

연구결과보고서

OMISC-CS-10

**헤어토닉 및 한방식품의 탈모방지  
효과에 대한 임상 효능 평가**

2010. 11

**(재)대구테크노파크 한방산업지원센터**

## 최종 보고서(요약문)

|       |                                  |  |
|-------|----------------------------------|--|
| 시험 제목 | 헤어토닉 및 한방식품의 탈모방지 효과에 대한 임상효능 평가 |  |
| 연구책임자 | 책임자                              | 백정한  |
|       | 소속                               | 대구한의대학교 부속 대구한방병원 가정의학과·소아과  |
|       | 주소                               | 대구 수성구 상동 165번지  |
| 연구담당자 | 연구 인력의 구성 참조                     |  |
| 연구 기간 | 2010년 1월 4일 ~ 2010년 10월 31일      |  |
| 시험내용  | 목적                               | 여러 가지 한약재를 사용하여 개발된 제품의 안전성과 탈모 예방 및 방지에 대한 유효성을 평가하기 위해 시험제품 사용 전·후의 모발상태를 비교 평가한다.   |
|       | 시험디자인                            | 공개형, 단일기관, 시험제품 처치 전·후 비교  |
|       | 대상자                              | 탈모자 또는 탈모로 진행 중인 자   |
|       | 피험자 수                            | 1) 최종 유효성 평가 가능 대상자수: 총 29명<br>2) 최소 분석대상인원(20% 중도탈락율 고려): 총 36명   |
|       | 피험자 선정기준                         | 다음의 기준에 모두 해당되는 경우에만 본 임상시험에 참여할 수 있다.<br><br>1) 만 19세 이상 만 59세 미만의 남성 및 여성<br>2) 신체적, 정신적으로 건강한 사람들 중 경증에서 중증도의 탈모현상을 보이는 자(변형된 Norwood-Hamilton 분류법에 따른 grade II, IIa, IIv, III, IIIa or IIIy)<br>3) 연구자로부터 시험의 성격을 충분히 설명 받고, 자발적으로 서면동의서를 작성한 자  |
|       | 피험자 제외기준                         | 다음의 기준에 하나라도 해당하면 본 임상시험에 참여할 수 없다.<br><br>1) 최근 6개월 이내에 효과판정에 영향을 줄 수 있는 약제(프로페시아, 미녹시딜, 다른 탈모치료제품 등)를 병용투여하고 있는 자<br>2) 최근 6개월간 면역계에 영향을 미치는 특별한 치료제를 사용하고 있는 자<br>3) 아토피 피부염 등 다른 동반 질환의 증상이 심한 자<br>4) 최근 3개월 이내 발모효능이 있다고 주장하는 기타제품들을 사용한 자<br>5) 지루성피부염, 건선, 두피 감염 등의 피부질환자<br>6) 신장, 간 기능이 다음의 기준을 벗어나는 자<br>① AST (SGOT) and/or ALT (SGPT) $\leq$ 2.0 x 정상 상한치(upper normal limit) |

|      |         |  |
|------|---------|--|
|      |         | <p>② Total Billirubin ≤ 정상 상한치(upper normal limit, 0.1~1.2 mg%)</p> <p>③ Creatinine ≤ 정상 상한치(upper normal limit, 0.7~1.7 mg%)</p> <p>7) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자</p> <p>8) 기타 위의 사항들 외에 시험책임자 혹은 시험담당자의 판단으로 임상 시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우</p> |
|      | 시험용 제품  | 헤어토닉 및 한방식품  |
|      | 사용방법    | <p>■ 헤어토닉 : 샴푸 후 아침, 저녁으로 하루 2회 두피에 뿌려 잘 흡수되도록 두드림[1.5 ml/day, 2회(아침 &amp; 저녁), 3회 반복 스프레이/1회 사용 시]</p> <p>■ 한방식품 : 아침, 점심, 저녁으로 하루 3회 1포(약 40개)씩 물을 이용하여 섭취</p>   |
|      | 사용기간    | 16주  |
|      | 수행과정    | <p>대상자 → 피험자 동의서 서명 → 선정/제외기준 검토 → 병력/투약력 조사 → 모발성장속도 검사 → 모발밀도 및 굵기 검사 → 사진촬영 → 두피검사 → 제품사용 → 모발검사 → 종료</p>   |
| 평가방법 | 유효성 평가  | <p><b>1차 유효성 평가변수</b></p> <p>1) 모발 밀도(hair density, n/cm<sup>2</sup>)</p> <p>2) 모발 굵기(hair diameter, μm)</p> <p>3) 모발 성장속도(hair growth rate, μm/day)</p>   |
|      |         | <p><b>2차 유효성 평가변수</b></p> <p>시험자 종합적 판정 소견을 토대로 평가한다. 즉, 시험제품 사용 전과 16주 후에 시험자의 육안적(사진) 관찰 소견을 근거로 평가한다.</p> <p>1) 탈모 증상과 관련 있는 두피의 각질, 가려움, 피지량, 비듬의 개선 정도</p> <p>2) 시험제품에 대한 설문(자각 정도 및 제품 만족도) 평가</p>                             |
|      | 안전성 평가  | <p>부작용의 유무, 부작용의 종류, 본 시험제품과의 관계 등을 평가하며 이를 종합하여 다음의 4단계로 평가한다.</p> <p>1) 부작용 없음</p> <p>2) 경도의 부작용이 있으나 계속 투여 가능</p> <p>3) 경도의 부작용으로 일시적 투여 정지 후 계속 투여</p> <p>4) 부작용으로 투여 중지</p>   |
| 시험결과 | 최 종 피험자 | <p>* 계획된 피험자 : 36명</p> <p>- 선정 검사 완료 (Screened) : 36명</p>  |

|  |                 |  |
|--|-----------------|--|
|  |                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 선정 검사 통과 (Enrolled/Run-in) : 36명</li> <li>- 제품 사용 후 종료 : 31명</li> <li>- 중간 탈락 (Dropped) : 5명(순응도 미달 등)</li> </ul> |
|  | 1차 유효성<br>평가 결과 | 제품사용 및 복용 전보다 사용 후 전반적으로 모발 밀도, 모발 굵기 및 성장속도가 평균적으로 증가하는 경향을 보였으며, 특히 모발 밀도와 굵기는 통계적으로도 매우 유의하였으나, 성장속도는 유의하지 않았음  |
|  | 2차 유효성<br>평가 결과 | 제품 사용 및 복용 후 두피상태(각질, 가려움, 피지량, 비듬)에 대한 평가점수와 빈도를 평가한 결과, 두피상태에 대한 항목 평가 점수는 낮아지고, 낮은 평가점수로 평가된 피험자 수(괄호안의 수)는 증가하였으므로 두피 상태가 호전되는 것으로 볼 수 있었음             |
|  | 안전성<br>평가       | 제품 사용에 따른 이상반응은 없었음  |

## 목 차

|   |   |
|---|---|
| 1. 연구 배경 및 목적 .....                                     | 1 |
| 2. 시험 제품 .....  | 2 |
| 2-1. 임상시험에 사용되는 제품의 정보 .....                            | 2 |
| 2-2. 임상시험에 사용되는 제품의 포장 .....                            | 3 |
| 2-3. 임상시험에 사용되는 제품의 라벨링 .....                           | 3 |
| 2-4. 임상시험에 사용되는 제품의 저장 .....                            | 3 |
| 2-5. 시험 제품의 사용 방법 .....                                 | 3 |
| 3. 피험자 .....  | 4 |
| 3-1. 선정 기준 .....  | 4 |
| 3-2. 제외 기준 .....  | 4 |
| 3-3. 피험자의 수 .....                                       | 5 |
| 3-4. 피험자의 준수사항 .....                                    | 5 |
| 3-4-1. 시험제품 사용상의 준수사항 .....                             | 5 |
| 3-4-2. 시험제품 보관상의 주의사항 .....                             | 5 |
| 3-5. 중지 및 탈락 기준 .....                                   | 5 |
| 4. 피험자 방문 및 관찰 일정 .....                                 | 6 |
| 4-1. 방문 1 (Screening) : 제품 사용 전 .....                   | 6 |
| 4-2. 방문 2 (방문 1 이후 2주-3일) : 제품 사용 3일 전 .....            | 6 |
| 4-3. 방문 3 (방문 2 이후 3일 또는 조기종료) : 제품 사용 0주째 .....        | 6 |
| 4-4. 방문 4 (방문 3 이후 6주±3일 또는 조기종료) : 제품 사용 6주째 .....     | 6 |
| 4-5. 방문 5 (방문 4 이후 12주-3일 또는 조기종료) : 제품 사용 마지막 3일 전 ... | 7 |
| 4-6. 방문 6 (방문 5 이후 3일 또는 조기종료) : 제품 사용 12주째 .....       | 7 |
| 5. 시험 방법 .....  | 7 |
| 5-1. 효능 평가 항목 .....                                     | 7 |
| 5-1-1. 측정기기에 의한 평가 .....                                | 7 |
| 5-1-2. 사진 촬영 및 설문 조사 .....                              | 8 |
| 5-2. 유효성 평가 기준 및 평가 방법 .....                            | 8 |
| 5-2-1. 1차 유효성 평가 기준 .....                               | 8 |
| 5-2-2. 2차 유효성 평가 기준 .....                               | 8 |
| 5-2-3. 유효성 평가 방법 .....                                  | 8 |
| 5-3. 통계적 분석 방법 .....                                    | 9 |

|  |    |
|--|----|
| 6. 시험 결과 .....                               | 10 |
| 6-1. 피험자 정보 .....                            | 10 |
| 6-2. 1차 유효성 평가 변수(모발의 밀도, 굵기, 성장속도) 분석 ..... | 10 |
| 6-2-1. ITT 분석 .....                          | 10 |
| 6-2-2. PP 분석 .....                           | 15 |
| 6-3. 2차 유효성 평가 변수(두피검사, 자각정도 및 만족도) 분석 ..... | 19 |
| 7. 결론 .....                                  | 19 |
| 8. 참고문헌 .....                                | 20 |

**Appendix 1. 연구기관의 인력 및 시설개요**

**Appendix 2. 피험자 정보**

**Appendix 3. Folliscope 2.8 측정결과**

**Appendix 4. 시험제품에 대한 두피검사 결과**

**Appendix 5. 시험제품의 효능에 대한 설문조사(자각정도 및 만족도) 결과**

**Appendix 6. 시험제품의 안전성조사 결과**

## 1. 연구 배경 및 목적

머리털뿐만 아니라 털은 모두 일정한 성장기간이 지나면 성장이 정지되고 휴지기에 들어가서 탈모하여 다시 털이 나는 일을 되풀이하며, 이것을 털의 성장주기<sup>(13)</sup>라고 하는데, 눈썹, 속눈썹, 솜털 등의 성장주기는 6개월 이하인데 반해, 머리털은 성장기가 2~6년 이상으로 길고 휴지기가 2~3개월 이하로 짧으며, 1개씩 독립된 성장주기를 가지며, 성인은 머리털의 2~5% 정도가 휴지기에 있다고 한다<sup>(9)</sup>. 휴지기에 들어간 털은 색소가 옅으며, 윤기가 없고, 모근도 가늘며, 세발이나 빗질로 쉽게 빠진다. 또 발열성 질병, 임신, 정신적 스트레스 등에 의하여 성장기의 털이 갑자기 휴지기에 들어가 많이 빠지는 일이 있는데, 원인이 제거되면 회복된다. 현재까지 알려진 탈모의 원인은 내분기계 이상, 혈액순환장애 등 순환계 이상에 의한 과도한 피지생성, 모근의 영양 결핍, 알레르기, 세균 감염 등의 신체적 요인<sup>(5)</sup>, 남성 호르몬의 영향 등 유전적 요인<sup>(7)</sup>, 각종 공해, 가공 식품이 주류인 음식물, 삼푸, 비누, 무스, 헤어젤, 헤어스프레이, 퍼머, 염색, 헤어드라이 사용 등 환경적 요인<sup>(12)</sup>, 과도한 스트레스를 자주 받는 현대인의 정신적·사회적 요인, 노화 등이 복합적으로 작용하여 나타나는 것으로 추정되어 지고 있다<sup>(8)</sup>. 이러한 탈모증을 치료하기 위한 종래의 발모촉진용 약물 중 현재까지 미국 식품의약국(FDA)으로부터 탈모치료제로서 그 효능을 승인받은 제품으로는 미국 머크(Merck)사의 경구용 피나스테라이드(finasteride)와 미국 업존(Upjohn)사의 외용제 미녹시딜(Minoxidil)<sup>(15)</sup> 두 가지가 있다. 미녹시딜(Minoxidil)은 모세혈관 확장 기능이 있어 두피에 바름으로서 탈모를 방지하지만, 매일 2회씩 지속적으로 발라야하며, 3~4시간 동안 약제가 두피에 머무르도록 해야만 어느 정도 효과가 나타나는 등 그에 상응하는 효과면에서는 미비하고, 가려움증, 자극 등의 부작용이 나타나는 실정이다. 피나스테라이드(finasteride)는 탈모를 유발하는 남성호르몬인 DHT (5 $\alpha$ -dihydro testosterone) 생성 억제 작용을 갖고 있으며, 6개월에서 1년 정도 복용 시 발모 또는 탈모억제 효과가 나타나는 것으로 알려져 있지만, 복용을 중단하면 2개월 안에 원상태로 돌아가는 문제점이 있었다. 또한 부작용으로 성욕감퇴, 발기부전 등의 성기능 감퇴 등을 들 수 있으며, 여성은 기형아 출산 위험이 있기 때문에 복용해서는 안 되는 것으로 알려져 있다.

한방에서는 신장이 나쁘면 머리카락의 성장이 둔화되고 탈모가 되고 또는 하얗게 탈색 되는 경우가 많다고 한다. 황제내경에서는 남자가 8세가 되면 신기가 시작되면서 머리카락이 자라고 16세가 되면 더욱 왕성해지며 24세가 되면 고루 튼튼해지고 32세가 되면 머리카락이 가장 풍성해지며 40세가 되면 신기가 쇠약해지면서

머리카락이 빠지기 시작한다고 했다. 때문에 한방에서는 탈모가 정혈부족으로 일어난다고 보고 있으며 정혈이 부족해 피부에 영양이 충분히 공급되지 못하면 피부가 건조해지고 모공이 열려 탈모가 진행되는 것이다. 따라서 탈모를 예방하기 위해서는 신체 내부를 튼튼하게 하는 것이 가장 근본적인 방법이라고 기록되어 있다.

본 임상시험에 앞서 실험동물을 대상으로 발모 및 양모에 대한 유효성 평가를 실시하였다. 실험에 사용한 C57BL/6 마우스는 탈모실험에 적합한 특성을 가진 모델로 7주령부터 telogen이 시작되는 시기 즉, 탈모가 유발되는 시기이므로, 이 기간에 실험을 수행하였다. 그 결과, 육안관찰, 털의 밀도 및 굵기, IGF-1의 변화 등 모든 부분에서 시험제품 사용군이 양성대조군인 minoxidil군의 변화에 뒤지지 않는 효과로 발모 및 양모와 관련인자에 유의적인 변화를 보였다. 또한 시료의 식이 및 도포에 따라 7일, 14일, 21일째에 IGF-1의 발현이 증가함을 보여, 시험제품(헤어토닉 및 한방식품)이 발모, 양모 및 탈모예방에 효과가 있을 것으로 생각되었다.

이상의 결과를 토대로 본 임상시험에서는 탈모 및 양모에 도움을 주기 위해 개발된 시험제품을 사용함으로써 탈모 방지 및 예방 효과를 임상시험을 통해 확인하였다.

## 2. 시험 제품

### 2-1. 임상시험에 사용되는 제품의 설명

본 임상시험에 사용되는 제품은 뽕잎, 측백잎, 검은깨, 다시마, 미역 복합성분으로 제조된 헤어토닉 제품과 뽕잎, 검은깨, 솔잎, 측백엽, 구기자, 홍삼, 미역, 검은콩이 들어간 복합성분으로 제조된 환형태의 식품이다.

### 2-2. 임상시험에 사용되는 제품의 제형 및 성상

- 헤어토닉 : 두피에 뿌리는 제품으로 원료를 선별하여 이물질을 제거한 후 세척 후 건조시킨다. 선별된 원료를 에탄올과 증류수를 혼합해 24시간 상온에서 2회 추출을 반복한다. 추출물을 진공 감압농축기에서 45℃의 온도에서 농축시켜 녹갈색의 최종 제품을 생산한다.
- 한방식품 : 경구 복용하는 한방식품은 원료를 선별하여 이물질을 제거한 후 세척하여 건조시킨다. 건조된 원료를 분쇄기에 넣어 200 mesh 이상으로 분쇄한다.



분쇄된 각각의 원료를 성분 배합비율로 배합기에 넣어 혼합한다. 혼합된 원료를 성형기에 넣어 둥근 모양으로 성형하고 건조시킨 뒤, 선별하여 포장한다.

|      | 시험제품   |                     |
|------|--|---------------------|
| 일반명  | 나오수 헤어토닉(100 ml)                               | 뉴 바이오셀(270 g)       |
| 제형   | 액상   | 환(식품)               |
| 사용방법 | 1.5 ml/day, 2회(아침 & 저녁),<br>3회 반복 스프레이/1회 사용 시 | 3회/day, 약 40개/1회 섭취 |
| 저장방법 | 실온보관   | 실온보관                |
| 유효기간 | 제조일로부터 2년                                      | 제조일로부터 2년           |

### 2-3. 임상시험에 사용되는 제품의 포장

임상시험에 사용되는 제품은 시험의뢰자인 (주)젠셀에서 제조하였으며, 헤어토닉과 한방식품은 8주분씩(56일 분)을 플라스틱 펌핑 용기(dispensor)와 플라스틱 통에 넣었으며, 시험계획에 따라 배정번호 및 방문 차수가 명시된 라벨을 부착하여 관리자에게 제공한다. 피험자는 방문 3, 방문 4에 시험제품 각각 8주분씩 지급받게 된다.

### 2-4. 임상시험에 사용되는 제품의 라벨링

임상시험에 사용되는 제품의 용기나 포장 라벨에는 다음의 사항을 기재한다.

- 1) 피험자 배정번호
- 2) 방문차수
- 3) “임상시험용” 이라는 표시
- 4) 제조번호 및 유효기한 또는 사용기한
- 5) 저장방법
- 6) “임상시험 외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 표시
- 7) 제조업자의 상호

모든 임상시험에 사용되는 제품의 용기에 다음과 같은 라벨을 부착하였다.

(예시)

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| 피험자 배정번호              | 방문        |
| “임상시험용” 샴푸            |           |
| 제조번호 :                | /         |
| 사용기한 :                | 제조일로부터 1년 |
| 저장방법 :                | 실온 보관     |
| 임상시험 외의 목적으로 사용할 수 없음 |           |
| (주)젠셀                 |           |

## 2-5. 임상시험에 사용되는 제품의 저장

임상시험에 사용되는 제품은 실온에서 직사광선을 피해 저장하도록 하였다.

## 2-6. 시험 제품의 사용 방법

- 헤어토닉 : 샴푸 후 아침, 저녁으로 하루 2회 두피에 뿌려 잘 흡수되도록 두드림  
(1.5 ml/day, 2회(아침 & 저녁), 3회 반복 스프레이/1회 사용 시)  
\* 샴푸는 의뢰자가 제공
- 한방식품 : 아침, 점심, 저녁으로 하루 3회 약 40개씩 미온수를 이용하여 섭취

## 3. 피험자

본 시험은 탈모자 또는 탈모로 진행 중인 자중에서 아래의 피험자 선정기준에 적합하고, 제외기준에 포함되지 않는 자로서 연구목적과 내용에 대하여 충분히 설명을 듣고 시험참여에 동의한 자를 대상으로 수행되었다.

### 3-1. 선정 기준

다음의 기준에 모두 해당되는 경우에만 본 임상시험에 참여할 수 있다.

- 1) 만 19세 이상 만 59세 미만의 남성 및 여성
- 2) 신체적, 정신적으로 건강한 사람들 중 경증에서 중증도의 탈모현상을 보이는 자  
(변형된 Norwood-Hamilton 분류법에 따른 grade II, IIa, IIv, III, IIIa or IIIy)
- 3) 연구자로부터 시험의 성격을 충분히 설명 받고, 자발적으로 서면동의서를 작성한 자

### 3-2. 제외 기준

다음의 기준에 하나라도 해당하면 본 임상시험에 참여할 수 없다.

- 1) 최근 6개월 이내에 효과판정에 영향을 줄 수 있는 약제(프로페시아, 미녹시딜, 다른 탈모치료제품 등)를 병용투여하고 있는 자
- 2) 최근 6개월간 면역계에 영향을 미치는 특별한 치료제를 사용하고 있는 자
- 3) 아토피 피부염 등 다른 동반 질환의 증상이 심한 자
- 4) 최근 3개월 이내 발모효능이 있다고 주장하는 기타제품들을 사용한 자
- 5) 지루성피부염, 건선, 두피 감염 등의 피부질환자
- 6) 신장, 간 기능이 다음의 기준을 벗어나는 자
  - ① AST (SGOT) and/or ALT (SGPT)  $\leq 2.0 \times$  정상 상한치(upper normal limit)
  - ② Total Billirubin  $\leq$  정상 상한치(upper normal limit, 0.1~1.2 mg%)
  - ③ Creatinine  $\leq$  정상 상한치(upper normal limit, 0.7~1.7 mg%)
- 7) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자
- 8) 기타 위의 사항들 외에 시험책임자 혹은 시험담당자의 판단으로 임상 시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우

### 3-3. 피험자의 수

본 시험은 제품의 탈모에 대한 효능을 보기 위한 시험으로서 총 36명의 피험자를 대상으로 시험을 실시하였다(본 연구에서는 임상시험 종료시점에서 시험자 판정소견에 의한 유효율을 기준으로 유효한 피험자수를 산정하였다).

- 최종 유효성 평가 가능 대상자수: 총 29명
- 본시험 최소 분석대상인원(20% 중도탈락율 고려): 총 36명

### 3-4. 피험자의 준수사항

#### 3-4-1. 시험제품 사용상의 주의사항

- 1) 시험기간 동안 매일 시험 부위에 해당 제품을 사용한다.
- 2) 이 제품에 과민증이 있는 자는 사용하지 않도록 한다.
- 3) 제품이 눈에 들어가지 않도록 주의하고 만약 들어간 경우 물로 씻어내도록 한다.

### 3-4-2. 시험제품 보관상의 주의사항

- 1) 사용 후에는 반드시 마개를 닫아 둔다.
- 2) 유, 소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관 한다.
- 3) 실온에 보관하며, 직사광선은 피한다.
- 4) 머리를 감은 후 충분히 물로 씻어 낸다.

### 3-5. 중지 및 탈락 기준

시험참가에 동의한 후 본 시험에 참가하였으나 다음에 해당하는 피험자는 임상시험 참여를 중지시키기로 하였다. 본 시험 수행 중 아래 기준에 의한 중지 및 탈락자는 없었다.

- 1) 피험자가 참여 거부 의사를 제시한 경우
- 2) 시험제품으로 인하여 과민증상을 나타낼 경우
- 3) 피험자가 더 이상의 시험제품 사용을 원하지 않을 경우
- 4) 다른 질환으로 인해 사용이 중단된 경우
- 5) 기타 부득이한 사유가 있는 경우

## 4. 피험자 방문 및 관찰 일정

### 4-1. 방문 1 (Screening)

피험자가 본 시험에 등록 가능한지 선정/제외기준에 대한 검토를 하고 선정/제외기준에 적합하면, 동의서 서명 및 피험자의 배경 및 병력, 치료 약물 사용력 등을 조사하며, 제품 사용에 대한 안전성을 평가하기 위해 임상병리학적 검사를 실시한다. 다음 방문 시까지 withdrawal 기간을 갖는다.

<안전성 평가를 위한 임상병리학적 검사 항목>

- 혈액학적 검사 : RBC, WBC, Hb, HCT, MCV, MCH, MCHC, platelet
- 생화학적 검사 : AST, ALT, ALP,  $\gamma$ -GT, BUN, total Bilirubin, total cholesterol, Albumin, Glucose, Triglyceride, Creatinine, Uric acid
- 뇨 검사 : pH, Protein, Glucose, Ketone body, Blood, Bilirubin

#### 4-2. 방문 2 (방문 1 이후 0일-2~4일 또는 조기종료)

시험 시작 3일전에 방문하여 측정부위의 머리카락을 짧게 자르고 표식을 한다. 그리고 평가기기를 통해 측정부위 머리카락의 길이를 측정한다.

#### 4-3. 방문 3 (방문 2 이후 0일 또는 조기종료)

방문 3(0주째)에서는 두피상태 검사, 모발밀도, 모발굵기, 모발성장속도를 측정하게 되며, 8주간 사용할 수 있는 시험제품을 받는다.

#### 4-4. 방문 4 (Televisit, 방문 3 이후 4주±3일 또는 조기종료)

방문 4(4주째)에서는 전화 상담(televisit)을 통해 제품의 순응도 및 이상반응 여부를 조사한다.

#### 4-5. 방문 5 (방문 4 이후 8주±3일 또는 조기종료)

방문 5(8주째)에서는 두피상태 검사 및 모발밀도, 모발굵기를 실시하게 되며, 사용 후 남은 시험제품과 용기는 반납한 후, 다시 8주간 사용할 수 있는 시험제품을 받는다. 또한 제품 사용 및 복용에 대한 안전성을 평가하기 위해 5가지의 검사항목 (AST, ALT,  $\gamma$ -GT, BUN, Creatinine)을 대상으로 임상병리학적 검사를 실시하고, 조사 및 설문지(자각 정도 및 제품 만족도)를 작성한다.

#### 4-6. 방문 6 (Televisit, 방문 5 이후 12주±3일 또는 조기종료)

방문 6(12주째)에서는 전화 상담(televisit)을 통해 제품의 순응도 및 이상반응 여부를 조사한다.

#### 4-7. 방문 7 (방문 6 이후 16주-4일 또는 조기종료)

방문 7(16주-3일전)에서는 모발성장속도 측정을 위해 측정부위의 머리카락을 짧게 자르고 평가기기를 통해 측정부위의 머리카락 길이를 측정한다. 제품 사용 및 복용후의 안전성을 평가하기 위해 방문 1과 같은 검사항목으로 임상병리학적 검사를 실시한다.

#### 4-8. 방문 8 (방문 7 이후 16주+4일 또는 조기종료)

방문 8(16주째)에서는 두피상태 검사 및 모발밀도, 모발굵기, 모발성장속도 측정을 실시한다. 제품 사용 및 복용 후 남은 시험제품과 용기는 반납하고, 이상반응조사 및 설문지(자각 정도 및 제품 만족도)를 작성한다.

### 5. 시험 방법

#### 5-1. 효능 평가 항목

제품 사용 전부터 제품 사용 기간 동안 다음과 같은 항목에서 효능을 각각 평가하였다.

##### 5-1-1. 측정기기에 의한 평가

일정기간 표식이 지속될 수 있는 염색약을 이용하여 두피(탈모부위)에 일정한 크기로 표식한 다음, Folliscope 2.8 (Lead M, Korea)을 사용하여 모발 성장속도, 모발 밀도, 모발 굵기를 측정하였다. 총 3회에 걸쳐 사용 전, 사용 8주, 사용 16주를 측정 비교하였다. 측정부위는 일정면적 (1cm<sup>2</sup>)의 두피를 대상으로 하며, 탈모유형검사, 모발의 밀도검사, 두피검사, 굵기 검사를 시행하여 사용 전과 후를 비교 분석하였다.

##### \* Folliscope 2.8 (Lead M, Korea)

살아있는 피부조직에 대한 측정은 환경적인 요소에 매우 큰 영향을 받는다(특히, 온도와 습도). 이 장비는 피부측정 통합장치에 연결되어 지는 디지털 프로브 특수 외부센서가 대기 상태를 감지하고, 감지된 자료는 프로그램과 연결되어 작동 시에 내부 온습도 상태가 자동으로 측정되어 각 결과 값들과 함께 저장되어 진다. 따라서 탈모 환자들의 정확한 탈모상태 및 치료 후 효과를 위한 분석 장비이다.

##### 5-1-2. 사진 촬영 및 설문 조사

사용 전, 사용 8주, 사용 16주 총 3회에 걸쳐 동일한 조건에서 측정부위인 모발상태를 사진 촬영하여 보존하였다. 최종적으로 두피 이상반응 및 제품의 안전성과 효능, 사용감 등에 관한 조사를 설문지를 통해 피험자가 주관적으로 평가를 하도록 하였다.

## 5-2. 유효성 평가 기준 및 평가 방법

### 5-2-1. 1차 유효성 평가 기준

선정된 피험자들을 대상으로 평가기기인 Folliscope 2.8을 사용하여 탈모 부위의 모발 밀도(hair density, n/cm<sup>2</sup>) 및 모발 굵기(hair diameter,  $\mu$ m)를 시험제품 사용 전, 사용 8주, 사용 16주 후에 측정함으로써 제품 사용 전·후에 대한 개선 정도를 평가하였다.

### 5-2-2. 2차 유효성 평가 기준

첫째, 시험자는 선정된 피험자들을 대상으로 탈모 증상과 관련 있는 비듬, 가려움증 및 두피 피지량의 개선 정도를 육안 및 문진으로 평가 하였으며, 둘째, 시험제품 사용 및 복용 중과 사용 및 복용후에 느끼는 피험자의 만족도를 설문지 조사를 통해 평가하였다. 또한 시험제품 사용 전과 사용 8주, 사용 16주 후에 일정한 각도로 피험자의 전체적인 모발 사진을 촬영하였다.

### 5-2-3. 유효성 평가 방법

모든 유효성 평가변수에 대하여 다음과 같은 분석을 시행하였다.

- 1) 모발진단 분석도구를 이용한 평가 : 모발성장의 생물학적 변수인 모발밀도, 굵기 등의 신뢰성 있는 측정값을 통한 평가
- 2) 비듬, 가려움증 및 두피 피지량 평가 : 시험자의 관찰 및 피험자가 느끼는 두피상태의 평가
- 3) 제품에 대한 피험자의 자각 정도 : 피험자가 느끼는 탈모 방지 및 양모 효과에 대한 개선 정도를 시험 개시 후 8주, 16주째에 평가
- 4) 제품에 대한 피험자의 제품 사용 후의 만족도 : 임상시험 수행 중 및 종료 시점에서 제품에 대한 피험자의 만족도를 설문을 통해 평가

## 5-3. 통계적 분석 방법

모든 자료(임상적 자료 등)는 기초 통계치(연속형 변수의 평균, 표준편차, 범주형 변수의 빈도, 백분율)로서 요약하였다.

시험제품에 대한 유효성평가를 위해,

1) 연속형 변수에 대해서는 사용전·후 평균차이에 대한 유의성 검정을 위해 짝지어진 두-표본 t-검정(paired t-test)을 사용하였다. 특히 paired t-test는 자료의 정규성(normality) 가정하에서 유효한 검정인 모수적 검정법(parametric test)이다. 즉 자료가 정규분포를 따르지 않는 경우 paired t-test는 사용상 주의가 요구되므로 비정규성(non-normality)하에서 자주 사용되는 비모수적 검정법(non-parametric test)인 윌콕슨의 부호순위검정법(signed ranked test)을 추가하여 평가하였다.

2) 범주형 변수에 대해서는 문항별 빈도분석을 실시하였다.

이용된 통계패키지는 SAS version 9.1이며, 통계적 유의성을 위해 유의수준은 5%로 설정하였다. 즉 p-값(유의확률)이 0.05이하인 경우 통계적으로 유의한 것으로 판단하였다.

통계분석 대상자 및 항목은 다음과 같다.

#### ● 자료분석 대상군(Analysis Sets)

본 시험의 통계분석은 모집된 모든 피험자(중도탈락자 포함)에 대해 ITT(Intention-To-Treat)분석을 원칙으로 하였다. 하지만, 주요한 선정기준을 위배하거나, 사용 전 기초자료 수집 후 제품을 전혀 사용하지 않거나 한 차례도 병원을 방문 하지 않아서 필요한 검사를 받지 않은 대상자는 자료 분석에서 제외하였다. 다만 순응도(compliance)가 일정수준 이하인 피험자가 일부 발생한 경우(예를 들어, 사용을 80%미만 또는 사용 후 병원을 최초 한 차례만 방문하여 필요한 검사를 받은 피험자)의 피험자도 자료 분석에 포함하는 것을 원칙으로 하였다.

특히, 중도 탈락된 환자에 대해 발생하는 결측자료(missing data)에 대해서는 대응하는 환자 바로 직전의 관측값으로 대체하는 LOCF(last observation carried forward)방법을 사용하였다.

본 통계분석을 위한 자료분석 대상군은 다음과 같다:

##### 1) 처리의향 분석군(ITT):

본 시험제품 사용 전 필요한 검사를 받은 모든 피험자를 대상으로 분석(36명)



2) 계획서 순응 피험자군(PP: Per Protocol Set) 또는 평가 가능례 분석군:

순응도가 일정수준(80%이상)이며 본 시험기관을 방문하여 필요한 검사를 받은 대상자만 분석(31명)

Note: 총 피험자 36명 중 중도탈락자는 5명이었다(즉 배정번호 CS10-025, CS10-009, CS10-027, CS10-035, CS10-034)

● 통계분석 항목(사용 전·후 검사항목)

1) 1차 유효성 평가변수: 모발의 밀도, 굵기, 성장속도

2) 2차 유효성 평가변수: 두피진단 및 설문 평가(자각정도 및 만족도)

※ 분석대상군: 1차 유효성평가는 ITT 및 PP군을, 그리고 2차 유효성평가 및 임상 병리항목은 ITT 분석을 실시하였음.

## 6. 시험 결과

### 6-1. 피험자 정보

본 시험은 대구·경북지역에 거주하는 최저연령 26세로부터 최고연령 56세의 32명의 남성과 4명의 여성을 대상으로 수행되었으며, 피험자의 평균나이는 42.9세(표준편차는 8.737세)로써 시험에 참여한 피험자는 선정 및 제외기준을 모두 만족하였다(표 1).

[표 1] 피험자 정보(n=36)

| N(명) | 피험자 연령(age) |       |     |     |
|------|-------------|-------|-----|-----|
|      | 나이 평균값      | 표준편차  | 최소값 | 최대값 |
| 36   | 42.89       | 8.737 | 26  | 56  |

### 6-2. 1차 유효성 평가변수(모발의 밀도, 굵기, 성장속도) 분석

### 6-2-1. ITT분석

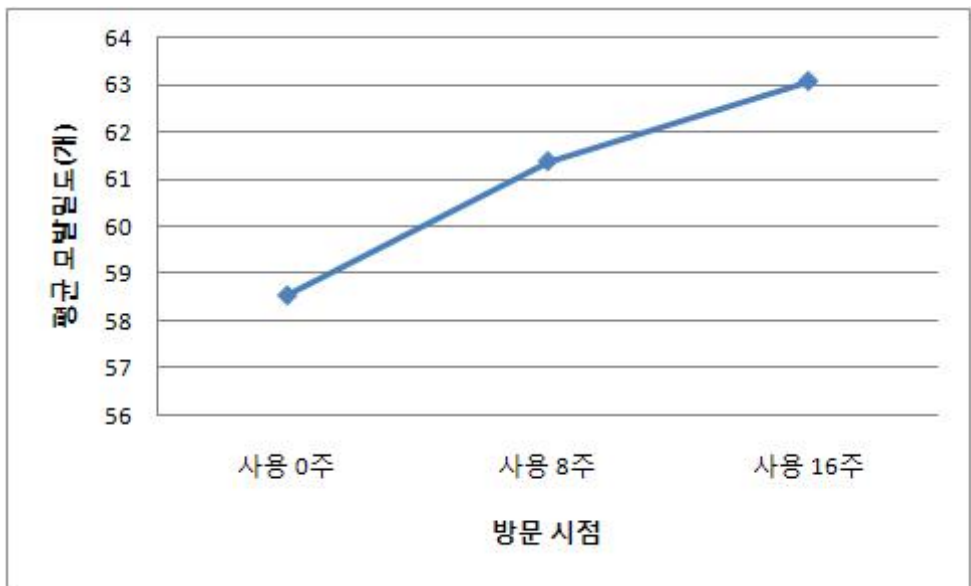
#### [1] 모발 밀도의 분석

##### (1) 기초분석(시점별 기초통계량 및 그래프 분석)

시간(방문시간)이 경과함에 따라 모발밀도의 평균은 제품 사용 및 복용 전 보다 사용 후 증가하는 경향을 보였다. 이 같은 결과는 시험제품의 사용 및 복용에 따른 탈모증상에 대한 개선효과를 암시하는 것으로 판단된다(표 2). 방문시점이 경과함에 따라 사용 전(0주)과 비교할 때 모발밀도의 평균값이 제품 사용 후 지속적으로 증가하는 경향을 보였다(그림 1).

[표 2] 시점별 모발 밀도의 기초통계량 분석

| Time   | N  | 평균값   | 표준편차  | 최소값   | 최대값   |
|--------|----|-------|-------|-------|-------|
| 사용 0주  | 36 | 58.56 | 9.70  | 40.00 | 83.00 |
| 사용 8주  | 36 | 61.39 | 10.55 | 40.00 | 91.00 |
| 사용 16주 | 36 | 63.08 | 10.92 | 44.00 | 91.00 |



[그림 1] 방문시점별 모발 밀도의 평균변화량

이러한 경향 및 차이를 보다 명확하게 알기 위해서 아래와 같은 통계적 유의성 검정 절차가 필요하였다.

## (2) 사용 전·후 평균 차 검정(비교분석)

제품 사용 및 복용 전과 마지막 주의 대응차인 사용 0주 ~ 사용 16주째의 평균이  $-4.53 < 0$  이므로 평균적으로 사용 16주째의 값들이 사용 0주의 값들보다 높다(표 3). 또한 모수적 t-검정(즉 짝지어진 두-표본 t-검정)에 의한 유의확률이  $p < 0.0001$  이므로 사용 및 복용 전·후 매우 유의한 평균의 차이가 있다고 할 수 있다. 그리고 사용 0주 ~ 사용 8주째에서도 매우 유의한 차이가 있었다( $p = 0.0012$ ). 따라서 본 제품의 사용 및 복용은 모발밀도를 유의하게 증가시키는 효과가 있다고 할 수 있으며, 대응하는 비모수적 검정법인 부호순위 검정법에 의해서도 t-검정법과 거의 유의성이 같다는 것을 알 수 있었다.

[표 3] 시험제품 사용 전·후의 평균차 검정

| 모발 밀도                    | 대응차   |       |             |              |        | t     | 자유도 | 유의확률<br>(양쪽) |
|--------------------------|-------|-------|-------------|--------------|--------|-------|-----|--------------|
|                          | 평균    | 표준편차  | 평균의<br>표준오차 | 차이의 95% 신뢰구간 |        |       |     |              |
|                          |       |       |             | 하한           | 상한     |       |     |              |
| 사용0주-사용8주 <sup>a)</sup>  | -2.83 | 4.826 | 0.804       | -4.466       | -1.201 | -3.52 | 35  | 0.0012       |
| 사용0주-사용16주 <sup>b)</sup> | -4.53 | 4.802 | 0.800       | -6.152       | -2.903 | -5.66 | 35  | <0.0001      |

(Note) a) 부호순위검정의 양측 유의확률: 0.0010

b) 부호순위검정의 양측 유의확률: <0.0001

## (3) 반복측정분석(Analysis of repeated measures)

본 시험에서 얻어지는 전체자료(사용 0주, 사용 8주, 사용 16주)는 동일한 피험자를 대상으로 각 방문시점에서 반복 측정된 경시적 자료(longitudinal data)이므로, 각 피험자의 관측값(모발밀도)들 간의 상관관계를 고려할 수 있는 반복측정자료 분석법(repeated measured ANOVA, mixed-effect model)을 이용하여 시간효과(visiting-time effect)를 분석한 F-검정 결과, 시간효과(즉, 시험제품의 효과)는 통계적으로 매우 유의하다고 할 수 있다(F-검정의  $p$ 값<0.0001)(표 4). 결과적으로 제품사용 및 복용 기간이 경과함에 따라 모발의 밀도가 유의하게 증가하였다고 할 수 있다.

[표 4] 반복측정분석 결과

| Effect | 분자자유도<br>(Num DF) | 분모자유도<br>(Den DF) | F Value | Pr > F |
|--------|-------------------|-------------------|---------|--------|
| 시간효과   | 2                 | 26                | 2.55    | 0.0973 |

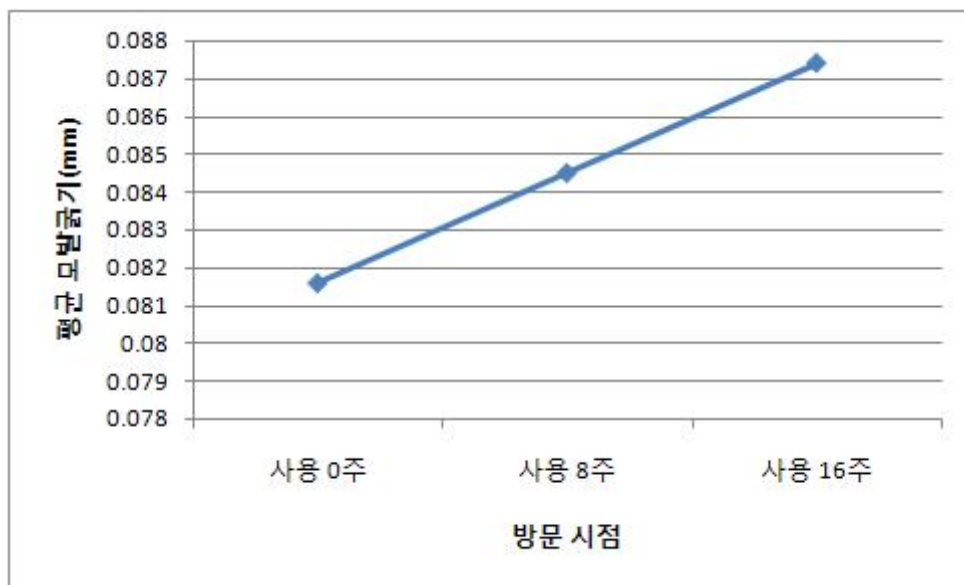
## [2] 모발 굵기의 분석

### (1) 기초분석(시점별 기초통계량 및 그래프 분석)

모발굵기는 모발밀도 분석 결과와 유사한 추세를 보였으며, 시간이 경과함에 따라 모발의 굵기가 평균적으로 매우 증가하는 경향을 보였다(표 5, 그림 2).

[표 5] 시점별 모발 굵기의 기초통계량 분석

| Time   | N  | 평균값    | 표준편차   | 최소값    | 최대값   |
|--------|----|--------|--------|--------|-------|
| 사용 0주  | 36 | 0.0816 | 0.0123 | 0.0550 | 0.099 |
| 사용 8주  | 36 | 0.0845 | 0.0124 | 0.0580 | 0.107 |
| 사용 16주 | 36 | 0.0874 | 0.0123 | 0.0590 | 0.111 |



[그림 2] 방문시점별 모발 굵기의 평균변화량

## (2) 비교분석(사용 전·후 평균 차 검정)

제품 사용 및 복용 전과 마지막 주의 대응차인 사용 0주 ~ 사용 16주째의 평균이  $-0.006 < 0$  이므로 평균적으로 사용 16주째의 값들이 사용 0주의 값들보다 높다(표 6). 또한 모수적 t-검정(즉 짝지어진 두-표본 t-검정)에 의한 유의확률이  $p < 0.0001$  이므로 사용 전·후 매우 유의한 평균의 차이가 있다고 할 수 있다. 그리고 사용 0주 ~ 사용 8주째에서도 매우 유의한 차이가 있었다( $p = 0.0010$ ). 따라서 본 제품의 사용 및 복용은 모발굵기에도 유의한 증가 효과가 있다고 할 수 있으며, 대응하는 비모수적 검정법인 부호순위 검정법에 의해서도 t-검정법과 거의 유의성이 같다는 것을 알 수 있었다.

[표 6] 시험제품 사용 전·후의 평균차 검정

| 모발 굵기                   | 대응차    |       |           |              |        | t     | 자유도 | 유의 확률<br>(양쪽) |
|-------------------------|--------|-------|-----------|--------------|--------|-------|-----|---------------|
|                         | 평균     | 표준 편차 | 평균의 표준 오차 | 차이의 95% 신뢰구간 |        |       |     |               |
|                         |        |       |           | 하한           | 상한     |       |     |               |
| 사용0주-사용8주 <sup>a)</sup> | -0.003 | 0.005 | 0.0008    | -0.005       | -0.001 | -3.58 | 35  | 0.0010        |
| 사용0주-사용16 <sup>b)</sup> | -0.006 | 0.006 | 0.0010    | -0.008       | -0.004 | -6.06 | 35  | <0.0001       |

(Note) a) 부호순위검정의 양측 유의확률: 0.0003

b) 부호순위검정의 양측 유의확률: <0.0001

## (3) 반복측정분석(Analysis of repeated measures)

반복측정자료 분석법(repeated measured ANOVA, mixed-effect model)을 이용하여 시간효과(visiting-time effect)를 분석한 F-검정 결과, 시간효과(즉, 시험제품의 효과)는 모발밀도와 같이 통계적으로 매우 유의하다고 할 수 있다(F-검정의 p값 < 0.0001)(표 7). 결과적으로 제품 사용 및 복용기간이 경과함에 따라 모발의 굵기가 유의하게 증가하였다고 할 수 있다.

[표 7] 반복측정분석 결과

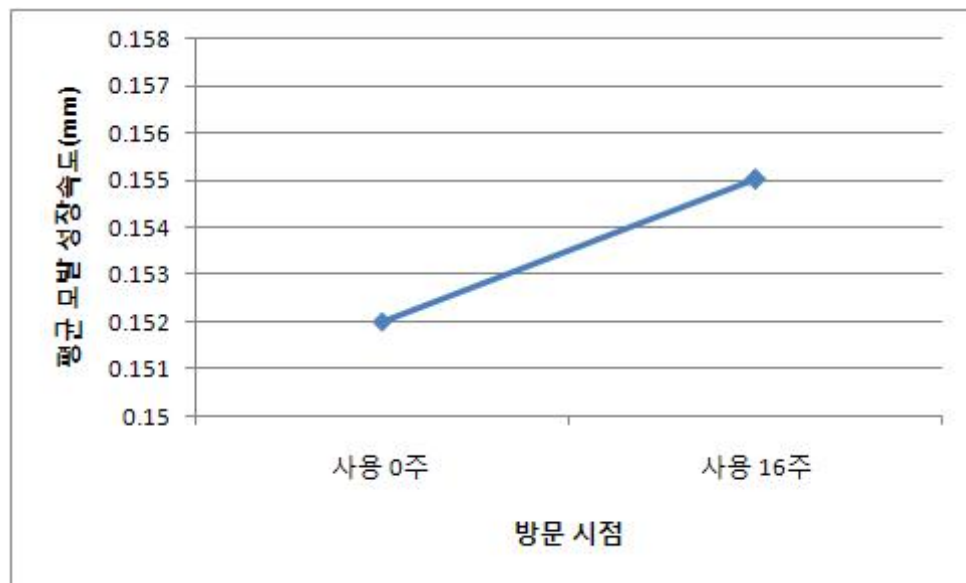
| Effect<br>(week) | 분자자유도<br>(Num DF) | 분모자유도<br>(Den DF) | F Value | Pr > F  |
|------------------|-------------------|-------------------|---------|---------|
| 시간효과             | 2                 | 70                | 27.05   | <0.0001 |

### [3] 모발 성장속도의 분석

제품 사용 및 복용기간이 경과함에 따라 모발 성장속도의 평균은 사용 전 보다 사용 12주후에 약간 증가하는 경향을 보였다. 그러나 사용 전(사용 0주)과 사용 후(사용 16주 후)를 비교할 때 모발 성장속도의 유의확률이 0.8037로서 통계적으로는 유의한 차이가 없었다(표 8 & 9, 그림 3).

[표 8] 시점별 모발 성장속도의 기초통계량 분석

| Time   | N  | 평균값   | 표준편차   | 최소값    | 최대값   |
|--------|----|-------|--------|--------|-------|
| 사용 0주  | 36 | 0.152 | 0.0761 | 0.0230 | 0.344 |
| 사용 12주 | 36 | 0.155 | 0.0607 | 0.0240 | 0.298 |



[그림 3] 방문시점별 모발 성장속도의 평균변화량

[표 9] 시험제품 사용 전·후 평균차 검정

| 모발 성장속도                 | 대응차    |          |             |                 |        | t     | 자유도 | 유의확률<br>(양쪽) |
|-------------------------|--------|----------|-------------|-----------------|--------|-------|-----|--------------|
|                         | 평균     | 표준<br>편차 | 평균의<br>표준오차 | 차이의 95%<br>신뢰구간 |        |       |     |              |
|                         |        |          |             | 하한              | 상한     |       |     |              |
| 사용 전-사용 후 <sup>a)</sup> | -0.003 | 0.0725   | 0.0121      | -0.028          | 0.0215 | -0.25 | 35  | 0.8037       |

(Note) a) 부호순위검정의 양측 유의확률: 0.5016

## 6-2-2. PP분석

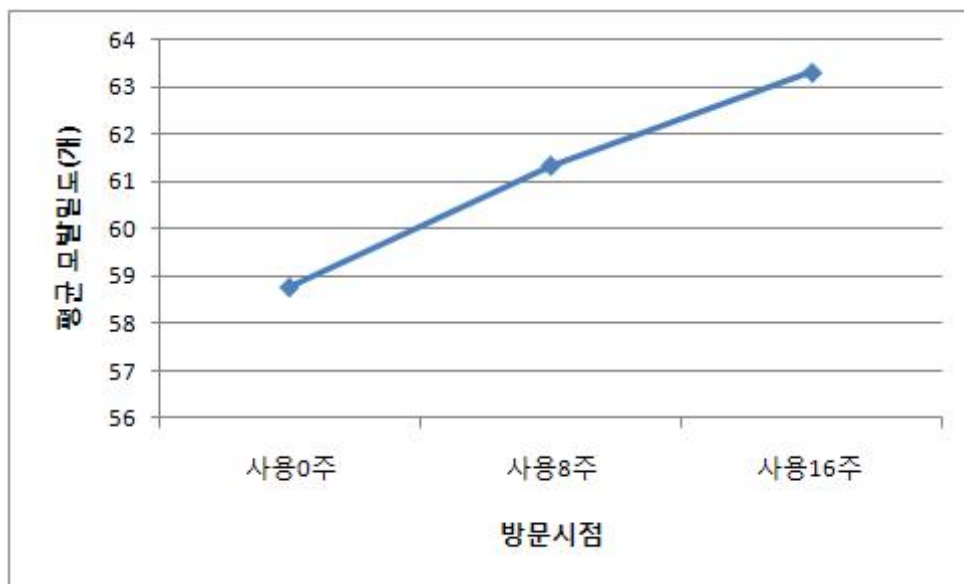
### [1] 모발 밀도의 분석

#### (1) 기초분석(시점별 기초통계량 및 그래프 분석)

시간(방문시간)이 경과함에 따라 모발밀도의 평균은 제품 사용 및 복용 전 보다 사용 후 증가하는 경향을 보였다. 이 같은 결과는 시험제품의 사용 및 복용에 따른 탈모증상에 대한 개선효과를 암시하는 것으로 판단된다(표 10). 방문시점이 경과함에 따라 사용 전(0주)과 비교할 때 모발밀도의 평균값이 제품 사용 및 복용 후 지속적으로 증가하는 경향을 보였다(그림 4).

[표 10] 시점별 모발 밀도의 기초통계량 분석

| Time   | N  | 평균값   | 표준편차  | 최소값   | 최대값   |
|--------|----|-------|-------|-------|-------|
| 사용 0주  | 31 | 58.77 | 8.721 | 40.00 | 74.00 |
| 사용 8주  | 31 | 61.35 | 9.510 | 40.00 | 80.00 |
| 사용 16주 | 31 | 63.32 | 9.975 | 44.00 | 85.00 |



[그림 4] 방문시점별 모발 밀도의 평균변화량

이러한 경향 및 차이를 보다 명확하게 알기 위해서 아래와 같은 통계적 유의성 검정 절차가 필요하였다.

## (2) 사용 전·후 평균 차 검정(비교분석)

제품 사용 및 복용 전과 마지막 주의 대응차인 사용 0주 ~ 사용 16주째의 평균이  $-4.55 < 0$  이므로 평균적으로 사용 16주째의 값들이 사용 0주의 값들보다 높다(표 11). 또한 모수적 t-검정(즉 짝지어진 두-표본 t-검정)에 의한 유의확률이  $p < 0.0001$  이므로 사용 전·후 매우 유의한 평균의 차이가 있다고 할 수 있다. 그리고 사용 0주 ~ 사용 8주째에서도 매우 유의한 차이가 있었다( $p = 0.0079$ ). 따라서 본 제품의 사용 및 복용은 모발밀도를 유의하게 증가시키는 효과가 있다고 할 수 있으며, 대응하는 비모수적 검정법인 부호순위 검정법에 의해서도 t-검정법과 거의 유의성이 같다는 것을 알 수 있었다.

[표 11] 시험제품 사용 전·후의 평균차 검정

| 모발 밀도                    | 대응차   |       |             |              |       | t     | 자유도 | 유의확률<br>(양쪽) |
|--------------------------|-------|-------|-------------|--------------|-------|-------|-----|--------------|
|                          | 평균    | 표준편차  | 평균의<br>표준오차 | 차이의 95% 신뢰구간 |       |       |     |              |
|                          |       |       |             | 하한           | 상한    |       |     |              |
| 사용0주-사용8주 <sup>a)</sup>  | -2.58 | 5.045 | 0.906       | -4.431       | -0.73 | -2.85 | 30  | 0.0079       |
| 사용0주-사용16주 <sup>b)</sup> | -4.55 | 5.065 | 0.910       | -6.406       | -2.69 | -5.00 | 30  | <0.0001      |

(Note) a) 부호순위검정의 양측 유의확률: 0.0066

b) 부호순위검정의 양측 유의확률: <0.0001

## (3) 반복측정분석(Analysis of repeated measures)

본 시험에서 얻어지는 전체자료(사용 0주, 사용 8주, 사용 16주)는 동일한 피험자를 대상으로 각 방문시점에서 반복 측정된 경시적 자료(longitudinal data)이므로, 각 피험자의 관측값(모발밀도)들 간의 상관관계를 고려할 수 있는 반복측정자료 분석법(repeated measured ANOVA, mixed-effect model)을 이용하여 시간효과(visiting-time effect)를 분석한 F-검정 결과, 시간효과(즉, 시험제품의 효과)는 통계적으로 매우 유의하다고 할 수 있다(F-검정의  $p$ 값 < 0.001)(표 12). 결과적으로 제품사용 및 복용 기간이 경과함에 따라 모발의 밀도가 유의하게 증가하였다고 할 수 있다.



[표 12] 반복측정분석 결과

| Effect | 분자자유도<br>(Num DF) | 분모자유도<br>(Den DF) | F Value | Pr > F |
|--------|-------------------|-------------------|---------|--------|
| 시간효과   | 2                 | 60                | 12.42   | <0.001 |

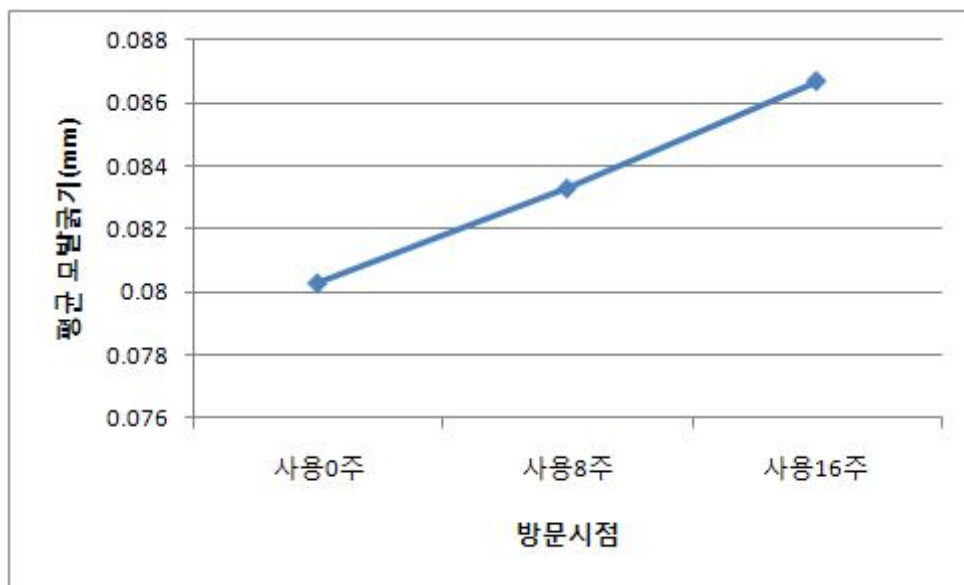
## [2] 모발 굵기의 분석

### (1) 기초분석(시점별 기초통계량 및 그래프 분석)

모발굵기는 모발밀도 분석 결과와 유사한 추세를 보였으며, 시간이 경과함에 따라 모발의 굵기가 평균적으로 매우 증가하는 경향을 보였다(표 13, 그림 5).

[표 13] 시점별 모발 굵기의 기초통계량 분석

| Time   | N  | 평균값    | 표준편차   | 최소값    | 최대값   |
|--------|----|--------|--------|--------|-------|
| 사용 0주  | 31 | 0.0803 | 0.0127 | 0.0550 | 0.099 |
| 사용 8주  | 31 | 0.0833 | 0.0128 | 0.0580 | 0.107 |
| 사용 16주 | 31 | 0.0867 | 0.0129 | 0.0590 | 0.111 |



[그림 5] 방문시점별 모발 굵기의 평균변화량

## (2) 비교분석(사용 전·후 평균 차 검정)

제품 사용 및 복용 전과 마지막 주의 대응차인 사용 0주 ~ 사용 16주째의 평균이  $-0.006 < 0$  이므로 평균적으로 사용 16주째의 값들이 사용 0주의 값들보다 높다(표 14). 또한 모수적 t-검정(즉 짝지어진 두-표본 t-검정)에 의한 유의확률이  $p < 0.0001$  이므로 사용 전·후 매우 유의한 평균의 차이가 있다고 할 수 있다. 그리고 사용 0주 ~ 사용 8주째에서도 매우 유의한 차이가 있었다( $p = 0.0035$ ). 따라서 본 제품의 사용 및 복용은 모발굵기에도 유의한 증가 효과가 있다고 할 수 있으며, 대응하는 비모수적 검정법인 부호순위 검정법에 의해서도 t-검정법과 거의 유의성이 같다는 것을 알 수 있었다.

[표 14] 시험제품 사용 전·후의 평균차 검정

| 모발 굵기                   | 대응차    |          |                 |                 |        | t     | 자유도 | 유의 확률<br>(양쪽) |
|-------------------------|--------|----------|-----------------|-----------------|--------|-------|-----|---------------|
|                         | 평균     | 표준<br>편차 | 평균의<br>표준<br>오차 | 차이의 95%<br>신뢰구간 |        |       |     |               |
|                         |        |          |                 | 하한              | 상한     |       |     |               |
| 사용0주-사용8주 <sup>a)</sup> | -0.003 | 0.005    | 0.0009          | -0.005          | -0.001 | -3.17 | 30  | 0.0035        |
| 사용0주-사용16 <sup>b)</sup> | -0.006 | 0.006    | 0.0011          | -0.009          | -0.004 | -5.88 | 30  | <0.0001       |

(Note) a) 부호순위검정의 양측 유의확률: 0.0009

b) 부호순위검정의 양측 유의확률: <0.0001

## (3) 반복측정분석(Analysis of repeated measures)

반복측정자료 분석법(repeated measured ANOVA, mixed-effect model)을 이용하여 시간효과(visiting-time effect)를 분석한 F-검정 결과, 시간효과(즉, 시험제품의 효과)는 모발밀도와 같이 통계적으로 매우 유의하다고 할 수 있다(F-검정의 p값 < 0.0001)(표 15). 결과적으로 제품 사용 및 복용기간이 경과함에 따라 모발의 굵기가 유의하게 증가하였다고 할 수 있다.

[표 15] 반복측정분석 결과

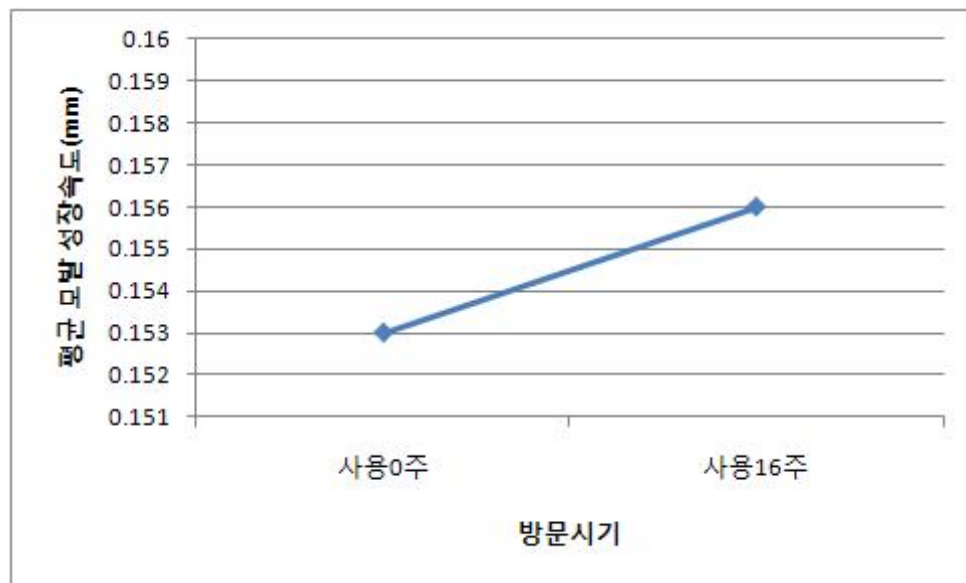
| Effect<br>(week) | 분자자유도<br>(Num DF) | 분모자유도<br>(Den DF) | F Value | Pr > F  |
|------------------|-------------------|-------------------|---------|---------|
| 시간효과             | 2                 | 60                | 25.41   | <0.0001 |

### [3] 모발 성장속도의 분석

제품 사용 및 복용기간이 경과함에 따라 모발 성장속도의 평균은 사용 전 보다 사용 12주후에 약간 증가하는 경향을 보였다. 그러나 사용 전(사용 0주)과 사용 후(사용 16주 후)를 비교할 때 모발 성장속도의 유의확률이 0.8037로서 통계적으로는 유의한 차이가 없었다(표 16 & 17, 그림 6).

[표 16] 시점별 모발 성장속도의 기초통계량 분석

| Time   | N  | 평균값   | 표준편차   | 최소값    | 최대값   |
|--------|----|-------|--------|--------|-------|
| 사용 0주  | 31 | 0.153 | 0.0800 | 0.0230 | 0.344 |
| 사용 12주 | 31 | 0.156 | 0.0627 | 0.0240 | 0.298 |



[그림 6] 방문시점별 모발 성장속도의 평균변화량

[표 17] 시험제품 사용 전·후 평균차 검정

| 모발 성장속도                 | 대응차    |          |             |                 |        | t     | 자유도 | 유의확률<br>(양쪽) |
|-------------------------|--------|----------|-------------|-----------------|--------|-------|-----|--------------|
|                         | 평균     | 표준<br>편차 | 평균의<br>표준오차 | 차이의 95%<br>신뢰구간 |        |       |     |              |
|                         |        |          |             | 하한              | 상한     |       |     |              |
| 사용 전-사용 후 <sup>a)</sup> | -0.004 | 0.0783   | 0.0141      | -0.032          | 0.0252 | -0.25 | 30  | 0.8044       |

(Note) a) 부호순위검정의 양측 유의확률: 0.6389

### 6-3. 2차 유효성 평가변수(두피진단, 자각정도 및 만족도) 분석

#### [1] 두피진단 평가 분석

##### (1) 각질

두피의 각질은 전반적으로 제품 사용 및 복용 전보다 사용 후 낮은 값으로 응답하는 비중이 크게 나타났다. 특히 사용 전에 “0” 또는 “1”로 응답한 비율이 80.56%이지만, 사용 8주 후 및 16주 후에는 각각 86.11%와 94.44%로 나타났다(표 18). 이 같은 결과는 시험 제품이 두피의 각질에 대해 개선의 효과가 있음을 시사한다.

[표 18] 시험제품 사용 전·후의 각질 빈도분석

|        | 각질 | 빈도 | 백분율   | 누적빈도 | 누적백분율(%) |
|--------|----|----|-------|------|----------|
| 사용 0주  | 0  | 2  | 5.56  | 2    | 5.56     |
|        | 1  | 27 | 75.00 | 29   | 80.56    |
|        | 2  | 6  | 16.67 | 35   | 97.22    |
|        | 3  | 1  | 2.78  | 36   | 100.00   |
| 사용 8주  | 0  | 2  | 5.56  | 2    | 5.56     |
|        | 1  | 29 | 80.56 | 31   | 86.11    |
|        | 2  | 5  | 13.89 | 36   | 100.00   |
|        | 3  | —  | —     | —    | —        |
| 사용 16주 | 0  | 5  | 13.89 | 5    | 13.89    |
|        | 1  | 29 | 80.56 | 34   | 94.44    |
|        | 2  | 2  | 5.56  | 36   | 100.00   |
|        | 3  | —  | —     | —    | —        |

0: 각질이 없다, 1: 육안적으로 가까스로 판단할 만큼 있다, 2: 각질이 구분된다, 3: 각질이 현저히 많다

##### (2) 가려움

가려움 정도 또한 제품 사용 및 복용 전보다 사용 후 적게 관찰되었다. 특히 제품 사용 전에 “0”이라고 대답한 비율이 75% 였지만, 사용 8주 후에 “0”이라고 응답한 피험자가 80.56%, 16주 후에 “0”이라고 응답한 비율이 88.89%로 나타났다(표 19). 이 결과는 전반적으로 시험 제품이 두피의 가려움증에도 효능을 보이는 것으로 생각된다.

[표 19] 시험제품 사용 전·후의 가려움 빈도분석

|        | 가려움 | 빈도 | 백분율   | 누적빈도 | 누적백분율(%) |
|--------|-----|----|-------|------|----------|
| 사용 0주  | 0   | 27 | 75.00 | 27   | 75.00    |
|        | 1   | 4  | 11.11 | 31   | 86.11    |
|        | 2   | 5  | 13.89 | 36   | 100.00   |
|        | 3   | -  | -     | -    | -        |
| 사용 8주  | 0   | 29 | 80.56 | 29   | 80.56    |
|        | 1   | 7  | 19.44 | 36   | 100.00   |
|        | 2   | -  | -     | -    | -        |
|        | 3   | -  | -     | -    | -        |
| 사용 16주 | 0   | 32 | 88.89 | 32   | 88.89    |
|        | 1   | 4  | 11.11 | 36   | 100.00   |
|        | 2   | -  | -     | -    | -        |
|        | 3   | -  | -     | -    | -        |

0: None, 1: Mild, 2: Moderate, 3: Severe

### (3) 피지량

피지량 또한 제품 사용 및 복용 전보다 사용 후 적게 관찰되었다. 특히 제품 사용 전에 “1”이상으로 관찰된 피험자가 61.11%이지만, 제품 사용 8주 후 및 16주 후에는 “1”이상으로 관찰된 피험자가 각각 86.11%와 97.22%로 나타났다(표 20). 이 같은 결과로 볼 때, 시험 제품이 두피 피지량의 감소에 효과가 있는 것으로 생각된다.

[표 20] 시험제품 사용 전·후의 피지량 빈도분석

|        | 피지량 | 빈도 | 백분율   | 누적빈도 | 누적백분율(%) |
|--------|-----|----|-------|------|----------|
| 사용 0주  | 0   | 1  | 2.78  | 1    | 2.78     |
|        | 1   | 21 | 58.33 | 22   | 61.11    |
|        | 2   | 13 | 36.11 | 35   | 97.22    |
|        | 3   | 1  | 2.78  | 36   | 100.00   |
| 사용 8주  | 0   | 1  | 2.78  | 1    | 2.78     |
|        | 1   | 30 | 83.33 | 31   | 86.11    |
|        | 2   | 4  | 11.11 | 35   | 97.22    |
|        | 3   | 1  | 2.78  | 36   | 100.00   |
| 사용 16주 | 0   | 11 | 30.56 | 11   | 30.56    |
|        | 1   | 24 | 66.67 | 35   | 97.22    |
|        | 2   | -  | -     | -    | -        |
|        | 3   | 1  | 2.78  | 36   | 100.00   |

0: None, 1: Mild, 2: Moderate, 3: Severe

#### (4) 비듬

비듬 또한 제품 사용 및 복용 전보다 사용 후 적게 관찰되었다. 특히 제품 사용 전에 “2”로 관찰된 피험자 비율이 42.86%이었지만, 제품 사용 8주 후 “1”로 관찰된 피험자가 거의 대부분으로서 78.57%이었으나, 제품 사용 16주 후에는 “1”로 관찰된 피험자 비율이 100%로 나타났다(표 21). 이 같은 결과로 보아 시험 제품은 비듬을 감소시키는 것으로 생각된다.

[표 21] 시험제품 사용 전·후의 비듬 빈도분석

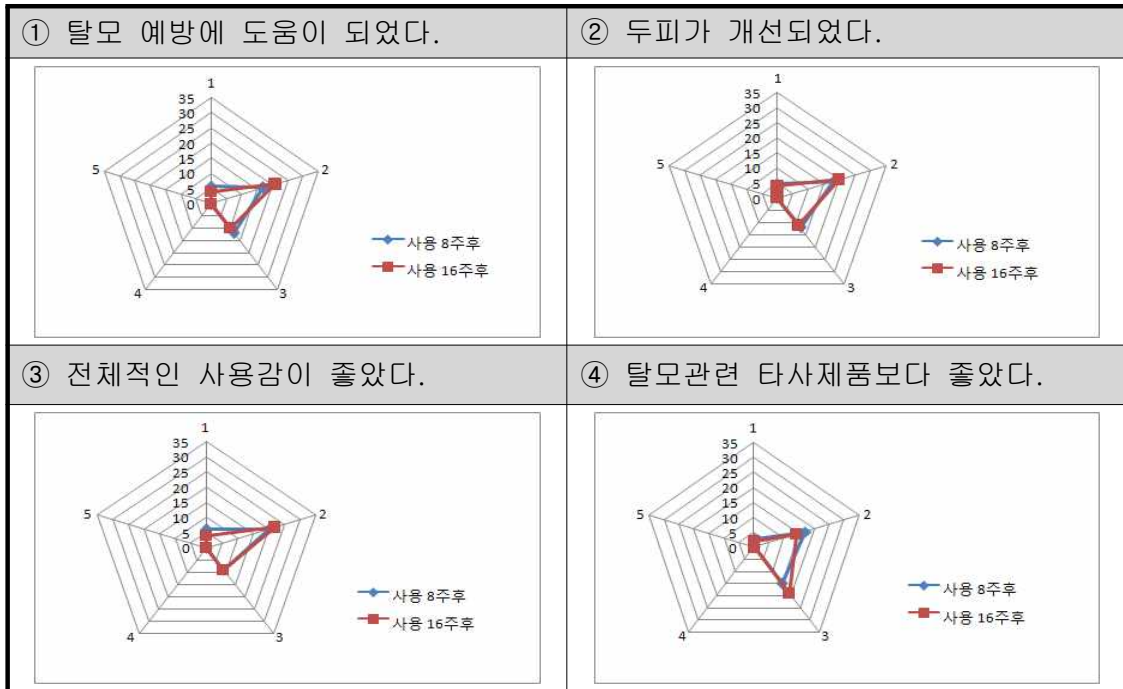
|        | 비듬 | 빈도 | 백분율   | 누적빈도 | 누적백분율(%) |
|--------|----|----|-------|------|----------|
| 사용 0주  | 0  | 1  | 2.78  | 1    | 2.78     |
|        | 1  | 28 | 77.78 | 29   | 80.56    |
|        | 2  | -  | -     | -    | -        |
|        | 3  | 7  | 19.44 | 36   | 100.00   |
| 사용 8주  | 0  | 1  | 2.78  | 1    | 2.78     |
|        | 1  | 34 | 94.44 | 35   | 97.22    |
|        | 2  | -  | -     | -    | -        |
|        | 3  | 1  | 2.78  | 36   | 100.00   |
| 사용 16주 | 0  | 4  | 11.11 | 4    | 11.11    |
|        | 1  | 32 | 88.89 | 36   | 100.00   |
|        | 2  | -  | -     | -    | -        |
|        | 3  | -  | -     | -    | -        |

0: None, 1: Mild, 2: Moderate, 3: Severe

## [2] 제품 만족도 평가 분석

### (1) 제품 사용 후 자각 정도

피험자를 대상으로 하여 제품 사용 및 복용 후 8주와 16주에 시험 제품에 대한 자각 정도를 조사하였다. 총 4개의 평가 문항에 대한 느낌을 체크하게 하였으며, 각 항목에 대한 점수는 1(정말 좋다), 2(좋다), 3(보통), 4(좋지 않다), 5(전혀 좋지 않다)로 정하였다. ‘정말 좋다’ ~ ‘좋다’으로 답한 경우 긍정적, ‘보통’ ~ ‘전혀 좋지 않다’로 답한 경우 부정적으로 나누어 시험제품에 대한 주관적 평가를 조사하였다. 그 결과 탈모 예방에 도움이 되었다고 답한 피험자는 1차(사용 8주후)에서 65.71%, 2차(사용 16주후)에서는 71.43%를 보여 전반적으로 자각의 정도가 보다 긍정적으로 조사되었으나, ‘두피 개선’, ‘사용감’ 및 ‘타사 제품보다 좋았는가’라는 항목의 질문에서는 큰 변화를 보이지 않았다(그림 7).

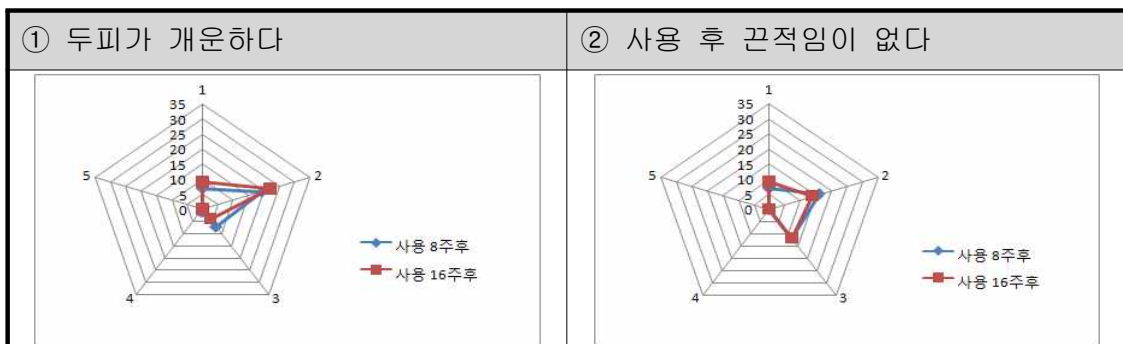


1: 정말 좋다, 2: 좋다, 3: 보통, 4: 좋지 않다, 5: 전혀 좋지 않다

[그림 7] 시험제품 사용 후의 자각 정도

## (2) 제품 사용 후 만족도(헤어토닉)

피험자를 대상으로 하여 제품 사용 및 복용 후 8주와 16주에 시험 제품인 헤어토닉에 대한 사용만족도를 조사하였다. 총 3개의 평가문항에 대한 느낌을 체크하게 하였으며, 각 항목에 대한 점수는 자각정도 평가 점수와 같았다. 그 결과 헤어토닉 사용으로 인해 두피가 개운하다고 느낀 긍정적인 대답은 1차(사용 8주 후, 76.47%)조사에 비해 2차(사용 12주 후, 88.57%)조사에서는 다소 긍정적인 것으로 조사되었다. 그러나 나머지 항목(사용 후 끈적임 정도, 제품의 향)에 대해서는 만족의 정도가 강하지 않았다(그림 8).



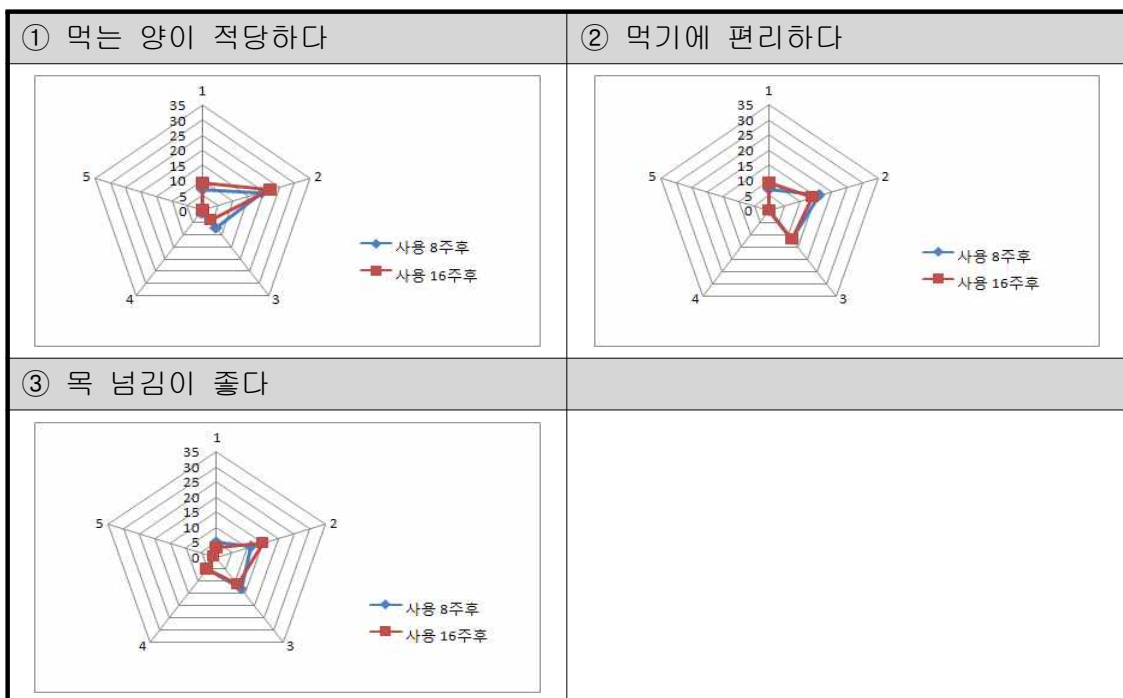


1: 정말 좋다, 2: 좋다, 3: 보통, 4: 좋지 않다, 5: 전혀 좋지 않다

[그림 8] 시험제품인 헤어토닉 사용 후의 만족도

### (3) 제품 사용 후 만족도(한방식품)

헤어토닉과 마찬가지로 총 3개의 평가문항에 대한 느낌을 체크하게 하였으며, 각 항목에 대한 점수 또한 자각정도 평가 점수와 같았다. 그 결과 1차(사용 8주 후)와 2차(사용 16주 후) 조사에 따른 시험제품(한방식품) 복용에 대한 만족의 정도가 증가하지 않았다(그림 9).



1: 정말 좋다, 2: 좋다, 3: 보통, 4: 좋지 않다, 5: 전혀 좋지 않다

[그림 9] 시험제품인 한방제품 사용 후의 만족도



### 6-2-3. 기타

헤어토닉 제품의 사용 및 한방식품의 복용 전과 4주 후 피험자의 임상병리학적 혈액 검사를 실시하였으며, 본 검사는 식사 및 음주 등의 습관에 대한 특별한 제한 없이 임의의 시간에 실시되었다. 측정 결과 간기능(SGOT) 수치의 증가는 1명(CS10-004)의 피험자에게서 관찰되었으며, TG의 경우 1명(CS10-007)의 피험자에게서 수치가 증가하는 경향을 보였다.

## 7. 결론

시험제품인 헤어토닉과 한방식품의 탈모방지 효능평가를 위하여 탈모자 또는 탈모로 진행 중인 남성 36명(중도탈락자, 5명)을 대상으로 임상시험을 실시한 결과, 다음과 같은 결론을 얻었다.

(1) ITT군에서 제품(헤어토닉 & 한방식품) 사용 및 복용 전보다 사용 및 복용 후에 전반적으로 모발 밀도, 모발 굵기 및 성장속도가 평균적으로 증가하는 경향을 보였으며, 특히 모발 밀도와 굵기는 통계적으로도 매우 유의하였으나, 성장속도는 유의하지 않았다. 이 같은 결과는 PP군의 분석 결과와도 매우 유사하였다.

(2) ITT군에서 제품 사용 및 복용 후 두피상태(각질, 가려움, 피지량, 비듬)에 대한 평가점수와 빈도를 평가한 결과, 두피상태에 대한 항목 평가 점수는 낮아지고, 각 항목당 낮은 점수로 평가한 피험자 수(괄호안의 수)는 증가하였으므로 두피 상태가 호전되는 것으로 볼 수 있다.

- 두피의 각질은 사용 및 복용 전보다 사용 및 복용 후 낮은 점수로 응답하는 비중이 크게 나타났다. 특히 사용 전에 “0” 또는 “1”로 응답한 비율이 80.56%이지만, 사용 8주 후 및 16주 후에는 각각 86.11%와 94.44%로 나타났다. 따라서 시험제품의 사용은 각질에 대한 개선 효과가 있다고 볼 수 있다.

- 두피의 가려움 정도는 사용 및 복용 0주에 “0”과 “1”로 응답한 비율이 86.11%이었지만, 제품 사용 및 복용 8주와 16주후에는 피험자 전체가 100%로 응답하여 시험제품의 사용 및 복용은 두피의 가려움증에 대한 개선 효과를 보였다.

- 두피의 피지량에 대한 항목에서도 제품 사용 및 복용 0주에 “0”과 “1”로 응답한

비율이 61.11% 이었지만, 사용 및 복용 8주와 16주후에는 각각 86.11%와 97.22%로 응답하여 시험제품의 사용 및 복용은 두피의 피지량 감소에도 효과를 보였다.

- 두피의 비듬에 대한 항목 또한 제품 사용 및 복용 0주에 “0”과 “1”로 응답한 비율이 80.56% 이었지만, 사용 8주와 16주후에는 각각 97.22%와 100.0%로 응답하여 시험제품의 사용 및 복용은 두피의 비듬 감소에도 효과를 보였다.

(3) 제품 사용 및 복용 후 자각정도에 대한 설문 평가 결과에서는 탈모예방에 도움이 되었다고 답한 비율이 사용 8주에 65.71%, 사용 16주에 71.43%로, 만족의 정도가 보다 긍정적으로 변화되었으나, 두피개선, 전체적인 사용감 및 타사제품과의 비교항목에서는 ‘탈모예방에 도움이 되었다’라는 문항을 제외하고 긍정적인 답변을 얻지 못했다.

(4) 제품 사용 및 복용 후 만족도에 대한 설문 평가에서는 헤어토닉의 경우 제품 사용 8주에서는 76.47%, 사용 16주에서는 88.57%가 제품 사용에 따라 ‘두피가 개운하다’고 응답했으며, 한방식품의 경우에는 ‘섭취량’과 ‘섭취의 편리성’에서 ‘별로’라고 답한 응답자가 많았다.

(5) 제품사용에 따른 이상반응은 보고되지 않았다.

(6) 제품 사용 및 복용 전과 후의 임상병리학적 혈액 검사 결과, 간기능(SGOT) 수치가 증가한 피험자(1명)의 경우 빈번한 음주 습관이 있는 자로, 시험기간 중 음주를 제한하지 않은 결과로 보여 지며, 시험 제품과는 관련성이 없는 것으로 판명되었다. 또한 혈 중 TG의 증가는 분석 전 금식을 행하지 않았고, 시험기간 중 별다른 식이 제한 및 조절을 하지 않았으므로 식사로 인한 영향이라고 판단된다. 따라서 시험제품의 사용 및 한방식품의 섭취는 임상병리학적으로 별다른 영향을 미치지 않는 것으로 판단된다.

결론적으로, 시험제품인 헤어토닉과 한방식품의 16주 사용 및 복용은 모발 밀도와 굵기에 대해서 통계적으로 유의한 효과를 보였으나, 성장속도에 대해서는 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았다. 두피의 각질, 가려움, 피지량, 비듬 등에 대해서는 증상 개선의 효과를 보였으며, 제품 사용 후 만족도에 대한 설문 평가는 헤어토닉 제품에서는 ‘두피가 개운하다’라는 항목에서 대다수가 응답했고, 한방식품의 경우에는 ‘섭취량’과 ‘섭취의 편리성’에서 부정적인 응답이 많았다.

## 8. 참고문헌

- 1) 기능성화장품의 유효성평가를 위한 가이드라인(II) 식품의약품안전청(2005.7)
- 2) 김희준, 심우영, 송지영. (2001) 남성형탈모증 환자의 질병 행동 특성과 삶의 질에 관한 연구. 대한피부과학회지. 39(10):1094-1099.
- 3) 박상희. 2003. 보건산업 기술동향. 한국 보건산업진흥원 회보 13:89-90.
- 4) 신효승, 이승호, 김동현, 안지수, 권오상, 은희철, 김규한. (2007) 여성형 탈모에서 AP-FHG0604T의 유효성 및 안전성 평가에 관한 임상연구, 대한피부과학회지. 45(2):119-126.
- 5) 오병금(2007). 탈모인과 비탈모인의 일반적인 특성에 관한 연구: 서울·경기지역 30~40대를 중심으로, 서경대학교 미용예술대학원 석사학위논문.
- 6) 이승호, 이동훈, 권오상, 은희철. (2005) 안드로겐 탈모증 환자에서 HDMHG 0401-10의 탈모방지, 양모효과 및 안전성 평가를 위한 임상시험, 임상약리학회. 13(2):174-185.
- 7) 이원경(1998). 두발미용학, 청구문화사.
- 8) 이진옥(2004). 두발과학, 형설출판사.
- 9) 이희경(2005). 탈모증에 대한 통계학적 고찰 및 관리 실태에 관한 연구, 숙명여자대학교 원격향장산업대학원 석사학위논문.
- 10) 임상시험 통계지침. 식품의약품안전청. 의약품안전국. 의약65625-13353 (2000. 12.29).
- 11) 윤석권, 김흥용, 임철완. (1995) 유전성 안드로겐 탈모증 여성 환자의 혈중 DHEA-S 및 Total Testosterone 농도에 관한 연구. 대한피부과학회지. 33(6):1060-1065.
- 12) 윤진희(2006). 두발과 두피탈모에 관한 실태 연구, 숙명여자대학교 원격향장산업대학원 석사학위논문.
- 13) 최근희, 오경은, 김동욱. (2001) 두발관리 이론 및 실습, 수문사
- 14) 김재환, 이상민, 최재은, 손상욱. (2009) 고려 홍삼의 탈모증 개선 효과에 대한 임상 연구. J. Ginseng Res. 33(3):223-228.
- 15) Berger et al. (2003). The effect of minoxidil, 1% pyrithione zinc and a combination of both on hair density: a randomized controlled trial. *British Journal of Dermatology*, vol. 149, pp. 354-362.
- 16) Botchkarev, VA. and Paus R. (2003) Molecular biology of hair morphogenesis: Development and cycling. J. Exp. Zool. 298(1):164-180.
- 17) Paus, R. and Cotsarelis, G. (1999) The biology of hair follicles. N. Engl. J. Med. 341(7):491-497.
- 18) Randall, VA. (1994) Androgens and human hair growth. Clin. Endocrinol. 40:439-457.
- 19) Stenn, KS. and Bhawan, J. (1990) The normal histology of the skin. In Pathology of the skin. Edited by E. R. Farmer and A. F. Hood. London: Prentice-Hall International.