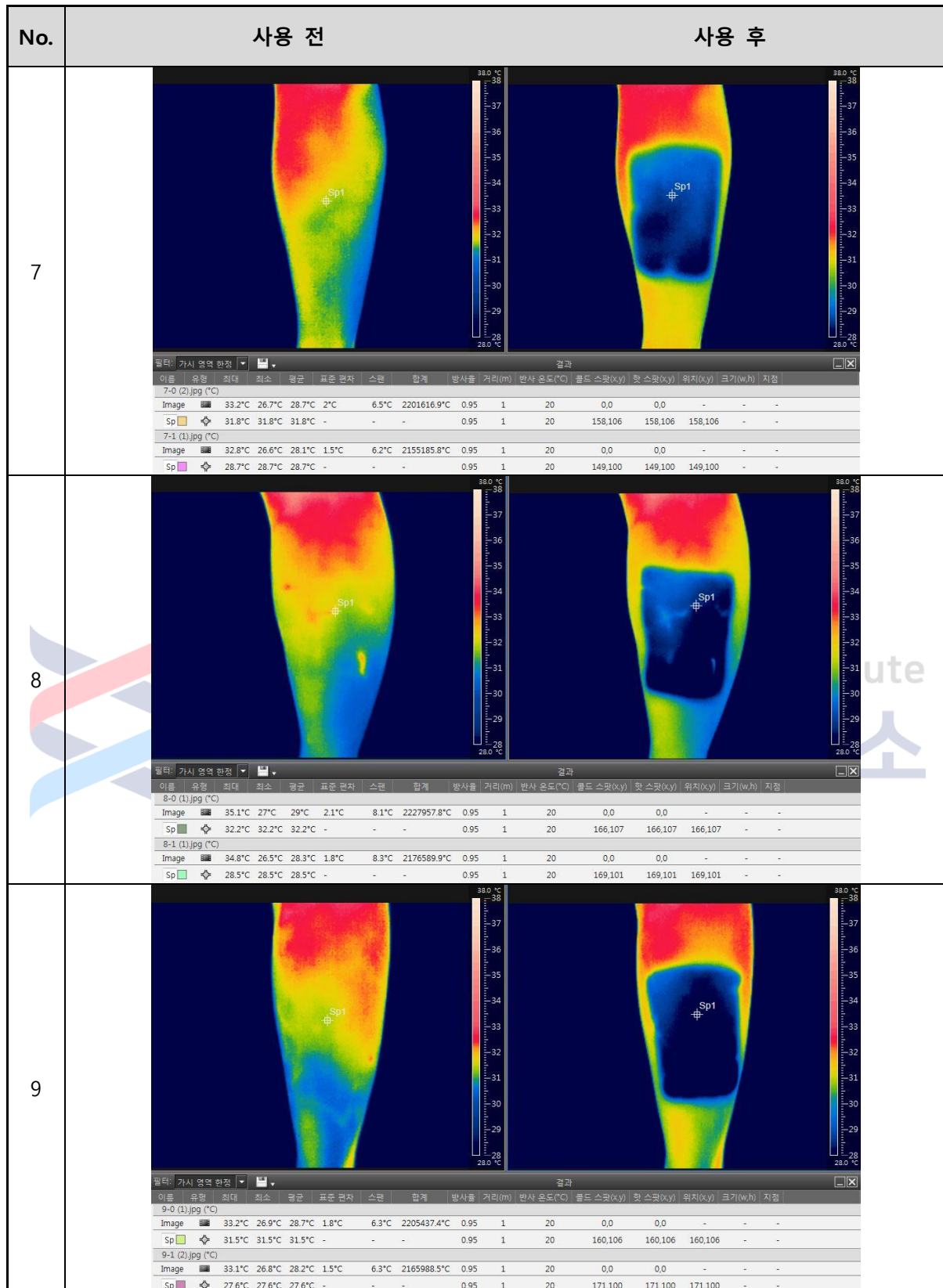
## 15. 별첨 이미지 자료

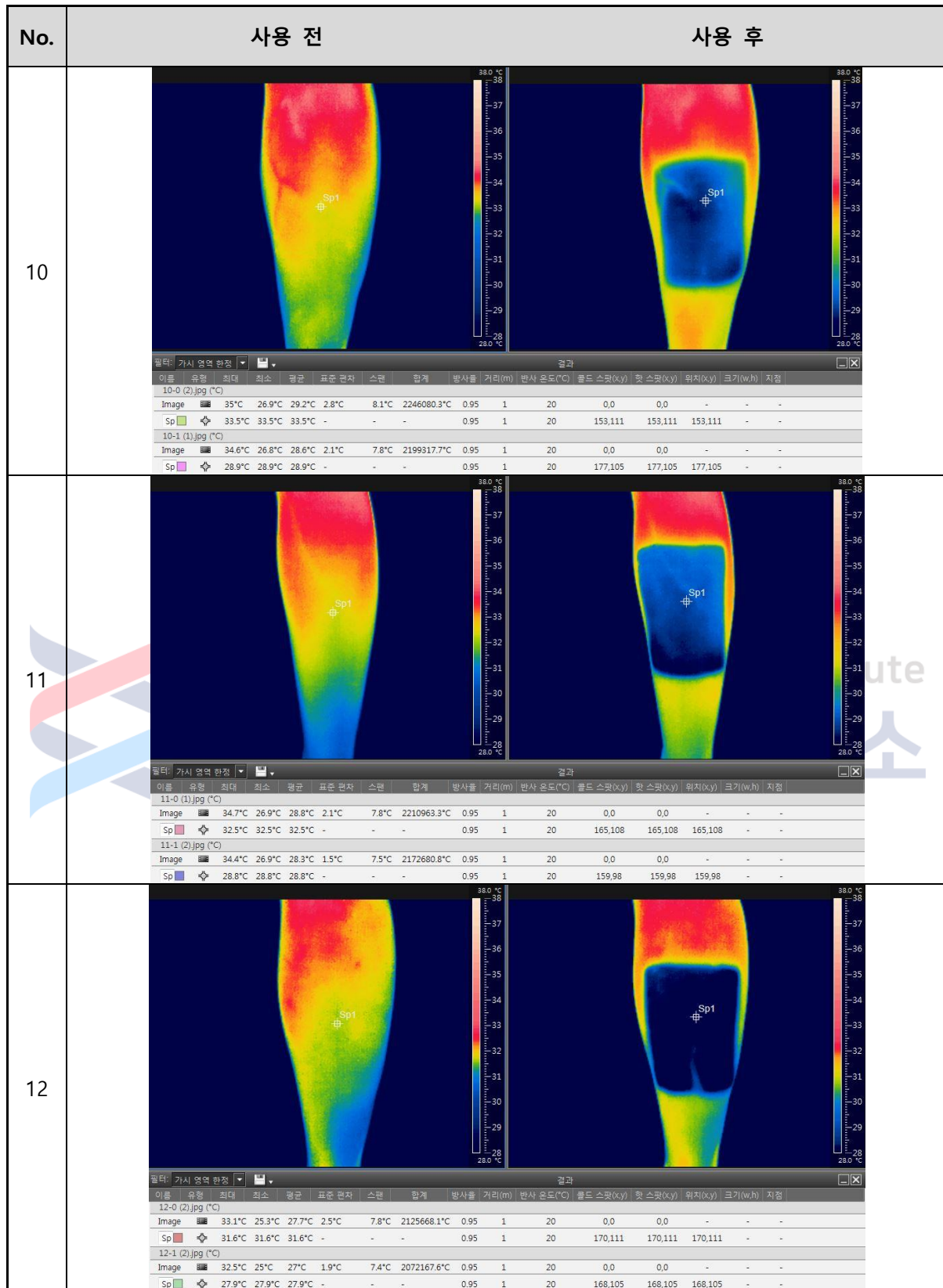
## 가. 열화상 카메라 측정 사진

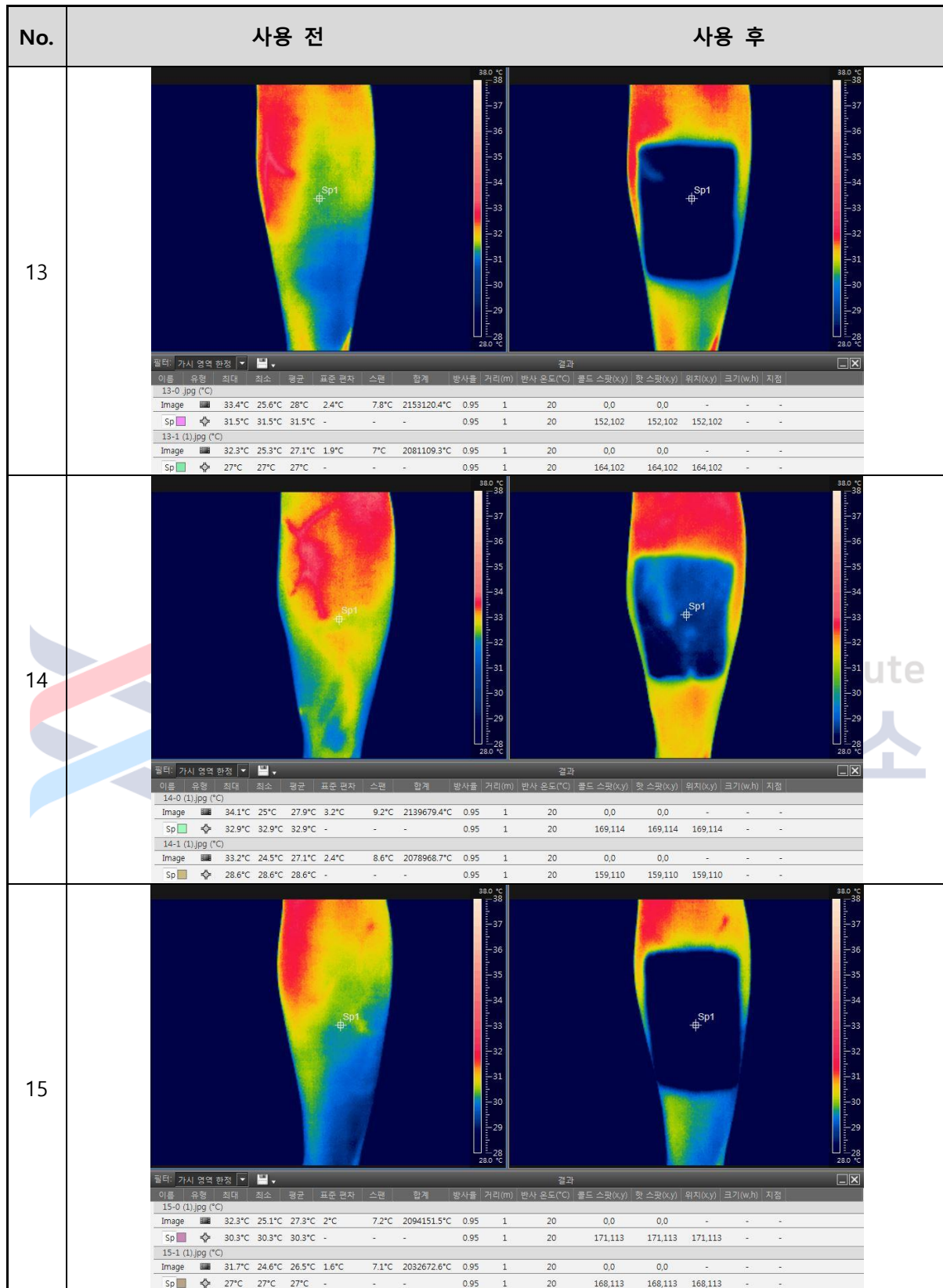


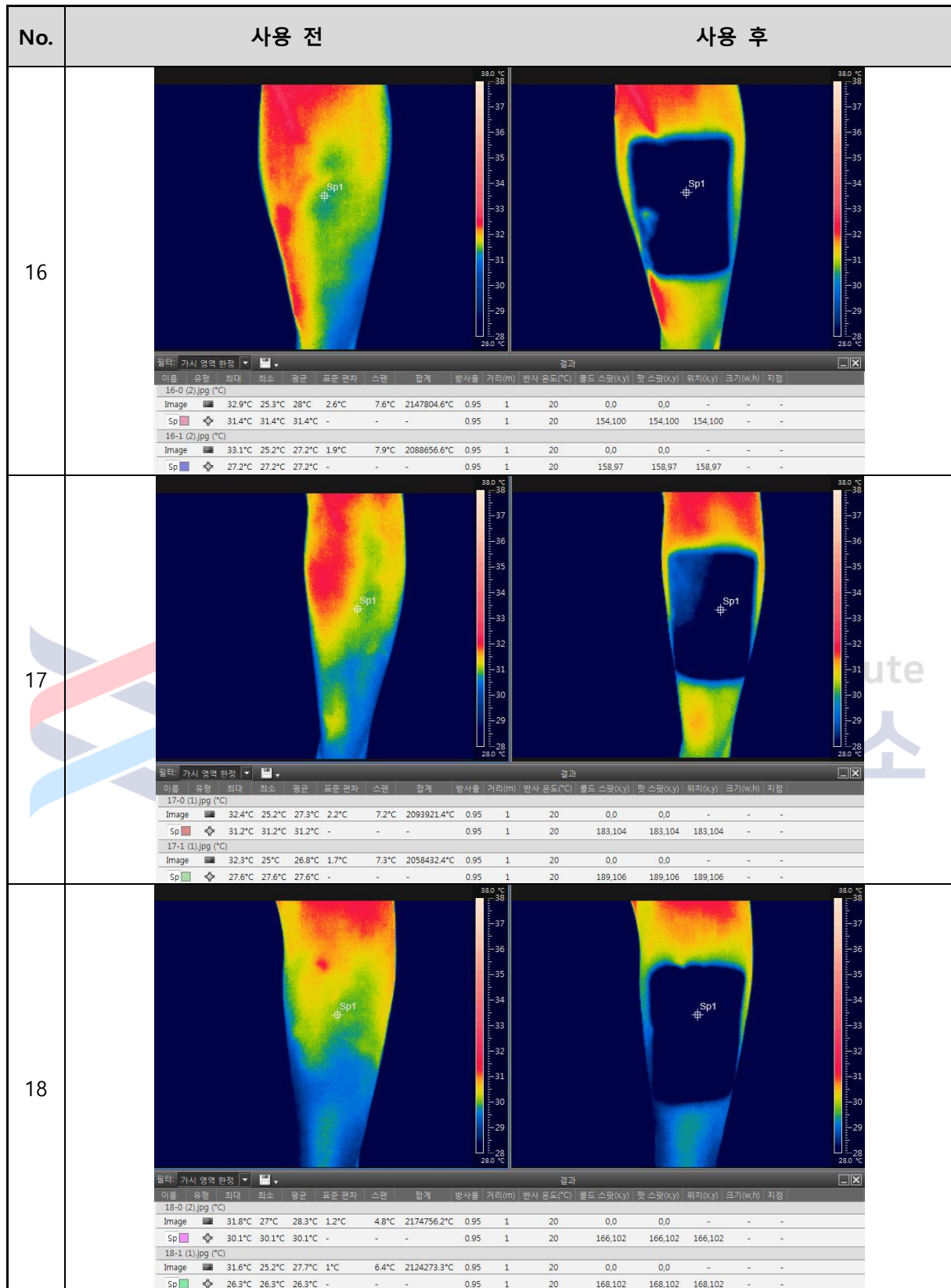




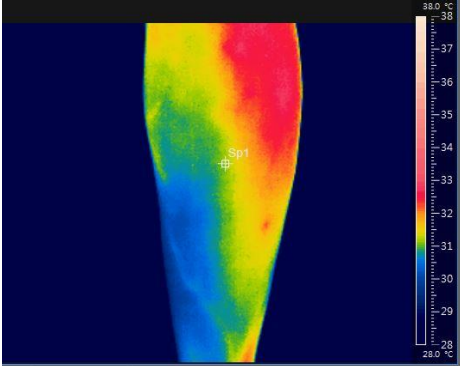

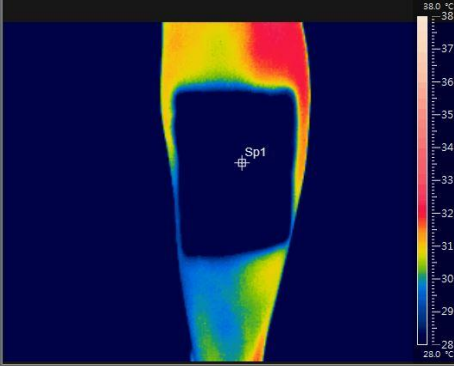
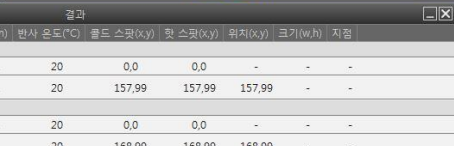
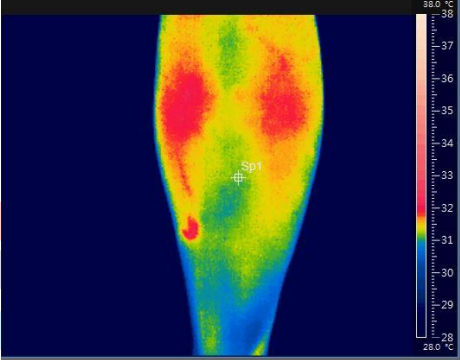

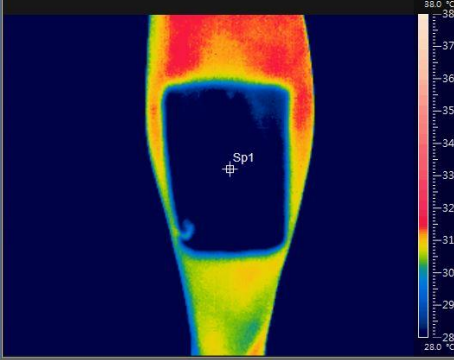
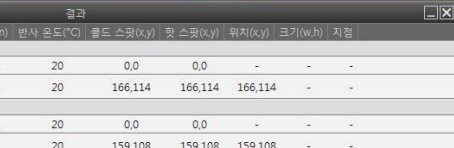










No.	사용 전	사용 후
19	 	 
20	 	 
21	