

인체적용시험성적서

Version: 03

Date: 2021/08 /12

시험 제품명:

1 SECOND MIRACLE WRINKLE CREAM

의뢰사: FIERTÉ

주소: 29, HAKDONG-RO 68-GIL, GANGNAM-GU,
SEOUL, REPUBLIC OF KOREA

승인자 (Approved by)



박병욱/소장
(Bo Park / Lab. General Manager)



Authenticity check

Intertek Testing Services Korea Ltd.

1/F, A-Ju Digital Tower, 7, Ahasan-ro5-gil, Seongdong-gu, Seoul 04793 Korea



선언문

1. 이 성적서는 검사 시험소의 시험 및 검사의 직인 없이는 무효이다.
2. 이 성적서는 판결자의 서명이 없이는 무효이다.
3. 어떠한 변경이 있을 시 이 성적서는 무효이다.
4. 검사시험소의 시험 및 검사 직인이 없는 복사본은 무효이다.
5. 이 성적서의 시험소의 승인없이 재발급된 것은 무효이다.
6. 시험결과는 입고된 샘플에 해당되는 것이며 관련된 시험방법으로 진행되었다.

데이터 및 결과는 정확하게 사용되어야 하며, 적당하지 않게 제품의 그릇된
광고 또는 과장되게 사용되어서는 안된다.

Intertek Testing Services Korea Ltd.

1/F, A-Ju Digital Tower, 7, Ahasan-ro5-gil, Seongdong-gu, Seoul 04793 Korea



목차

1. 시험 목적.....	1
2. 시험 제품.....	1
3. 피험자.....	1
4. 시험 진행	3
5. 시험 장비	3
6. 시험실 조건	3
7. 시험 방법	4
8. 결과 분석과 통계적 방법.....	5
9. 예측 가능한 이상반응 및 주의사항과 조치.....	6
10. 시험 항목에 대한 유효성 평가.....	6
11. 시험 결과.....	7
12. 시험 결론	9
13. 시험 기간 및 장소	9
14. 시험 책임자, 공동 책임자, 담당자의 성명과 직명.....	9
부록 A 피험자 정보	10
부록 B 클린 데이터.....	11
부록 C 데이터 분석및 통계 결과.....	12
부록 D 자극반응.....	13
부록 E 사진.....	14



1. 시험 목적

본 시험은 인체적용 시험을 통해 시험 제품인 기초화장품 제품류 아이크림 '1 SECOND MIRACLE WRINKLE CREAM'을 눈가 부위에 1 회 사용 후 즉각적인 주름개선 유효성 평가와 4 주(28 일)동안, 1 일 1 회(저녁) 사용 후 눈가 주름개선의 유효성 평가를 한다.

2. 시험 제품

2.1. 시험제품 사용방법

Table 1 시험제품정보

No.	시험 제품명	사용법	제품번호
1	1 SECOND MIRACLE WRINKLE CREAM	적당량을 눈가 주위에 펴 바른다	CRS-2021-KR-09

2.2. 시험제품의 안전성 확보

- 1) 본 시험 제품은 화장품법에 따라 고시된 원료들로 제조되었다.(신물질 해당없음).
- 2) 본 시험제품은 식품의약품안전처 고시 제 2017-50호(2017.06.13)에 의거 화장품에 사용할 수 없는 원료는 사용하지 않았으며, 사용상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 사용 한도 및 그 사용 기준을 준수 하여 제조 되었다.
- 3) 본 시험 제품은 식품의약품안전처 고시 제 2017-50호(2017.06.13.) 및 제 2016-17호 (2016.02.24.)에 의거 화장품 안전 기준을 준수하여 제조 되었다.
- 4) 본 시험제품은 특정 자극의 위험이나 위해사례 등의 과도한 발생의 원인이 없는 것을 피에르테에서 보증한다.
- 5) 본 시험제품은 인체적용시험 의뢰 기관인 피에르테가 안전성을 보장한다.

3. 피험자

3.1. 피험자 동의

선정된 피험자 (시험대상자)에게 '시험참여 설명서(권고서식 제 2-1호*)'를 바탕으로 상세 하게 설명 되며, '시험 참여 설명서(권고서식 제 3-1호*)'에는 시험 배경과 목적 시험



※ You can verify the forgery and authenticity by the barcode at the end of this document.

참여 대상, 시험 방법, 시험 참여기간, 시험 참여 도중 중도 탈락에 관한 사항, 부작용 또는 위험요소, 중지 및 탈락 기준, 시험 참여에 따른 이익, 시험에 참여하지 않을 시 불이익, 개인 정보와 비밀 보장, 연구 문의 등에 관한 내용이 기술 되어 있다.

3.1. 피험자 는 인체적용 시험에 대해 충분한 설명을 듣고 자발적인 의사로 시험 참여를 결정한 후, '시험 참여 동의서(권고서식 제 3-2호*)'에 서명한다. '시험 참여 동의서(권고서식 제 3-2호*)'에 직접 서명한 시험 대상자는 절차에 따라 시험에 참여 하게 된다.

3.2. 피험자 선정기준

- 1) 만 20~60세 한국 성인 여성
- 2) 눈가에 주름이 있는 자
- 3) 시험 책임자 또는 시험 책임자의 위임을 받은 사람으로부터 시험의 목적, 내용 등에 대해 설명을 듣고 자발적 참여 의사를 밝힌 자
- 4) 피부 질환을 포함 하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 5) 발생 가능한 이상반응에 대해 이해하고 시험 참여 동의서에 서명한 자
- 6) 시험 기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

3.3. 피험자 제외 기준

- 1) 임신 또는 수유 중인 여성
- 2) 최근 1개월 내에 피임을 하지 않고 성관계를 한 여성(임신 계획/가능성이 있는 여성)
- 3) 연구 부위에 과도한 자외선 노출을 한 자
- 4) 피부 질환의 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 최근 1개월이 사용한 자
- 5) 시험 부위에 문신, 흉터, 흉반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 6) 시험 시작 전 6개월 내에 연구 부위에 시술을 받은 자



- 7) 정신질환, 정신지체 장애 등이 있는 자
- 8) 약물이나 알코올 중독자
- 9) 시험 시작 전 3개월 내에 연구 부위에 동일 또는 유사한 의약품을 사용한 자
- 10) 그 외 시험 책임자의 판단으로 연구에 부적합하다고 생각되는 자

3.4. 중지 및 탈락 기준

- a. 시험 참여 이후 중대한 이상 반응이 발생한 경우
- b. 시험 대상자가 시험 참여 동의를 철회한 경우
- c. 시험 대상자가 시험 방문 날짜를 지키지 않는 경우
- d. 시험 대상자가 시험 제품을 사용방법에 따라 성실히 사용하지 않은 경우
- e. 시험 부위 관련하여 피부에 영향을 미칠 수 있는 여타의 약물을 복용한 경우
- f. 시험 부위에 발생한 피부 반응이 시험 제품과 인과성이 있다고 판단될 경우
- g. 그 외 시험 책임자가 더 이상 시험 참여가 어렵다고 판단하는 경우

4. 시험 진행

- 피험자 계획: 22
- 진행된 피험자: 22
- 이탈자: 20
- 시험 종결한 피험자: 20
- 진행상황 – 일반 진행으로 순조로웠음

5. 시험 장비

- (1) Primos Lite

6. 시험실 조건

- 항온 항습 조건



- 온도: 20-25°C, 습도: 50±10%

7. 시험 방법

7.1 일회성 시험, 4주 연속 시험

7.2 시험 절차

1) 스크리닝, 병력 및 병용 약물 조사

선정 기준에 부합하고, 제외 기준에 해당되지 않는 시험 참여 신청자를 대상으로

스크리닝을 진행하여 시험 대상자를 선정한다. 첫 방문 시 최근 3개월의 병력과 병용

약물을 조사하고, 이후 방문 시 약물 투여 및 복용 여부를 조사한다.

2) 유효성 평가

Table 2 시험정보

시험명	눈가주름개선
측정 시점	시험 제품 사용 전, 사용 직후, 4주 사용 후
측정 부위	눈가 부위
측정 기기	PRIMOS Lite
분석 파라미터	Ra

7.3 시험제품 사용기간

- 시험진행 전 1회 사용 및 4주

7.4 시험 일정

Table 3 시험 일정

구분	방문1			방문2
	스크리닝	사용 전	사용 직후	4주 사용 후
병력조사	○			
병용 약물 조사	○			○
연구대상자 선정	○			
눈가주름개선측정 (PRIMOS Lite)		○	○	○
이상반응 평가		○	○	○



※ You can verify the forgery and authenticity by the barcode at the end of this document.

7.5 시험 일정 및 절차

1) 시험 일정

시험 대상자는 본 시험을 위해 4주(28일)동안 첫 방문후, 4주 뒤 방문하여, 총 2회 방문한다.

2) 시험 절차

Table 4 시험절차

방문 1	1. 선정·제외 기준을 통해 시험 대상자 신청 2. 선정된 시험 대상자에게 시험 설명 후 서면 참여 동의서 취득 3. 시험 제품 사용 전, 사용 후 안면부 피부 증세 육안 평가 및 문진 4. 시험 제품 사용 전, 사용 후 눈가 부위 피부 기기 측정
방문1이후 4주 동안	1. 지급 된 시험 제품을 사용 방법에 따라 눈가 부위에 사용 2. 시험 제품 사용 하는 동안 순응 일지에 기록
방문 2	1. 시험 제품, 순응 일지 회수 2. 지난 방문 이후 발생한 눈가 부위 피부 증세 육안 평가 및 문진 3. 시험 제품 4주 사용 후 눈가 부위 피부 기기 측정

8 결과 분석과 통계적 방법

8.1 유효성 평가 결과 분석

1) 본 시험의 유효성 평가 결과 분석은 시험 계획서에 따라 시험이 정상적으로 종료된 시험 대상자를 대상(PP set, Per protocol set)으로 한다.



※ You can verify the forgery and authenticity by the barcode at the end of this document.

- 2) 통계 분석 프로그램은 SPSS statistic 25(SPSS, USA) software 를 사용한다.
- 3) 통계 분석 방법은 사용 전후 비교의 경우 모수적 검정 방법인 Paired t-test 와 비모수적 검정방법인 Wilcoxon signed rank test 를 사용한다.

9. 예측 가능한 이상반응 및 주의사항과 조치

9.1 시험제품에 대한 안전성 확보 및 시험 대상자에게 주의사항 고지

- 1) 본 시험을 위해 제작된 시험 제품의 경우 화장품 원료지정에 관한 식품의약품안전처 고시 제 2010-99 호의 안전기준이 적용되었다.

- 2) 피부 질환이 있거나 민감성 피부를 가진 사람은 본 시험에서 제외되나 부득이하게 피부에 영향을 미칠 수 있는 여타의 약물복용 및 약물을 도포 해야 하는 경우 본 시험 담당자 에게 고지하여, 시험을 중단할 수 있도록 조치한다.

9.2 시험 대상자에게 나타날 수 있는 이상 반응과 모니터링 방안

- 1) 본 식약처 고시정보에 따라 안전성을 확보하였다 하더라도 개인의 피부컨디션에 따라 홍반, 부종, 소양감 등의 예기치 못한 접촉성 피부 알레르기 반응과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
- 2) 첫 방문 일에 면담을 통해 시험 대상자로서의 적합성을 검정하여, 화장품 사용으로 이와 관련한 피부 증상을 경험한 경우는 시험 대상사 선정에서 제외한다.
- 3) 첫 방문일 이후 피부 이상 증상을 나타내는 시험 대상자는 시험을 중단하도록 조치한다.
- 4) 시험 중도 탈락 시 자유의지에 따른 중도 포기라 하더라도 어떠한 불이익이 주어지지 않는다.
- 5) 시험 대상자의 지속 참여에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 얻게 될 경우 이를 적시에 시험 대상자에게 알려준다.

10. 시험 항목에 대한 유효성 평가



※ You can verify the forgery and authenticity by the barcode at the end of this document.

10.1. 즉각적인 눈가 주름 개선 유효성: PRIMOS Lite로 시험 제품의 사용 전후를 측정한다.

결과: 제품 즉각적인 사용 후 측정값이 현저히 감소하였다면 시험제품은 즉각적인 주름 개선 효과에 유효성이 있음이 증명된다.

10.2. 4주 사용 후 눈가 주름 개선 유효성: PRIMOS Lite로 시험 제품의 사용 전후를 측정한다.

결과: 시험 제품 4 주 사용 후 측정값이 현저히 감소하였다면 이 시험 제품은 주름 개선 에 유효성이 있음이 증명된다.

11. 시험 결과

11.1 기기 결과 – 일시적인 주름개선 효과

Table 5 기기결과 (20 피험자)

Parameter	Unit	Statistics	Subjects		
			W0	Timm	W4
Wrinkle	-	Average	20.67	19.29	19.92
		Improvement rate, %	/	6.68	3.64
		P value	/	<0.001	0.030
		Significance	/	***	*
		Validity		√	√

Notice: Significance: "NS" said $p > 0.05$, "*" said $0.01 \leq p < 0.05$; "***" said $0.001 \leq p < 0.01$; "****" said $p < 0.001$.

Notice: W0: 사용전, Timm 즉각적 사용후, W0 4주사용후



※ You can verify the forgery and authenticity by the barcode at the end of this document.

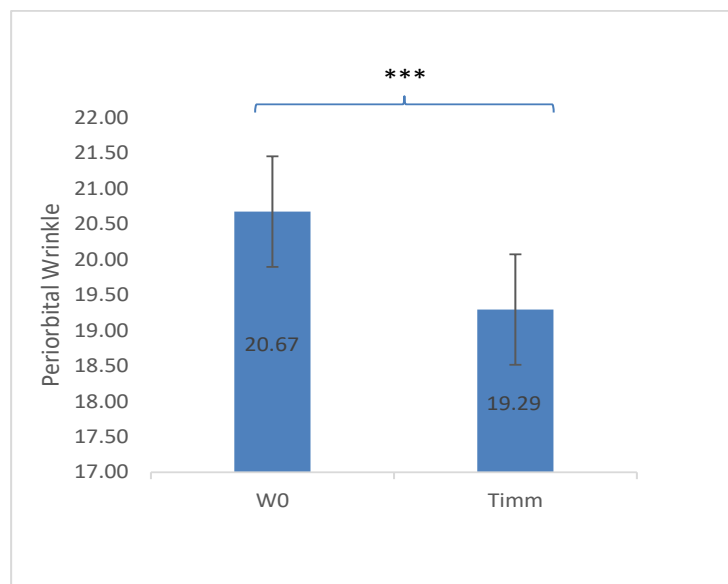


Fig. 1 Graphical analysis of Wrinkle

Notice: W0: 시용전, Timm 즉각적사용후, W0 4주사용후

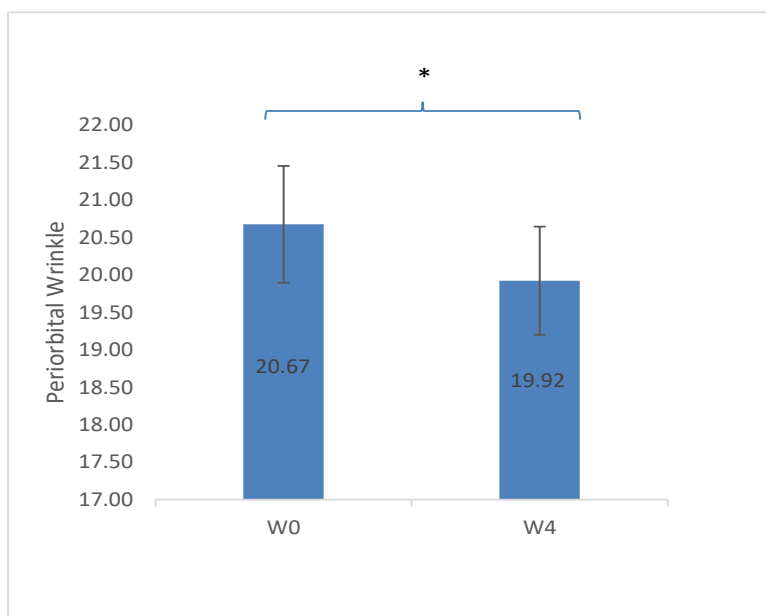


Fig. 2 Graphical analysis of Wrinkle

Notice: W0: 시용전, Timm 즉각적사용후, W0 4주사용후



※ You can verify the forgery and authenticity by the barcode at the end of this document.

12. 결론

12.1. 20 명 피시험자 즉각적인 시험결과;

- 즉각적인 주름 개선: 시험제품 사용 후 결과 수치가 현저히 감소하였으므로 ($p < 0.001$) 이 시험 제품은 즉각적인 주름 개선에 유효성이 있음이 증명되었다.

12.2. 20 명 피시험자의 4 주 사용 후 시험결과

- 주름개선: 시험제품 사용 후 결과 수치가 현저히 감소하였으므로 ($P=0.030$) 이 시험 제품은 주름 개선에 유효성이 있음이 증명되었다.

- *피험자 중 즉각적인 주름개선의 최대 개선율은 13.4%(S03)이고, 그리고 4 주 사용후 주름개선의 최대 개선율은 17.6%(S18) 이다.

* Appendix B Clean Data 참조, 개인차 있음

13. 시험기간 및 장소

- 시험 기간: 2021.07.15 – 2021. 07.16

- 장소: 서울특별시 금천구 디지털로 9 길 65, 백상스타타워 1 차 1201, 1202,1203, 1204, 1208, 1209 호

14. 시험 책임자, 공동 책임자, 담당자의 성명과 직명

책임자: 박병욱

공동시험책임자: 인하대학교 의과대학 부속병원 변지원 피부과전문의

시험진행책임자: 박근형, 김보람

시험담당자: 이수현

성적서 1차 검토자: 김주희

성적서 최종 검토자: 박병욱



※ You can verify the forgery and authenticity by the barcode at the end of this document.

Appnedix A. Volunteer Information

No	나이(만)	성별	피부타입	종결여부
S01	59	F	건성	1, X
S02	53	F	건성	1, X
S03	50	F	복합성	O
S04	55	F	건성	O
S05	42	F	복합성	O
S06	52	F	건성	O
S07	49	F	건성	O
S08	50	F	복합성	O
S09	60	F	건성	O
S10	60	F	건성	O
S11	56	F	복합성	O
S12	50	F	복합성	O
S13	45	F	복합성	O
S14	57	F	건성	O
S15	51	F	복합성	O
S16	54	F	건성	O
S17	48	F	건성	O
S18	48	F	복합성	O
S19	54	F	건성	O
S20	49	F	복합성	O
S21	51	F	건성	O
S22	49	F	건성	O

Notice*: "1" Subjects withdrawal from the test ; "2" Subjects do not use the product as required ; "3" Subjects violate the restrictions.



※ You can verify the forgery and authenticity by the barcode at the end of this document.

Appendix B Clean Data

No	사용 전	즉각적 사용후	4 주 사용 후
S01	20.405	18.579	NA
S02	12.457	11.249	NA
S03	22.823	19.766	20.578
S04	23.025	21.744	24.443
S05	19.601	16.950	19.486
S06	23.024	21.951	22.243
S07	18.496	17.604	17.902
S08	24.160	22.853	21.624
S09	17.119	16.717	17.126
S10	23.626	21.953	22.415
S11	17.179	15.220	17.717
S12	19.370	17.878	18.247
S13	24.594	24.420	23.797
S14	18.058	17.745	18.110
S15	25.488	24.542	24.830
S16	26.044	23.933	25.348
S17	14.330	14.219	15.030
S18	22.124	19.078	18.221
S19	15.193	13.021	14.884
S20	18.942	17.568	18.050
S21	17.720	16.370	16.536
S22	22.583	22.351	21.860



※ You can verify the forgery and authenticity by the barcode at the end of this document.

Appendix C Data analysis results

C.1 Equipment test results

1. Wrinkle

1.1 Descriptive statics

Table C.1.1 Descriptive Statistics

Statistical Item Test points		N	Mean	Standard error	Median	Standard deviation	Minimum	Maximum
Wrinkle	W0	20	20.67	0.78	20.86	3.49	14.33	26.04
	Timm	20	19.29	0.78	18.48	3.48	13.02	24.54
	W4	20	19.92	0.72	18.87	3.23	14.88	25.35

1.2 Comparison results within group

Table C.1.2 Significance Test results

Statistical Item Parameters/Test points		Sphericity assumption (Mauchly's test)		Significance Test	
		P	Result	Testing method	P
Wrinkle	Timm-W0	0.469	Homoscedasticity accepted	Repeated Measure ANOVA	<0.001
	W0-W4				0.030

1.3 Graphical analysis results

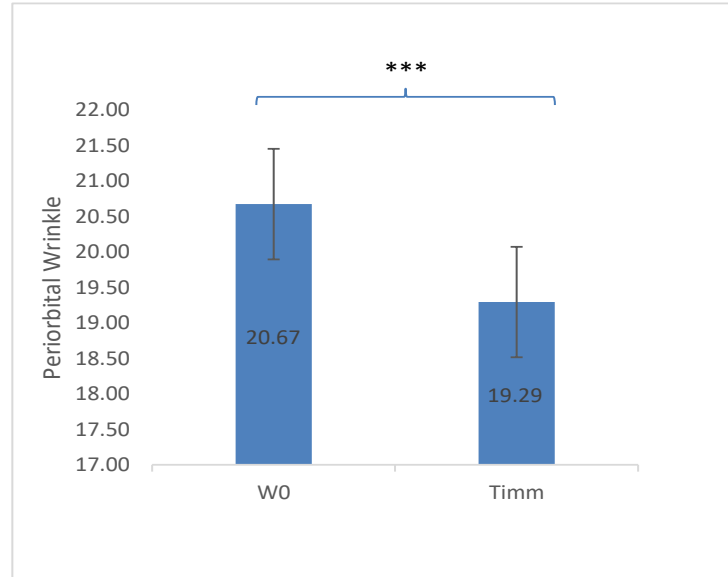


Fig.C.3.1 Graphical analysis of Before using(W0) and After using immediately



※ You can verify the forgery and authenticity by the barcode at the end of this document.

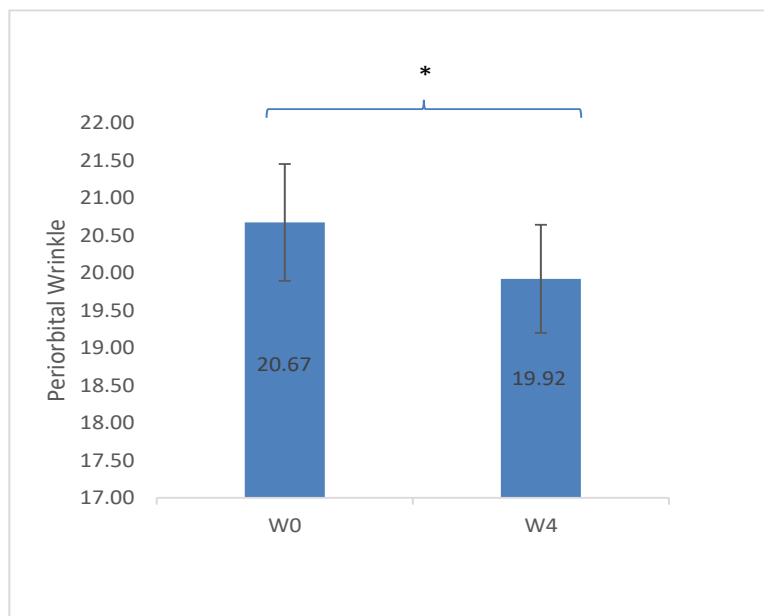


Fig.C.3.2 Graphical analysis of Before using and After using in 4 hours

Significance: "ns" said $p > 0.05$, "*" said $0.01 \leq p < 0.05$; "***" said $0.001 \leq p < 0.01$; "****" said $p < 0.001$.

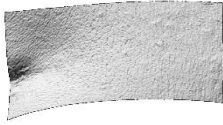
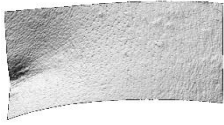
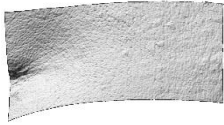
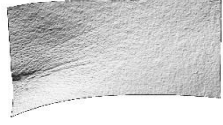
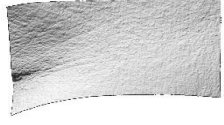
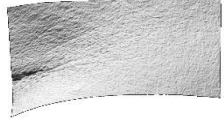
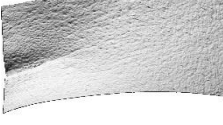
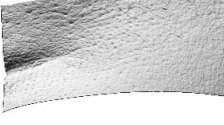
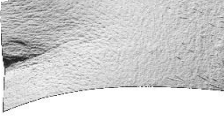
Appendix D Adverse event

None



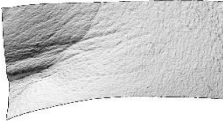
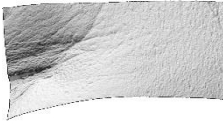
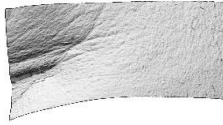
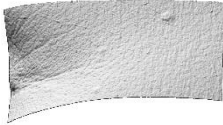
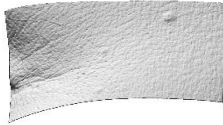
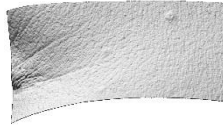
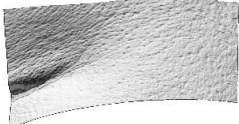
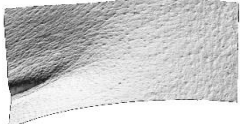
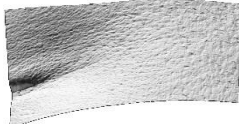
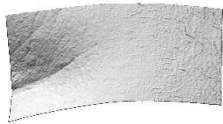
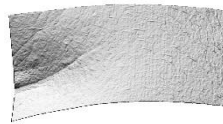
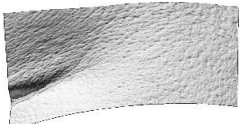
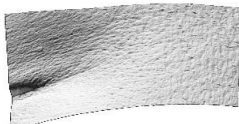
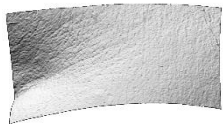
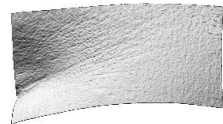
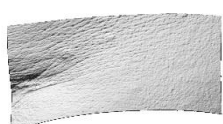
※ You can verify the forgery and authenticity by the barcode at the end of this document.

Appendix E Picture

N o	사용 전	사용직후	4 주 사용 후
S 03			
S 04			
S 05			
S 06			
S 07			
S 08			
S 09			
S 10			

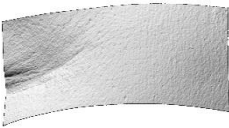
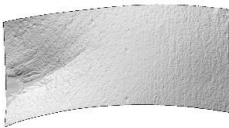
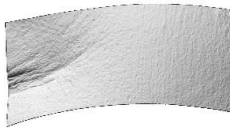
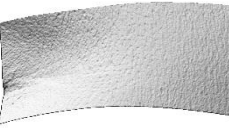
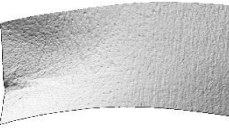
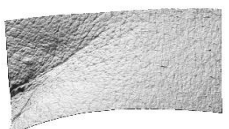
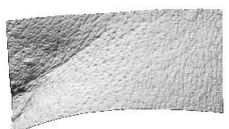


※ You can verify the forgery and authenticity by the barcode at the end of this document.

S 11			
S 12			
S 13			
S 14			
S 15			
S 16			
S 17			
S 18			



※ You can verify the forgery and authenticity by the barcode at the end of this document.

S 19			
S 20			
S 21			
S 22			

End of report

This report is made solely on the basis of your instructions and/or information and materials supplied by you. It is not intended to be a recommendation for any particular course of action. Intertek does not accept a duty of care or any other responsibility to any person other than the Client in respect of this report and only accepts liability to the Client insofar as is expressly contained in the terms and conditions governing Intertek's provision of services to you. Intertek makes no warranties or representations either express or implied with respect to this report save as provided for in those terms and conditions. We have aimed to conduct the Review on a diligent and careful basis and we do not accept any liability to you for any loss arising out of or in connection with this report, in contract, tort, by statute or otherwise, except in the event of our gross negligence or wilful misconduct.



※ You can verify the forgery and authenticity by the barcode at the end of this document.