

인체적용시험 보고서

주식회사 르누베르

“르누베르 에센셜 모이스처 더블유 크림”

대한피부과학연구소

모공 수축 효능 평가 시험

2018년 10월 30일

(주)대한피부과학연구소

목 차

1. 인체적용시험 결과 요약서	3
2. 신뢰성 보증 확인서	4
3. 평가시험의 목적	5
4. 시험물질에 대한 정보	6
5. 시험의 개요	7
6. 시험기관	8
6-1. 시험자	8
6-2. 시험기관의 시험 목록	12
6-3. 시험기관의 주요시설 및 장비	12
7. 피시험자에 관한 내용	14
8. 신뢰성 보증 업무	16
9. 기관윤리위원회(IRB) 심사정보	16
10. 시험 방법	17
11. 시험 결과	20
12. 고찰 및 결론	30
13. 참고 문헌	31
14. 피험자에게 안내된 사항	32
15. 별첨 이미지 자료	35
16. 제품 사용 후 설문조사 결과	46

인체적용시험 결과 요약서

시험 제목	주식회사 르누베르 “르누베르 에센셜 모이스처 더블유 크림” 모공 수축 효능 평가 시험		
시험 기관	(주)대한피부과학연구소	연구 기간	2018. 08. 06 ~ 2018. 10. 30
시험 방법	시료 형태	연한황색의 불투명 크림	시험 기간 2018. 09. 21 ~ 2018. 10. 19
	시료 수	1EA	시험 인원 21명
	처치 방법	피험자 자가 도포	
	세부 시험 방법	1. 피험자 선정 : 선정기준에 부합하고 제외 기준에 해당되지 않는 피험자 21명 선정 2. 사용 방법 : 아침, 저녁 하루 2회 씩 피험자 자가 도포 3. 평가 a. Antera 3D™를 이용한 기기평가 b. 피부과 전문의에 의한 사용 안전성 평가	
시험 결과	총 4주간의 시험 기간 동안 21명의 피험자를 대상으로 시험한 결과 주식회사 르누베르 “르누베르 에센셜 모이스처 더블유 크림” 시료를 도포한 시험 부위는 시료 도포 2주 후부터 도포 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p<0.05$)으로 모공 볼륨과 면적이 감소하여 시험 시료가 모공 수축 효과를 가지고 있는 것으로 판단된다. (일시적, 개인차 있음)		
첨부 자료	시험 결과 자료		

2. 신뢰성 보증 확인서

- 시험명 주식회사 르누베르 “르누베르 에센셜 모이스처 더블유 크림”
모공 수축 효능 평가 시험
- 시험번호 KDRI-2018-422
- IRB 승인번호 KDRI-IRB-18422

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

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

점검	점검내용	점검일	연구책임자 보고일
시설	연구실 구조 및 배치	2018.09.12	2018.09.12
	시험물질 보관 시설	2018.09.12	2018.09.12
	문서 보관 시설	2018.09.12	2018.09.12
절차	시험계획서	2018.09.12	2018.09.12
	시험기기 표준작업지침서	2018.09.12	2018.09.12
	시험시설 표준작업지침서	2018.09.12	2018.09.12
시험	기관생명윤리위원회 승인	2018.08.10	2018.08.10
	시험 시작일	2018.09.21	2018.09.21
	시험 종료일	2018.10.19	2018.10.19
	최종 보고서	2018.10.30	2018.10.30

연구책임자

피부과 전문의 이 경 렬 (인)

연구소장

이 동 환 (인)

신뢰성 보증 책임자

오 종 진 (인)

3. 평가시험의 목적

모공의 사전적 의미는 체모가 모낭으로부터 피부 표면으로 뚫고 나오는 통로를 의미하나 통상적으로 미용 및 화장품 과학 영역에서의 모공은 모피지 단위의 확장된 말단 구멍으로 정의할 수 있다. 모공 확장의 원인들로는 성별, 유전적 소인, 노화, 자외선노출, 약물, 여드름, 과도한 피지 생성 등의 다양한 내적 외적 요인들이 알려져 있다.

본 연구는 사람을 대상으로 하는 임상 연구로서, 주식회사 르누베르 “르누베르 에센셜 모이스처 더블유 크림” 시료의 모공 수축 효과 및 그 사용 안전성을 평가하는 시험이다. 시험은 3 차원 이미지 촬영 기기를 이용해 시료 사용 전, 후 양측 뺨 부위 피부 표면의 이미지를 촬영한 후, 프로그램을 이용해 3 차원 재구성 이미지의 선택 영역에 존재하는 모공이 차지하는 전체 볼륨(Pore analysis, Total volume, mm^3)과 면적(Pore analysis, Affected area, mm^2)을 정량적으로 분석하였으며, 분석 결과에 따라 시험 부위의 모공 볼륨과 넓이가 감소한 경우, 모공 수축 효과가 있는 것으로 판정하였다. 또한 피부과 전문의의 진찰을 통한 시료의 사용 안전성을 동시에 평가하였다.

대한피부과학연구소

4. 시험물질에 대한 정보

가. 시료의 명칭 및 기원

시료의 명칭	제조에 사용된 주요성분	(주)대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
르누베르 에센셜 모이스처 더블유 크림	나이아신아마이드, 아데노신	2018-422-00-C	-

나. 시료의 물리화학적 특성

시료의 명칭	시료의 성상	(주)대한피부과학연구소 시료 관리 코드	비고
르누베르 에센셜 모이스처 더블유 크림	연한황색의 불투명 크림	2018-422-00-C	-

다. 시료의 보관 법

고온 또는 저온의 장소 및 직사광선이 닿는 곳에는 보관하지 말 것.

라. 시료의 안전성

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

4) 본 시료들은 시험 의뢰자가 본 시료의 안전성을 보장함.

마. 시료의 보관 및 처분

시험 종료일로부터 1개월간 연구소 자체 보관 후 폐기

5. 시험의 개요

가. 의뢰자

주식회사 르누베르

전북 익산시 평동로7길 57, 2층 9호

(Tel. 070-4233-4934 / Fax. 063-857-4934)

나. 시험기관

(주)대한피부과학연구소

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

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

다. 연구기간

2018년 08월 06일 ~ 2018년 10월 30일

라. 시험기간

2018년 09월 21일 ~ 2018년 10월 19일

6. 시험기관

6-1. 시험자

가. 시험책임자

(주)대한피부과학연구소 피부과 전문의 이경렬

나. 연구소장

(주)대한피부과학연구소 이동환

다. 연구원

(주)대한피부과학연구소 김민지

(주)대한피부과학연구소 표소희

라. 시험자의 경력

시험 책임자 : 이경렬

5) 학력

2004.02 차의과학대학교 의학과, 의학사 취득

2015.02 아주대학교 응용생명공학 화장품과학 박사수료

6) 경력

2000.07 ~ 2000.08 미국 하와이 의대 연수

2004.03 ~ 2005.02 차의과학대학교 분당차병원 인턴

2005.03 ~ 2009.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 전공의, 전문의 취득

2009.04 ~ 2011.04 영동병원 피부과 과장

2011.04 ~ 2012.04 충북한센복지협회 부설의원 원장

2012.04 ~ 2013.02 차의과학대학교 분당차병원 피부과 임상강사

2013.03 ~ 2014.01 연세모던피부과 원장

2012.04 ~ 2015.06 (주)대한피부과학연구소 연구원

2014.01 ~ 2015.07 휴먼 피부과 원장
 2015.06 ~ 2016.08 (주)대한피부과학연구소 대표
 2012.04 ~ 현재 질병관리본부 위촉 한센병 충북지역지도의사
 2015.09 ~ 현재 스킨다 피부과 원장

7) 학회 활동

대한피부과학회 정회원
 대한피부과의사회 정회원
 대한화장품의학회 정회원
 대한피부장벽학회 정회원
 대한피부레이저학회 정회원
 대한광의학회 정회원

8) 발표 논문

2006 A case of Semicircular Lipoatrophy Induced by Repeated occupational Traumas. Korean J Dermatol 2006;44(6):760-762
 2006 A case of Exacerbation of Porokeratosis with Myelodysplastic Syndrome. Korean J Dermatol 2006;44(9):1161-1163
 2007 5% Imiquimod Cream in the Treatment of Bowen's Disease. Korean J Dermatol 2007;45(4):338-344
 2007 A case of Cutaneous Horn Arising from Angiokeratoma in Infancy. Korean J Dermatol 2007;45(9):959-961
 2008 Granulomatous Perioral Dermatitis Presented with Facial Eczematous Lesion. Korean J Dermatol 2008;46(9):1229-1231
 2009 Coexistence of Lichen Sclerosus with Morphea showing bilateral symmetry. 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]

연구소장 : 이동환

1) 학력

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

2) 경력

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

3) 학회 활동

대한화장품학회 정회원
 대한약학회 정회원

4) 발표 논문

2000 Purification and Identification of Protease from Bacillus Sp. HB-5 and Its Application of Cosmetic Product, J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, 2000, 26(1): 107-124
 2002 Stabilization of Protease and Properties of Chitosan Immobilized Enzymes, J. Cosmet. Sci., 2002;53:307-311
 2004 Effects of the 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

연구원 : 김민지

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

연구원 : 표소희

- 1) 학력
2011.03 ~ 2016.02 국민대학교 생명나노화학과, 이학사
2016.03 ~ 2018.02 국민대학교 화학과 생화학전공, 이학석사
- 2) 경력
2018.03 ~ 현재 (주)대한피부과학연구소 연구원

6-2. 시험기관의 시험 목록

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

6-3. 시험기관의 주요시설 및 장비

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

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

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

대한피부과학연구소

7. 피시험자에 관한 내용

가. 피시험자 선정기준

- 1) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 피험자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 2) 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 3) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자
- 4) 시험 기간 동안 방문 전날의 상태를(식습관, 수면 및 기상 시간과 상태, 생활 습관) 평상시와 동일하게 유지 가능한 사람

나. 피시험자 제외기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피험자에서 제외시킨다.

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

다. 피시험자 중도탈락 기준

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

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

라. 피시험자의 숫자와 이에 대한 근거

식품의약품안전처 (Ministry of Food and Drug Safety; MFDS) '화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(2018.03)' 및 대한피부과학연구소 자체 규정에 근거하여, 시험결과와 통계적 유효성을 입증할 수 있도록 20명 이상의 유효데이터를 확보하였다.

마. 피험자 관리

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

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

8. 신뢰성 보증 업무

가. 신뢰성 보증 업무 담당자

서울대학교의과대학 분당서울대학교병원 비뇨기과학교실 조교수 오종진

9. 기관윤리위원회 심사 정보

가. 심사번호 : KDRI-IRB-18422

나. 심사결과

구분	심사 일시	심사 결과	비고
연구계획 심사	2018. 08. 10	승인	-
연구결과 심사	2018. 10. 26	승인	-

10. 시험 방법

가. 시험물질 적용 방법

실제 사용법과 동일하게 하기 위해 시험의뢰자가 제공한 사용방법을 적용하였다.

나. 사용장비

1) ANTERA 3D™ (Miravex, Ireland)

Antera 3D™는 다파장 LED광원을 이용하여 표피와 진피의 상태를 측정할 수 있는 장비로서 내장 프로그램을 이용하여 이미지의 2차원 및 3차원 재구성이 가능하며 파장대별 분석을 통해 다양한 목적의 분석이 가능하다.

다. 시험 순서

1) 첫 번째 방문

- 방문일 12 시간 전부터 기초 제품의 사용을 금지하였다.
 - 피험자는 시험 방법과 일정 및 위험성과 가능한 이상반응 등에 대해 설명을 듣고 기초정보를 작성하고 동의서에 서명하였다.
 - 시험자가 제공하는 기준 세안제를 이용하여 세안 후 페이퍼 타올로 가볍게 두드려 물기를 제거한 후 30분간 항온항습 조건 (20~24°C, 40~60%RH)에서 안정을 취하였다.
 - Antera 3D™를 이용하여 평가 시 마다 동일한 부위에서 측정이 이루어질 수 있도록 하였다.
- 측정 부위는 다음과 같다.

→ 양측 볼 부위

- 피험자 주의사항과 제품 사용법을 교육한 후 시료를 배포하였다.
- 시험기간 동안 전화 등의 방법으로 제품 사용의 순응도를 체크하였다.

2) 두 번째 방문 (시험 2주 후) / 세 번째 방문 (시험 4주 후)

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

라. 평가 및 분석 방법

1) Antera 3D™를 이용한 모공 볼륨과 면적 변화 측정 수치

- 시험 전, 시험 2주 후 및 시험 4주 후에 Antera 3D™를 이용해 양측 볼 부위 선택 영역의 모공 수축 정도를 다음과 같이 %값으로 도출하였다.

$$\begin{aligned} \text{모공 볼륨 개선율 (\%)} &= \frac{\text{시험 전 측정치} - \text{시험 후 측정치}}{\text{시험 전 측정치}} * 100 \\ \text{모공 면적 개선율 (\%)} &= \frac{\text{시험 전 측정치} - \text{시험 후 측정치}}{\text{시험 전 측정치}} * 100 \end{aligned}$$

2) 피부과 전문의에 의한 안전성 평가

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

마. 통계 분석 방법

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

- 결과 값은 정규성 검정(Ryan-Joiner Normality Test)을 통해 정규 분포로 추정되는 경우, 아래의 모수적인 통계법을 통해 유의성을 확인한다.

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

11. 시험 결과

표 1. 피험자 기본 정보

No.	ID	Gender	Age	No.	ID	Gender	Age
1	2750	Female	25	12	2536	Female	47
2	1923	Female	27	13	832	Female	47
3	2645	Female	38	14	3587	Female	48
4	865	Female	39	15	3588	Female	48
5	2069	Female	40	16	1482	Female	49
6	2628	Female	41	17	1818	Female	51
7	1776	Female	41	18	2568	Female	51
8	1273	Female	41	19	3279	Female	52
9	3586	Female	43	20	3370	Female	56
10	2972	Female	45	21	2533	Female	59
11	2153	Female	46				

표 2. 피험자 기본 정보 - 요약

전체 피험자 수	21명	
성별	남 : 0명	여 : 21명
평균 연령	44세	
연령 분포		
20대	2명	
30대	2명	
40대	12명	
50대	5명	

표 3. 모공 볼륨(Antera CS, Total volume) 측정 결과

No.	좌측 시험 부위			우측 시험 부위		
	시험 전	시험 2 주 후	시험 4 주 후	시험 전	시험 2 주 후	시험 4 주 후
1	0.140	0.097	0.082	0.196	0.110	0.082
2	0.354	0.302	0.289	0.586	0.479	0.437
3	0.748	0.724	0.666	0.832	0.756	0.701
4	0.537	0.409	0.315	0.767	0.711	0.621
5	0.920	0.877	0.862	0.997	0.862	0.910
6	0.584	0.524	0.448	0.776	0.740	0.603
7	0.320	0.313	0.273	0.429	0.261	0.216
8	1.190	1.050	0.950	1.820	1.610	1.370
9	2.180	1.800	1.490	2.120	1.880	1.730
10	0.609	0.558	0.457	0.599	0.532	0.481
11	0.498	0.385	0.294	0.546	0.420	0.346
12	0.369	0.235	0.203	0.413	0.342	0.311
13	0.711	0.680	0.631	0.991	0.952	0.948
14	1.690	1.590	1.540	1.370	1.340	1.230
15	0.866	0.643	0.423	0.811	0.739	0.610
16	1.490	1.420	1.340	1.450	1.360	1.300
17	1.550	1.350	1.300	1.470	1.330	1.290
18	0.311	0.269	0.250	0.408	0.334	0.270
19	0.621	0.573	0.554	0.856	0.713	0.601
20	0.491	0.478	0.463	0.704	0.668	0.510
21	1.570	1.520	1.430	1.580	1.540	1.420

표 4. 모공 볼륨(Antera CS, Total volume) 정규성 검증, Ryan-Joiner Normality Test

구분		평균 [mm ³]	표준편차	N	RJ	P-value	검정
좌측 시험 부위	시험 전	0.845	0.5535	21	0.946	0.038	정규성 기각
	시험 2주 후	0.752	0.5045	21	0.951	0.049	정규성 기각
	시험 4주 후	0.679	0.4738	21	0.940	0.025	정규성 기각
우측 시험 부위	시험 전	0.939	0.5113	21	0.965	>0.100	정규 분포
	시험 2주 후	0.842	0.4900	21	0.971	>0.100	정규 분포
	시험 4주 후	0.761	0.4641	21	0.970	>0.100	정규 분포

표 5. 모공 볼륨(Antera CS, Total volume) 전후 비교 통계, Friedman test

구분	주차	N	추정 순위수	순위 합	S	P-value
좌측 시험 부위	시험 전	21	0.637667	63.0	42.00	<0.001
	시험 2주 후	21	0.573000	42.0		
	시험 4주 후	21	0.510333	21.0		

표 6. 모공 볼륨(Antera CS, Total volume) 전후 비교 통계, 반복측정분산분석

구분	요인	DF	Adj. SS	Adj. MS	F-value	P-value
우측 시험 부위	Weeks	2	0.3329	0.166471	61.79	<0.001

표 7. 모공 볼륨(Antera CS, Total volume) 통계, 사후검정 (Bonferroni)

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

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

표 8. 모공 볼륨(Antera CS, Total volume) 통계, 사후검정 (Tukey)

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

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

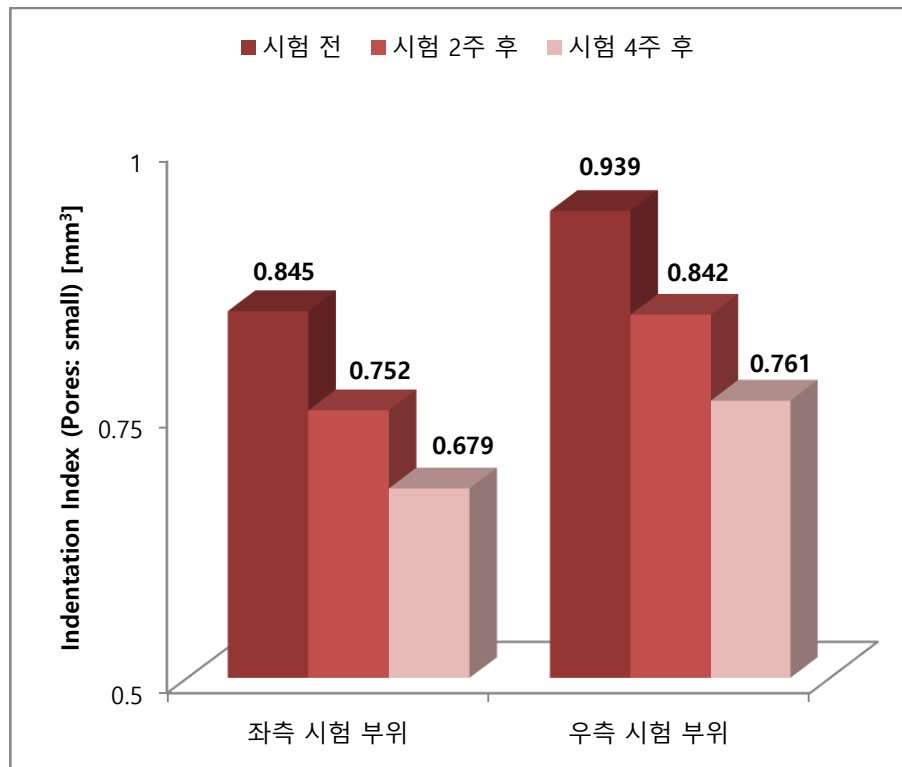
표 9. 모공 볼륨(Antera CS, Total volume) 개선 정도

구분		측정값 [mm^3]	개선율	P-value
좌측 시험 부위	시험 전	0.845	-	<0.001
	시험 2주 후	0.752***	11.00%	
	시험 4주 후	0.679***	19.66%	
우측 시험 부위	시험 전	0.939	-	<0.001
	시험 2주 후	0.842***	10.35%	
	시험 4주 후	0.761***	18.93%	

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

시험 부위는 4주의 시험기간 동안 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준으로 ($p < 0.05$) 모공이 차지하는 전체 볼륨(Pore analysis, Total volume, mm^3)이 감소하며, 사후 검정(Bonferroni, Tukey)을 통해 확인한 결과, 시험 전에 비해 시험 2주 경과 후부터 시험 4주 경과 후에 이르기까지 모공 볼륨이 통계적으로 유의한 차이로 지속적으로 감소하는 것을 확인하여 시험 시료의 모공 볼륨 개선 효과를 확인할 수 있다.

A



B

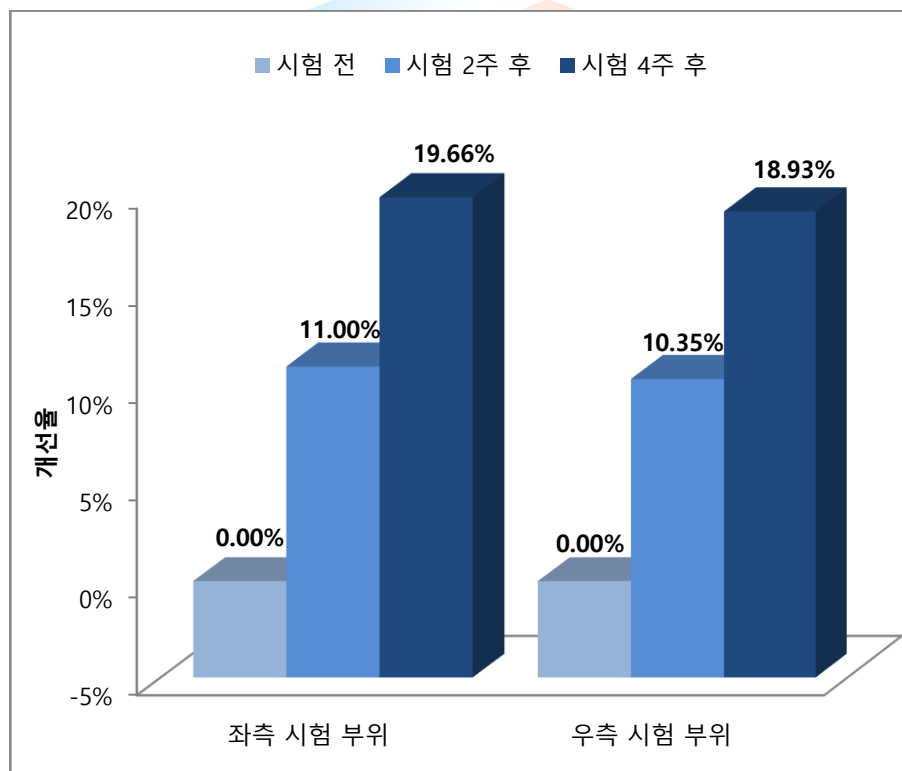


그림 1. 시험 결과 그래프 - 모공 볼륨 변화 추이

A. 모공 볼륨 변화 추이, B. 모공 볼륨 개선율

표 10. 모공 면적(Antera CS, Affected area) 측정 결과

No.	좌측 시험 부위			우측 시험 부위		
	시험 전	시험 2 주 후	시험 4 주 후	시험 전	시험 2 주 후	시험 4 주 후
1	10.7	7.2	6.3	14.5	8.2	6.3
2	24.8	22.0	20.6	40.5	33.2	30.7
3	50.2	47.0	44.1	53.3	50.3	46.2
4	37.0	28.6	22.5	51.2	46.1	42.5
5	56.9	54.6	55.3	62.7	54.8	58.8
6	39.7	36.4	31.5	53.0	51.4	41.8
7	23.5	22.8	19.8	30.2	19.0	15.7
8	76.0	67.8	63.2	111.7	93.2	83.1
9	113.3	105.1	90.5	115.9	109.0	100.6
10	42.6	39.2	32.3	41.1	36.9	34.1
11	33.9	27.0	21.1	36.7	28.4	24.6
12	26.7	17.0	14.7	28.3	24.5	22.3
13	46.7	44.6	42.0	62.9	61.7	59.6
14	102.2	95.8	95.2	84.4	83.7	76.8
15	55.3	43.4	30.1	51.8	47.9	40.9
16	86.9	84.2	80.9	83.0	81.5	79.5
17	91.9	83.7	81.4	91.0	83.0	79.9
18	22.6	19.5	18.4	28.7	24.3	19.7
19	40.7	37.7	36.6	56.6	46.9	41.2
20	33.6	33.1	32.0	46.8	45.8	34.6
21	93.2	90.4	88.3	92.0	90.6	83.7

표 11. 모공 면적(Antera CS, Affected area) 정규성 검증, Ryan-Joiner Normality Test

구분		평균 [mm ²]	표준편차	N	RJ	P-value	검정
좌측 시험 부위	시험 전	52.8	29.53	21	0.960	0.093	정규 분포
	시험 2주 후	48.0	28.73	21	0.961	0.097	정규 분포
	시험 4주 후	44.1	28.06	21	0.949	0.043	정규성 기각
우측 시험 부위	시험 전	58.9	27.88	21	0.974	>0.100	정규 분포
	시험 2주 후	53.4	27.50	21	0.979	>0.100	정규 분포
	시험 4주 후	48.7	26.44	21	0.976	>0.100	정규 분포

표 12. 모공 면적(Antera CS, Affected area) 전후 비교 통계, Friedman test

구분	주차	N	추정 순위수	순위 합	S	P-value
좌측 시험 부위	시험 전	21	42.5667	63.0	40.10	<0.001
	시험 2주 후	21	39.2000	41.0		
	시험 4주 후	21	36.5333	22.0		

표 13. 모공 면적(Antera CS, Affected area) 전후 비교 통계, 반복측정분산분석

구분	요인	DF	Adj. SS	Adj. MS	F-value	P-value
우측 시험 부위	Weeks	2	1089.9	544.96	53.54	<0.001

표 14. 모공 면적(Antera CS, Affected area) 통계, 사후검정 (Bonferroni)

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

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

표 15. 모공 면적(Antera CS, Affected area) 통계, 사후검정 (Tukey)

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

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

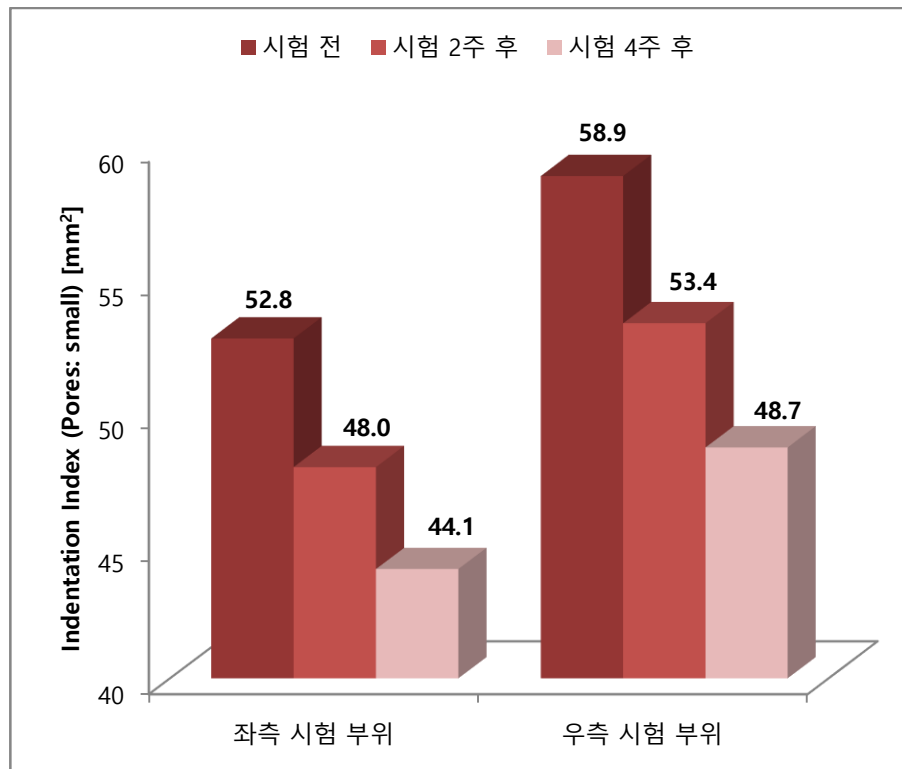
표 16. 모공 면적(Antera CS, Affected area) 개선 정도

구분		측정값 [mm^2]	개선율	P-value
좌측 시험 부위	시험 전	52.8	-	<0.001
	시험 2 주 후	48.0***	9.14%	
	시험 4 주 후	44.1***	16.38%	
우측 시험 부위	시험 전	58.9	-	<0.001
	시험 2 주 후	53.4***	9.37%	
	시험 4 주 후	48.7***	17.29%	

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

시험 부위는 4주의 시험기간 동안 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준으로 ($p < 0.05$) 모공이 차지하는 면적(Pore analysis, Affected area, mm^2)이 감소하며, 사후 검정(Bonferroni, Tukey)을 통해 확인한 결과, 시험 전에 비해 시험 2주 경과 후부터 시험 4주 경과 후에 이르기까지 모공 면적이 통계적으로 유의한 차이로 지속적으로 감소하는 것을 확인하여 시험 시료의 모공 면적 개선 효과를 확인할 수 있다.

A



B

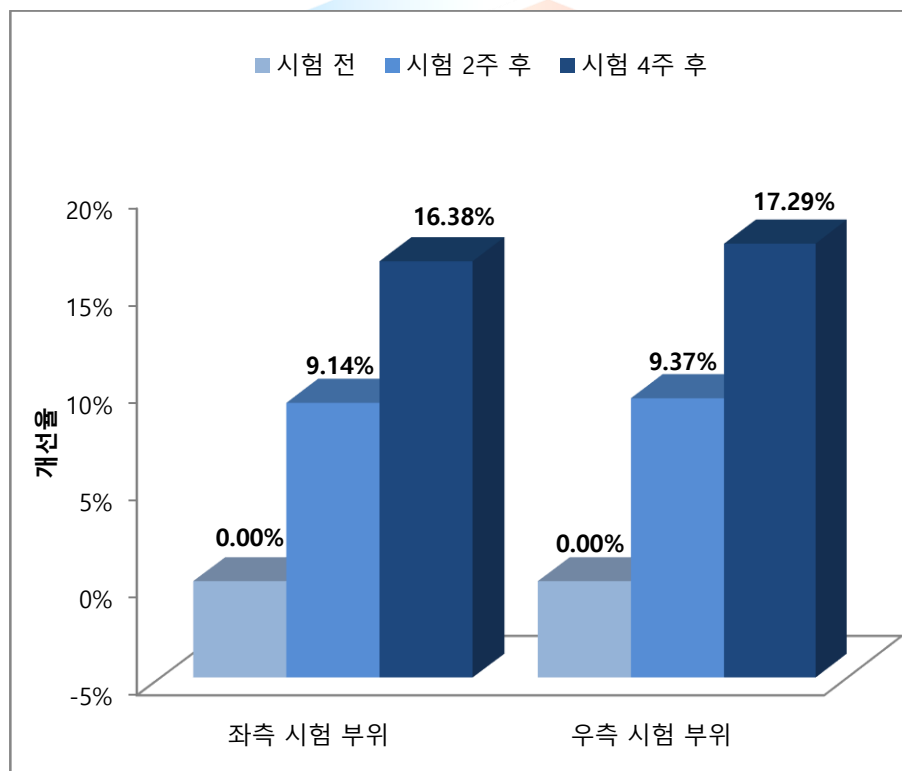


그림 2. 시험 결과 그래프 - 모공 면적 변화 추이

A. 모공 면적 변화 추이, B. 모공 면적 개선율

표 17. 시험기간 동안 발생한 피부 이상증

구분	홍반	부종	인설	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.

대한피부과학연구소

12. 고찰 및 결론

총 21명의 피험자를 대상으로 총 4주 간 주식회사 르누베르 “르누베르 에센셜 모이스처 더블유 크림” 시료의 모공 수축 효능 평가 시험을 실시하였으며, 중도탈락자 없이 21명의 피험자가 모두 시험을 완료하였다.

시험 결과는 다음과 같다.

- 1) 모공이 차지하는 전체 볼륨(Pore analysis, Total volume, mm³) 값이 시험 전과 비교하여 좌측과 우측 시험 부위 각각 2주 사용 후 11.00%, 10.35%, 4주 사용 후 19.66%, 18.93% 감소되어 시험 부위의 모공 볼륨이 개선됨을 나타내었다.
- 2) 모공이 차지하는 면적(Pore analysis, Affected area, mm²) 값이 시험 전과 비교하여 좌측과 우측 시험 부위 각각 2주 사용 후 9.14%, 9.37%, 4주 사용 후 16.38%, 17.29% 감소되어 시험 부위의 모공 면적이 개선됨을 나타내었다.
- 3) 시험기간 동안 모든 피험자로부터 피부이상반응은 관찰되지 않았다.

결론적으로 주식회사 르누베르 “르누베르 에센셜 모이스처 더블유 크림” 시료를 도포한 시험 부위는 시험 2주 후부터 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 ($p<0.05$)으로 모공 볼륨과 면적이 감소하여, 시험 시료가 모공 수축에 도움을 줄 수 있는 것으로 판단된다. 또한, 시험 중 특별한 이상반응이 관찰되지 않아 안전한 시료로 사료된다. (일시적, 개인차 있음)

13. 참고 문헌

- 가. Kakudo N, Kushida S, Tanaka N, Minakata T, Suzuki K, Kusumoto K. A novel method to measure conspicuous facial pores using computer analysis of digital-camera-captured images: the effect of glycolic acid chemical peeling. *Skin Res Technol*. 2011 Nov;17(4):427-33.
- 나. Uhoda E, Pie Drard-Franchimont C, Petit L, Pie Drard GE. The conundrum of skin pores in dermo-cosmetology. *Dermatology* 2005; 210: 3-7.
- 다. Bitter PH. Noninvasive rejuvenation of photodamaged skin using serial, full-face intense pulsed light treatments. *Dermatol Surg* 2000; 26: 835- 842.
- 라. Kawada A, Kameyama H, Asai M, Shiraishi H, Aragane Y, Tezuka T, Iwakiri K. A new approach to the evaluation of whitening effect of a cosmetic using computer analysis of video-captured image. *J Dermatol Sci* 2002; 29: 10-18.
- 마. Iida T, Kaneko M, Kawai E, Muta-Takada K, Inomata S. Glycylglycine decreases the size of conspicuous facial pores: single-blinded half areas of face-applied study. *J Dermatol* 2009; 36: 120-123.
- 바. Sugiyama-Nakagiri Y, Sugata K, Iwa-mura M, Ohuchi A, Kitahara T. Age-related changes in the epidermal architecture around facial pores. *J Dermatol Sci* 2008; 50: 151-154.
- 사. 식품의약품안전처. 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인 2018.03
- 아. 식품의약품안전처. 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 2015.08.

14. 피험자에게 안내된 사항

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

가. 시험의 목적

본 임상 시험은 제품의 모공 수축 효능 및 사용 안전성을 평가하기 위한 시험입니다.

나. 시험물질에 대한 정보

시험 물질은 기초 제품으로 모공 수축 효과를 가지고 있습니다.

다. 피험자가 준수하여야 할 사항

- 1) 매 방문일 12시간 전부터 기초 제품의 사용 및 기타 화장을 하지 마십시오.
- 2) 매일 아침 사용을 준수하고 지나친 사용을 피하십시오.
- 3) 시험기간 동안 지나친 음주와 흡연을 삼가 하십시오.
- 4) 시험기간 동안 과도한 자외선 노출을 피하십시오.
- 5) 시험기간 중 모공 수축 효과가 있는 동일 종류의 화장품은 사용해서는 안됩니다.
- 6) 시험기간 중 사우나 혹은 목욕탕 등을 이용하지 마십시오.
- 7) 시험기간 중 때를 미는 행위나 안면 피부관리 등을 받지 마십시오.
- 8) 사용 중 이상 반응 발생 시 지체 없이 본 연구소에 연락 주시기 바랍니다.
- 9) 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료될 때까지 비밀로 유지해야 합니다.
- 10) 시험 과정 중에 제공되는 설문을 포함한 서면 질의에 충실하고 정확하게 임해야 합니다.

라. 시험의 검사 및 절차

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

- **평가일 : 방문예정일 ±5일**
- 방문횟수 : 총 3회 (0주차, 2주차, 4주차)
- 시험절차 (다음 장 참고)

첫 번째 방문 –시험 0주차

- 시험자로부터 시험에 대한 안내를 받고 기초정보, 사전설문조사서 및 동의서 작성
- 제공받은 세안제로 세안 후, 지정된 장소에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 모공 수축 정도 측정
- 주의사항과 제품 사용법에 대해 안내 받고, 제품을 제공 받음

**두 번째 방문 –시험 2주차**

- 제공받은 세안제로 세안 후, 지정된 장소에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 모공 수축 정도 측정
- 피부과전문의가 제품 사용에 의한 부작용 발생 유무 평가함

**세 번째 방문 –시험 4주차**

- 제공받은 세안제로 세안 후, 지정된 장소에서 30분간 안정을 취함
- 측정 기기를 이용하여 모공 수축 정도 측정
- 피부과전문의가 제품 사용에 의한 부작용 발생 유무 평가함
- 제품 반납 후 설문조사 작성 및 시험참여비 지급

마. 피험자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편

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

바. 시험참여비와 제품사용으로 얻을 수 있는 이익

본 제품 사용으로 인해 시험 기간 중 모공 수축 효과를 얻을 수 있으며, 시험을 성실히 완료하실 경우 소정의 시험참여비를 제공 받게 될 것입니다. (단, 시험 중도 탈락 시, 본 연구소의 지침에 따른 지급 참여비 액수의 조정이 있을 수 있습니다.)

사. 피험자에게 시험과 관련한 손상이 발생할 경우 치료 방법

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

아. 자발적 참여 및 자발적 중도 탈락

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

자. 개인정보 보호 및 자료열람에 관한 사항

피험자의 신원을 파악할 수 있는 모든 기록은 비밀로 보장될 것이며, 시험의 결과가 출판될 경우에도 피험자의 신원은 비밀로 유지될 것입니다.

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

차. 피시험자에 대한 고지

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

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

연구원 김민지 (연락처 : 031-622-0311)

타. 시험 중 피험자가 중도 탈락될 수 있는 경우

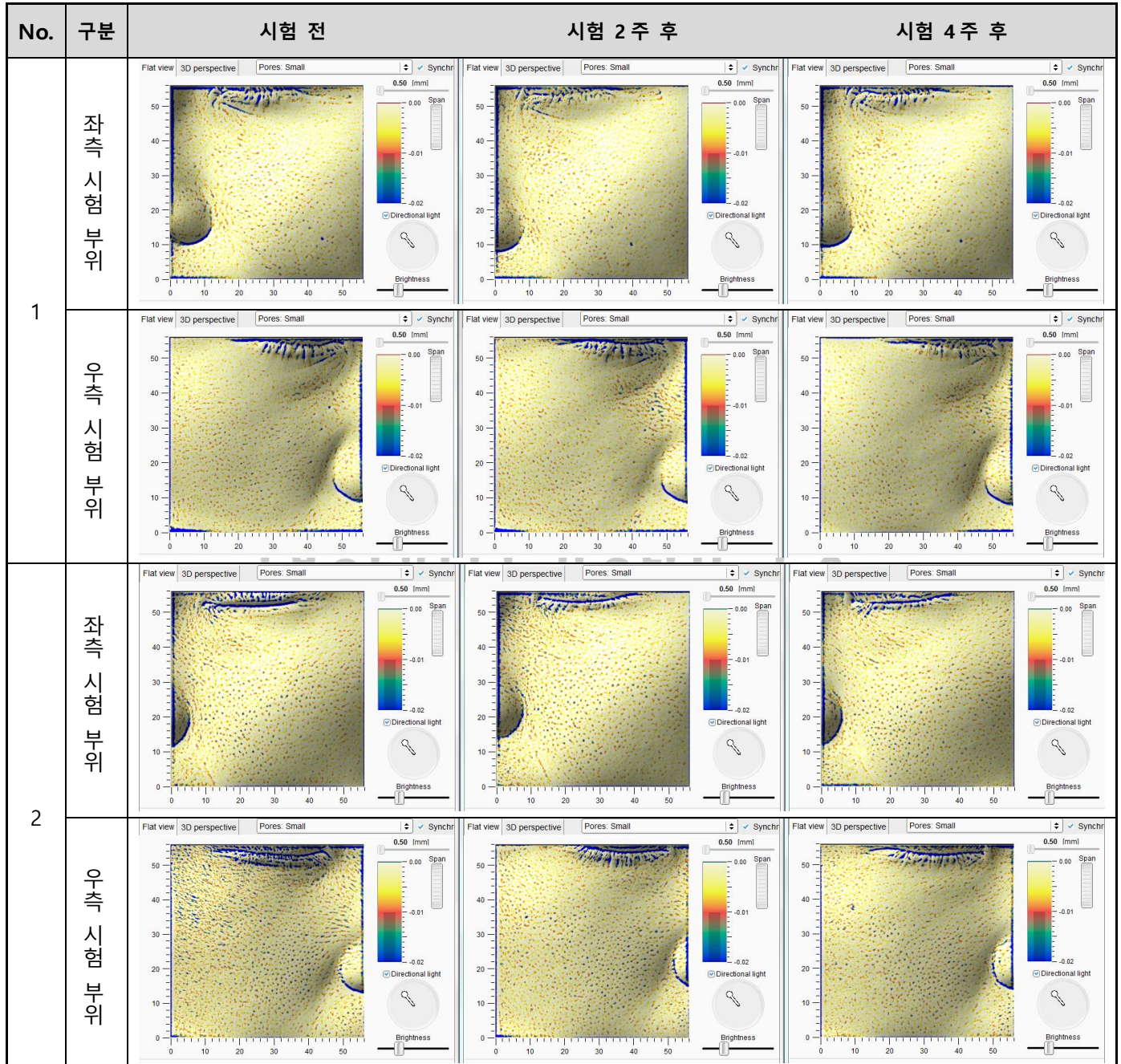
- 1) 시험 도중 시험 부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생한 경우
- 2) 피험자가 실험 진행 과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생한 경우
- 3) 피험자가 실험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우
- 4) 기타 시험자가 시험 지속이 어렵다고 판단하는 경우

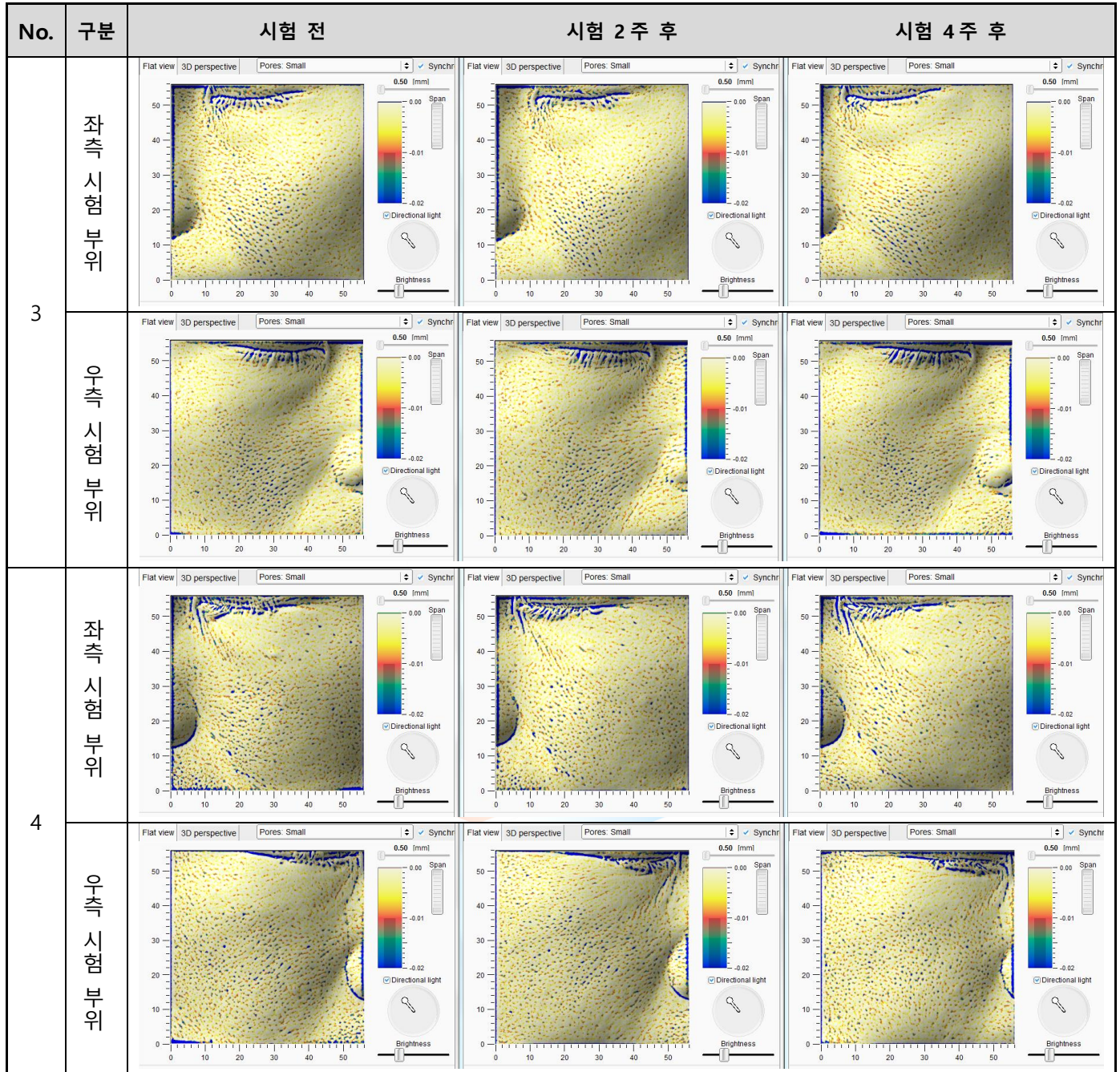
파. 피험자 수

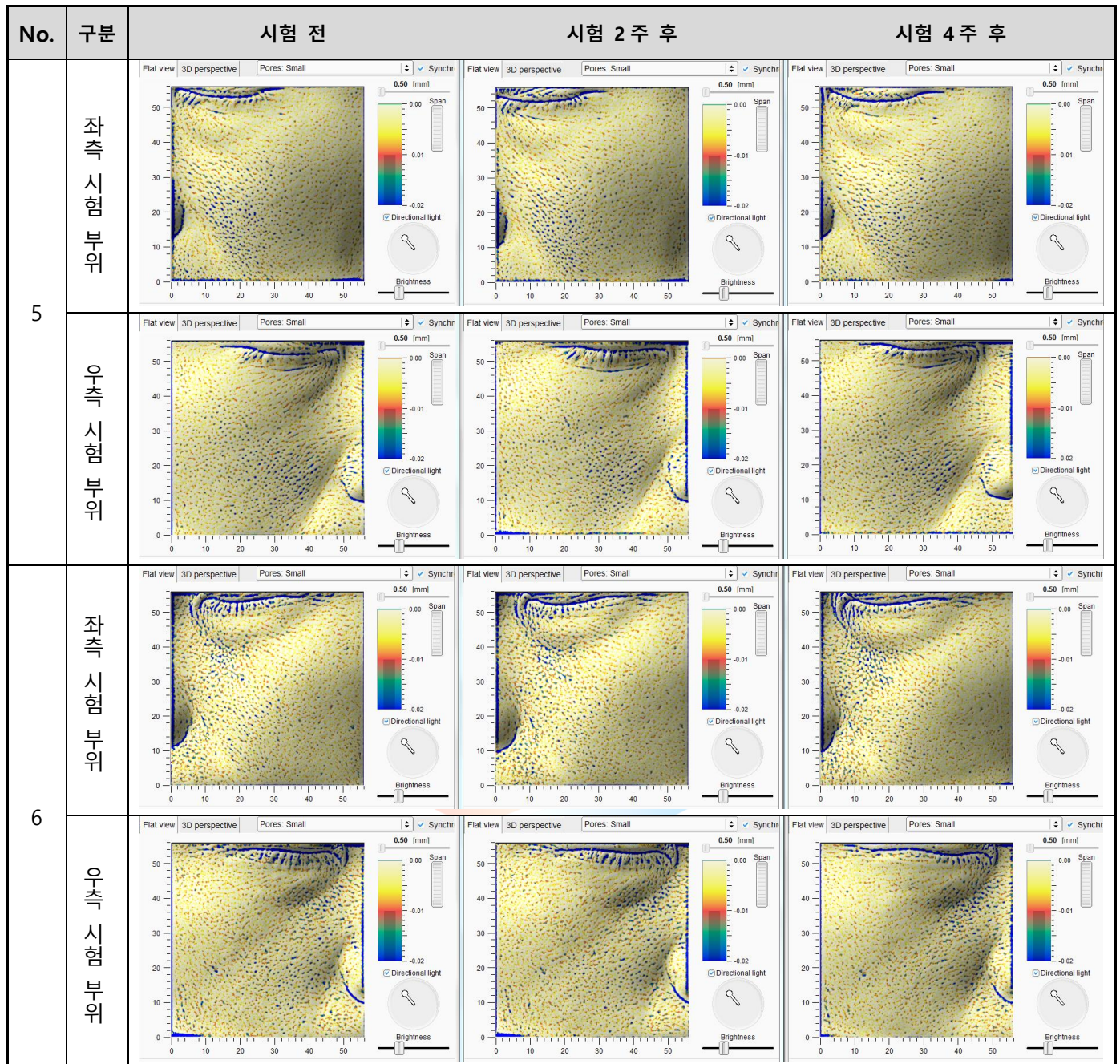
20명 이상입니다. (중도탈락자 포함)

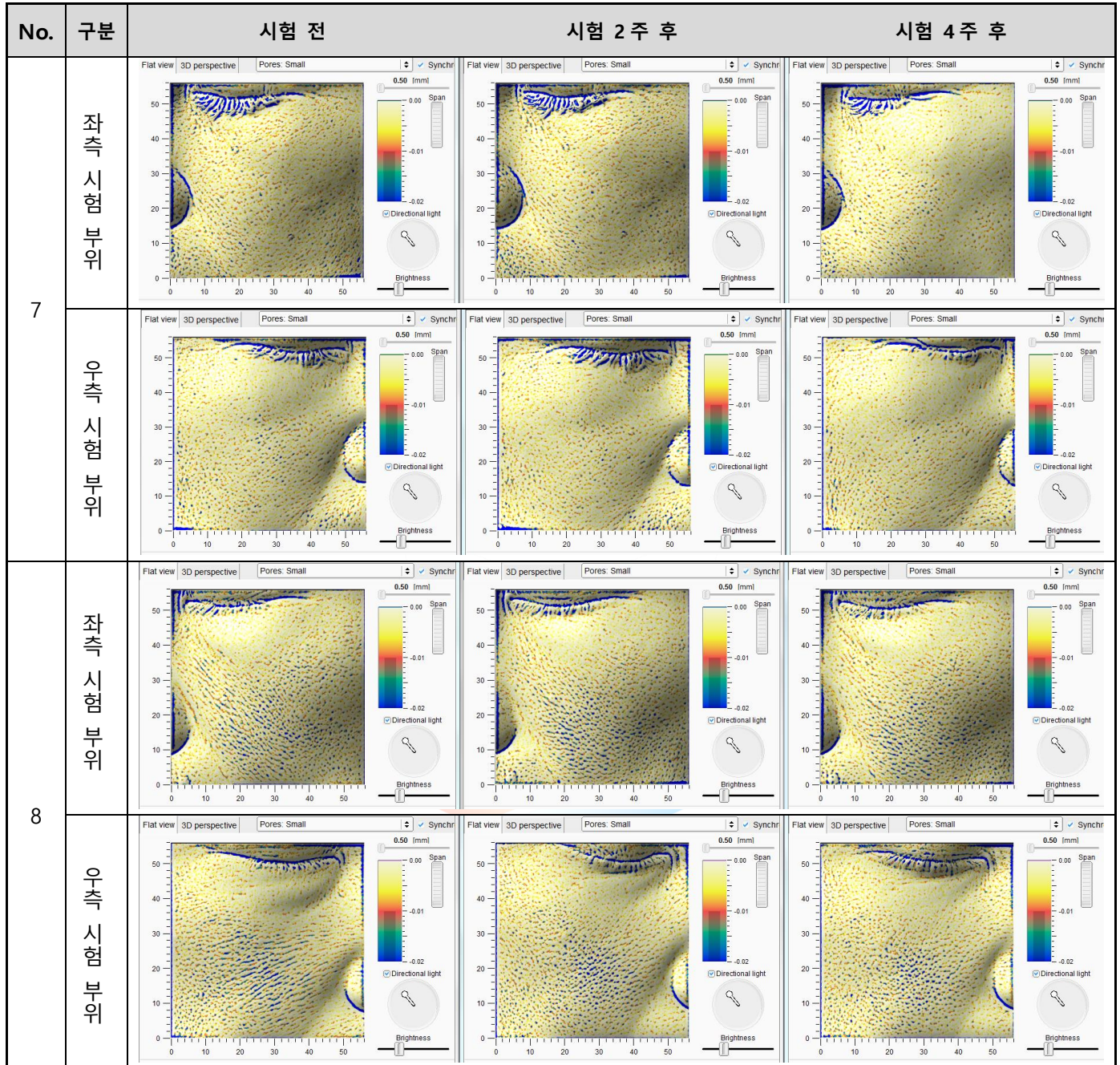
15. 별첨 이미지 자료

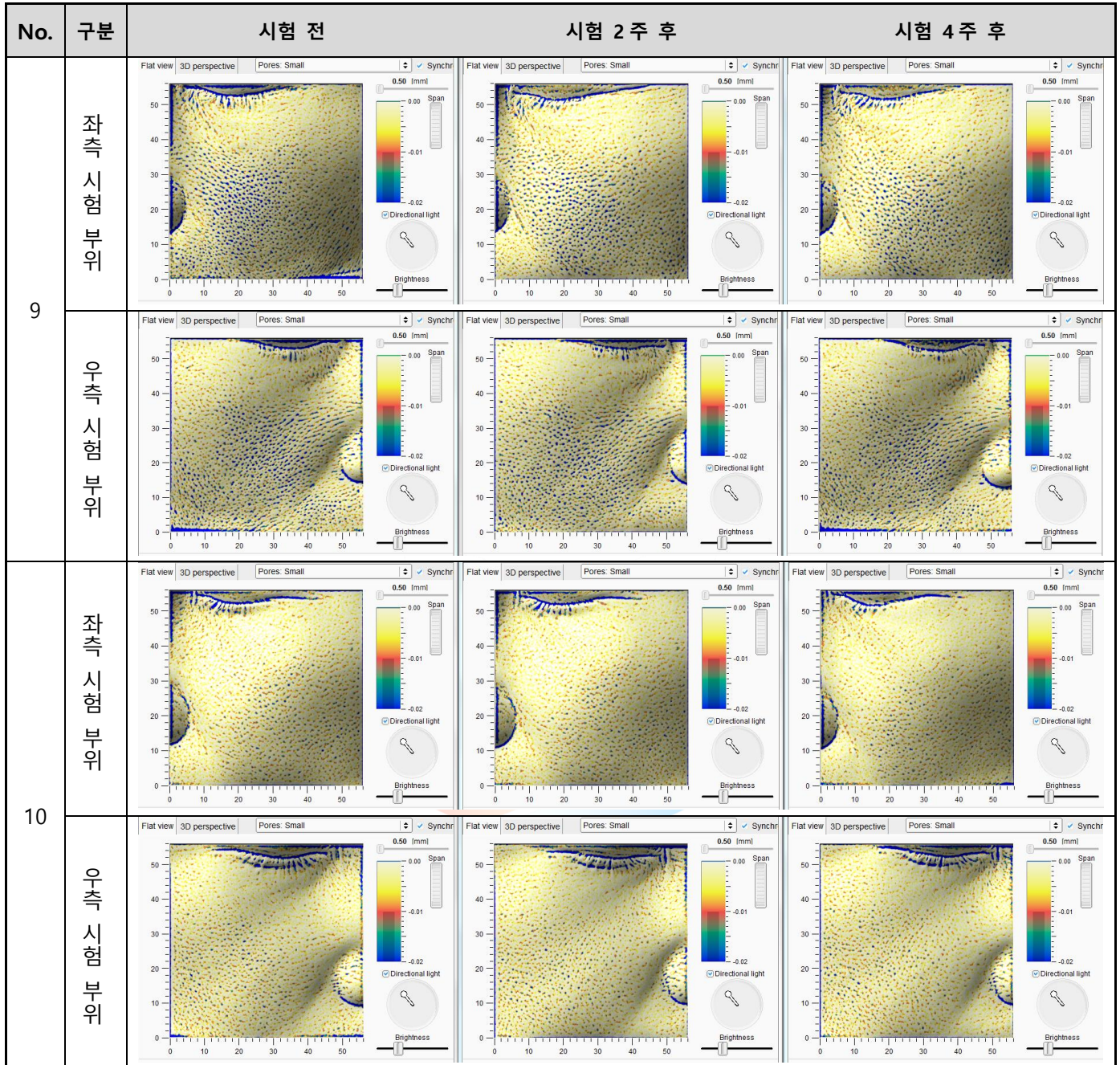
가. Antera 3D (Pores : Small) 측정 사진

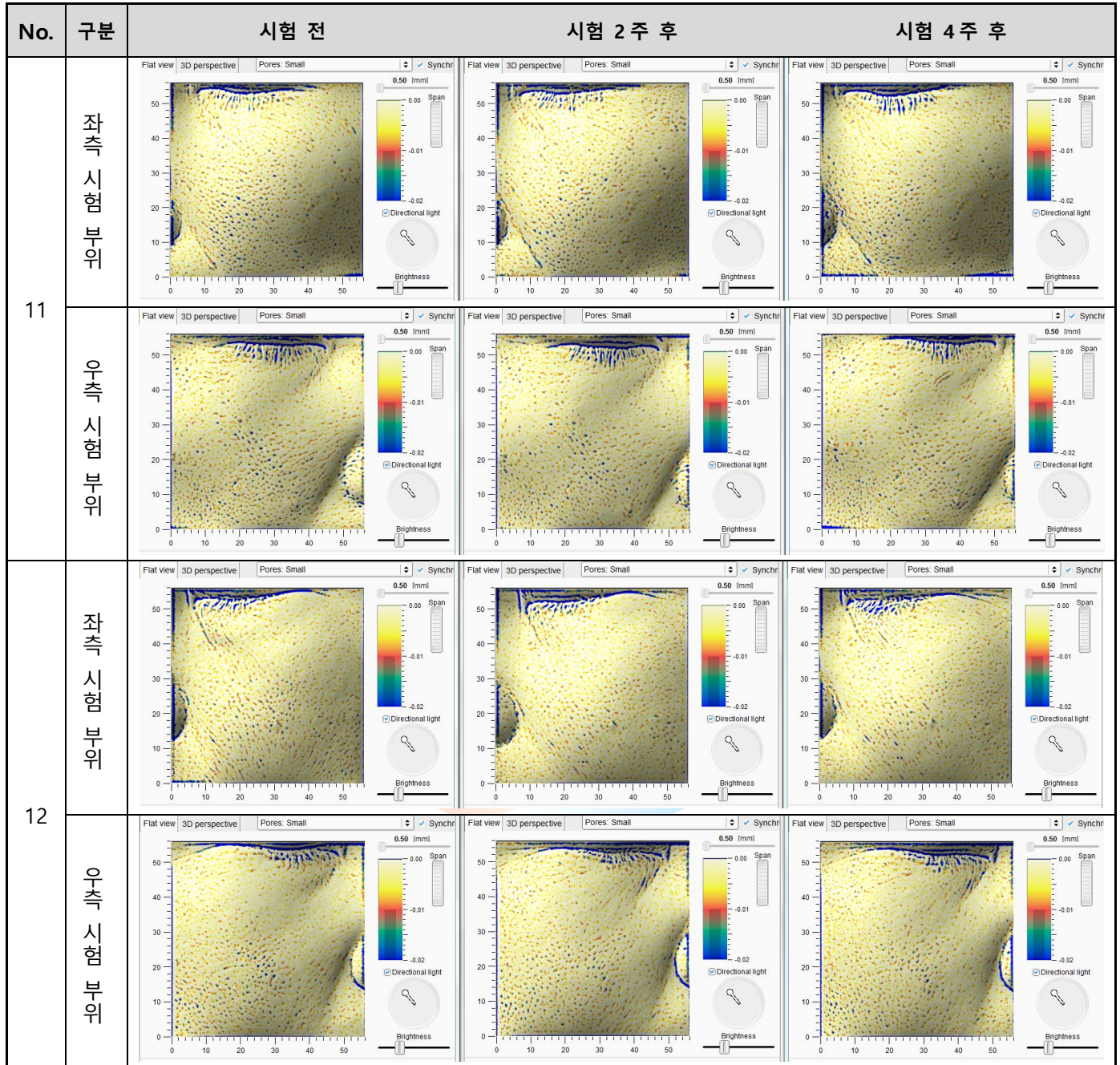


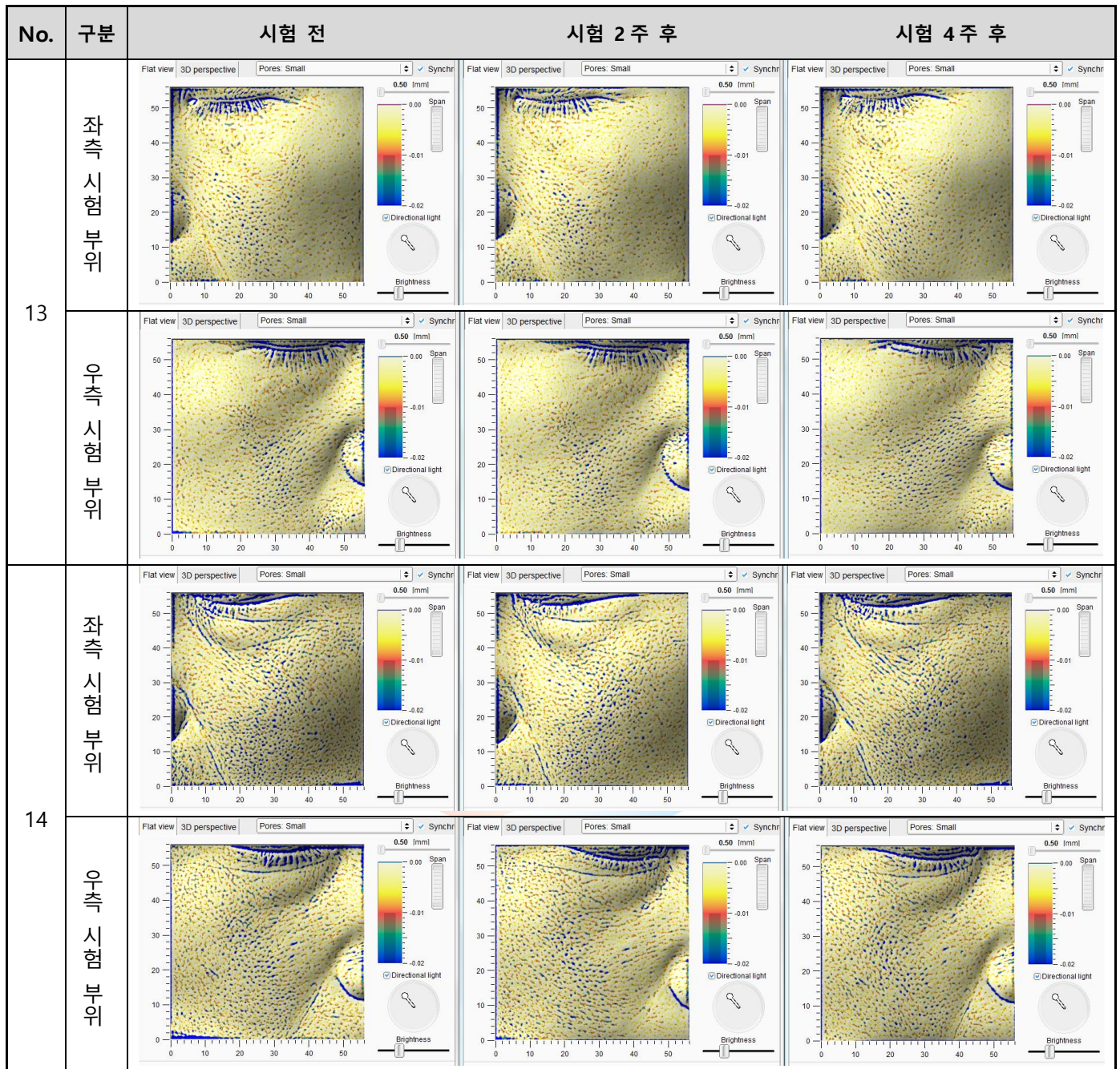


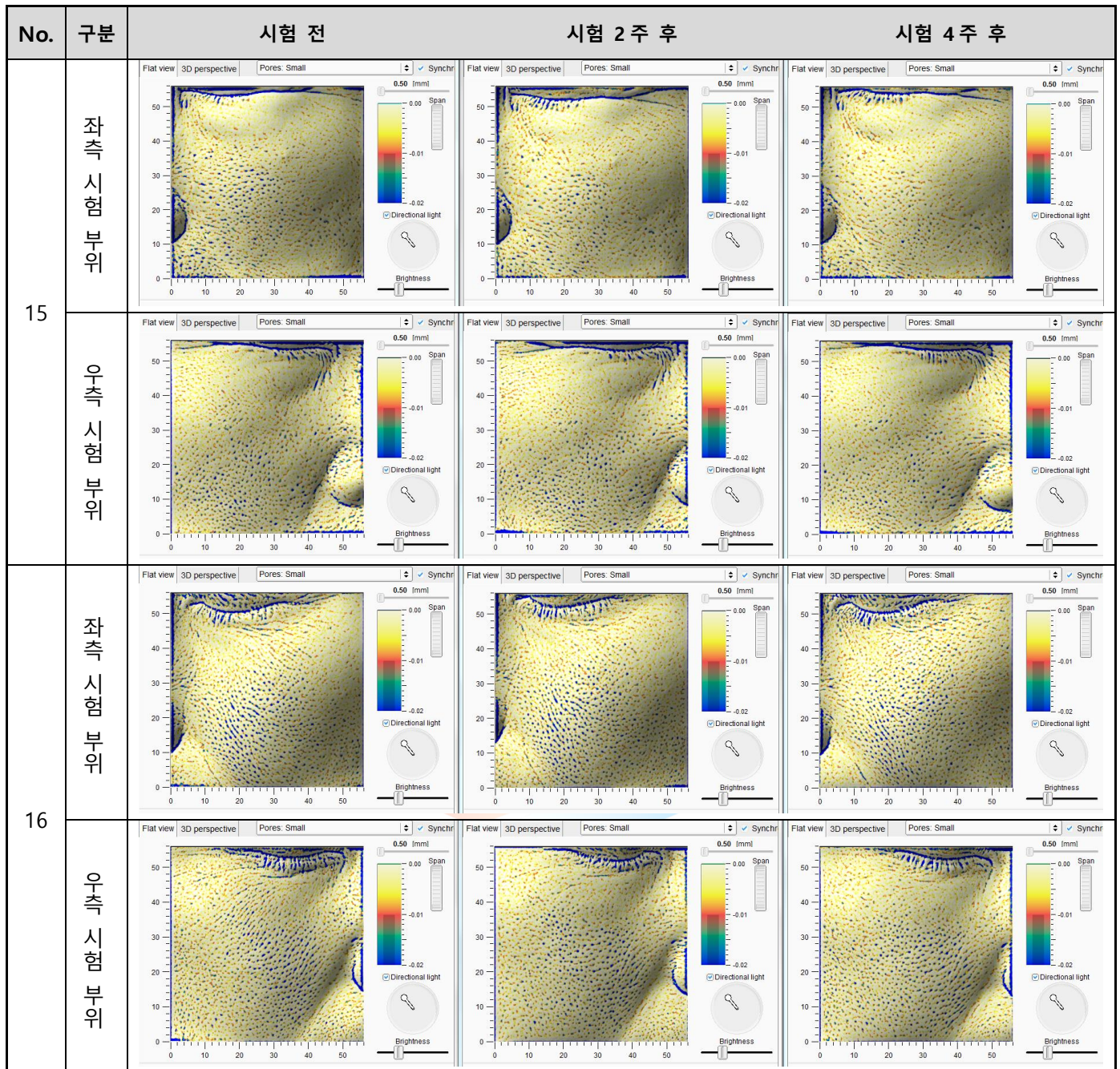


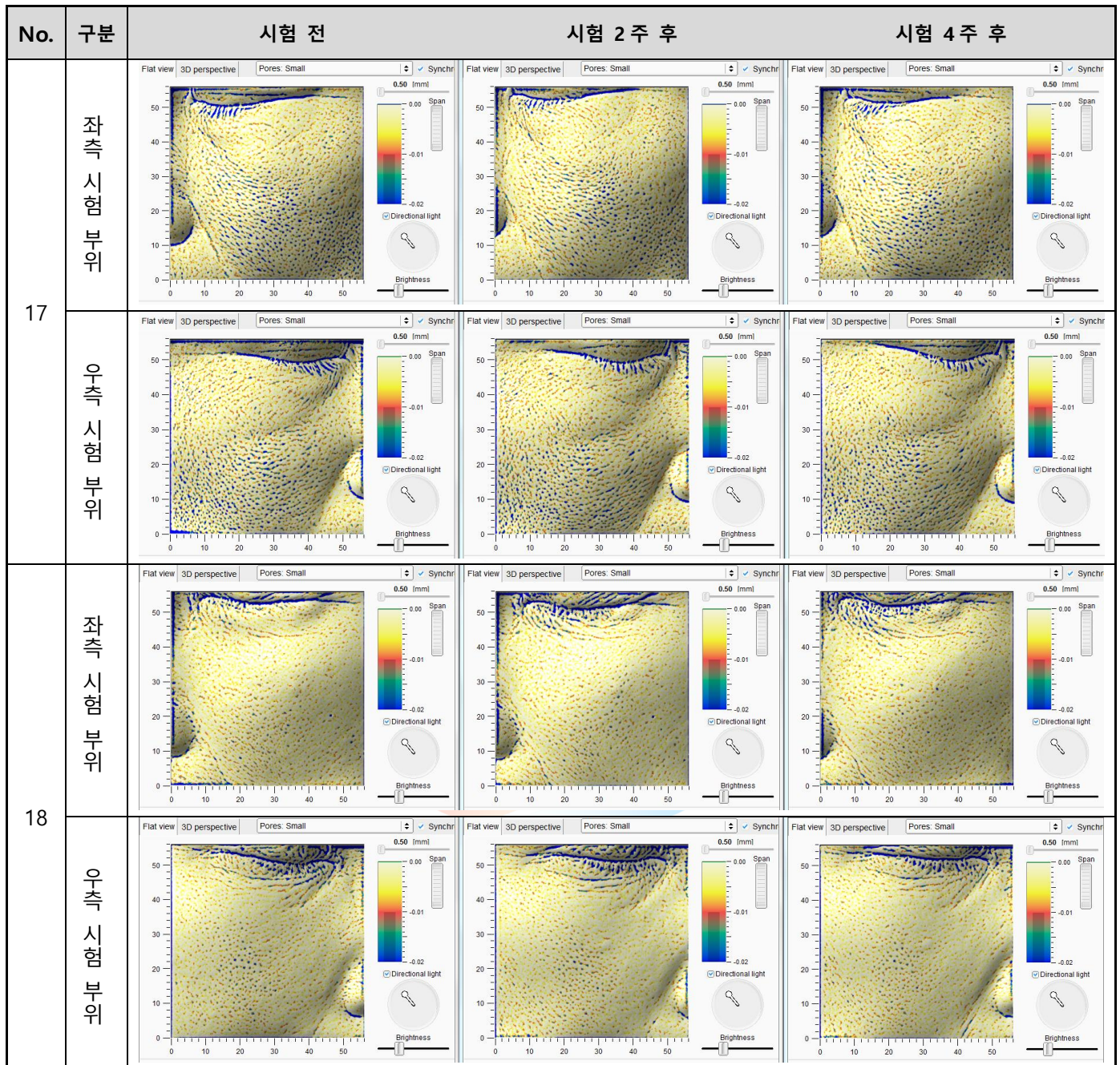


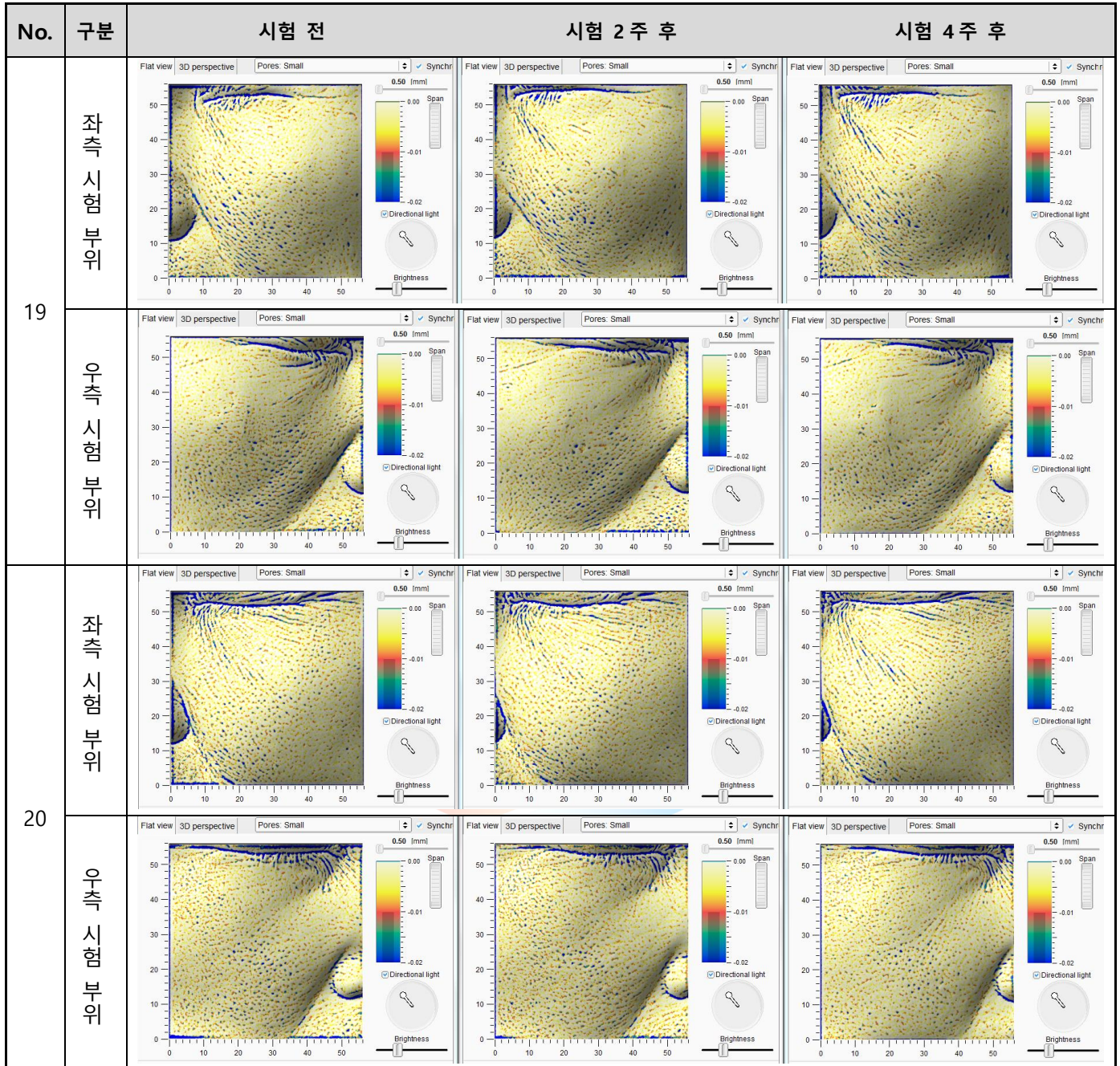


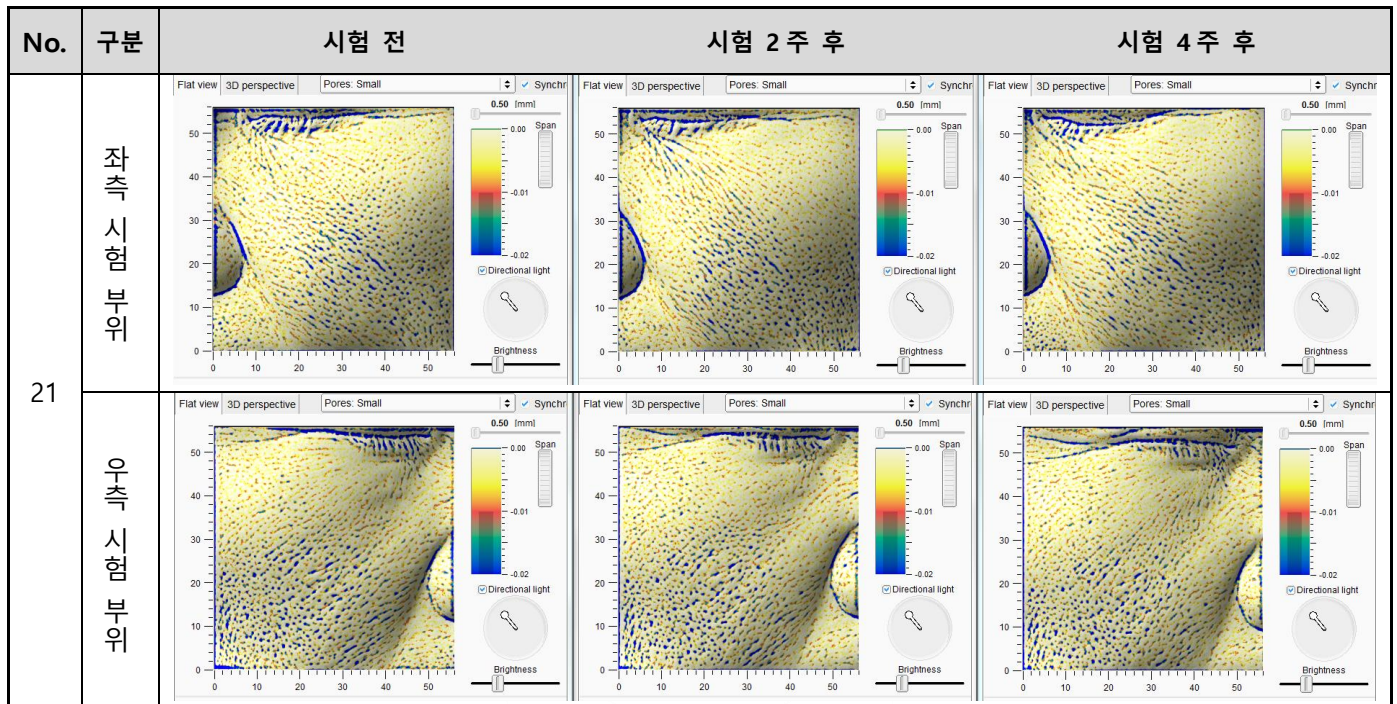












대한피부과학연구소

15. 제품 사용 후 설문조사 결과

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

No.	설 문 내 용	긍정 답변율 (%)	5 매우개선	4 개선	3 약간개선	2 차이없음	1 악화
1	제품 사용 후 모공이 개선되었다고 생각하십니까?	100%	3	10	8	0	0
2	제품 사용 후 피지 분비량이 줄어들었다고 생각하십니까?	95%	3	12	5	1	0
3	제품 사용 시 끈적임 없이 빠르게 흡수가 됩니까?	100%	10	11	0	0	0
4	제품 사용 후 화장이 들뜨지 않게 되었다고 생각하십니까?	100%	7	10	4	0	0
5	제품의 향은 좋았습니까?	86%	4	7	7	1	2
No.	설 문 내 용	긍정 답변율 (%)	예		아니오		
1	제품 사용 중 피부 자극 및 가려움 등 트러블이 있었습니까? (아니오)	100%	0		21		
2	제품 사용에 만족하십니까?	90%	19		2		
3	본 제품이 적당한 가격에 출시된다면 구매의사가 있습니까?	86%	18		3		
4	본 제품에 개선되어야 할 점이 있다면 어떠한 것 입니까? (자세히 기술) 향 (6), 묽음 (6), 보습력 (5)						