

(주)유엔지 테크놀로지  
“워터 소프트너”에 의한 두피 각질 개선  
효과에 대한  
인체적용시험 결과보고서

2020년 11월 20일

## 목 차

I. 제출문 및 품질 보증 .....	3
II. 신뢰성보증사항 .....	4
III. 요약문 .....	5
IV. 시험 내용 .....	6
V. 시험 방법 .....	8
1. 연구 개요.....	8
2. 피험자 .....	8
2.1. 피험자 선정.....	8
2.2. 선정기준 .....	8
2.3. 제외기준 .....	8
2.4. 피험자 주의사항 .....	9
2.5. 시험기간 중도 탈락 기준.....	9
2.6. 시험기간 중 자진 철회 .....	10
2.7. 이상반응 시 보상 대책.....	10
2.8. 시험에 대한 일반적인 주의사항 .....	10
2.9. 피험자의 비밀 유지 및 성실 의무 .....	10
2.10. 피험자 수 .....	11
3. 시험 부위.....	11
4. 시험 방법.....	11
4.1. 준비 단계 .....	11
4.2. 측정 단계 .....	11
5. 시험 일정 및 절차.....	11
6. 설문 평가.....	12
7. 피부자극평가 .....	12
8. 결과 분석.....	13

<b>VI. 시험 결과</b>	<b>14</b>
1. 피험자 정보	14
1.1. 피험자 기본 정보	14
1.2. 피험자 모발 유형 및 상태	15
2. 측정 결과	16
2.1. 두피 각질 측정	16
3. 피부자극평가	18
3.1. 피험자 자가 평가	18
3.2. 연구자에 의한 육안 평가	18
4. 설문평가	29
<b>VII. 고찰 및 결론</b>	<b>20</b>
<b>VIII. 시험기관실태조사서</b>	<b>21</b>
<b>IX. 연구자의 약력</b>	<b>24</b>
1. 연구책임자	24
2. 연구원	24
<b>X. 연구책임자의 연구 경력</b>	<b>29</b>
1. 주관연구책임자	29

## 별 첨

1. 기기평가 결과 데이터
2. 이미지 자료

## I. 제출문 및 품질보증

세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터는 (주)유엔지 테크놀로지에서 의뢰한 “위터 소프트웨어”에 의한 두피 각질 개선 효과에 대한 인체적용시험 평가 연구를 위탁 받고 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터의 시험 방법에 따라 성실히 연구를 수행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.

또한 연구를 수행함에 있어서 연구기관장 및 연구책임자는 본 임상지원센터의 표준작업지침서(SOP)의 준수와 연구의 성실성을 조사하고, 최종보고서와 연계된 본 시험 결과(RAW DATA)를 관리 감독하였음을 확인합니다.

2020년 11월 20일

연구기관 : 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터

연구책임자 : 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터장

의학 박사      김 용 민      (인)

## II. 신뢰성보증사항

본 보고서는 시험방법 및 절차 등에 관하여 잘 기록되었으며, 시험의 결과는 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터의 표준작업지침서에 의하여 얻어진 시험기초자료를 정확하게 반영하고 있음을 보증함.

점검사항		
시험의 단계	날짜	점검결과
시험계획서	2020년 09월 21일	적합
시험준비과정	2020년 10월 05일	적합
시험과정	2020년 11월 06일	적합
최종보고서	2020년 11월 20일	적합

신뢰성보증책임자

2020년 11월 20일

---

책 임 연 구 원      박 세 근

---

### III. 요약문

목 적	(주)유엔지 테크놀러지의 “워터 소프트너”에 의한 두피 각질 개선 효과에 대한 인체적용시험
시 료	시험 제품: “워터 소프트너” 제품 사용: 시험제품을 이용하여 1일 1회씩 샴푸한다.
시험 일정	시작일: 2020년 10월 05일 ~ 종료일: 2020년 11월 06일
시험 기준	세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 자체 지침서에 준함
시험 부위	모발 부위
시험 인원	20명
의 피 자	(주)유엔지 테크놀러지
연구 수행자	세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터
연구 책임자	김 용 민
평가 방법	Visioscan(, Courge and Khazaka Electronic, Germany)을 이용하여 각질의 이미지 측정 후 이미분석프로그램으로 분석
유효성 결과	이미지 분석 프로그램으로 분석한 결과, 제품 사용 4주 후 통계적으로 유의한 수준의 두피 각질 개선 효과를 나타내었다( $p < 0.05$ ).
피부자극평가	시험기간 동안 특별한 피부 이상반응은 관찰되지 않음
연구 관리번호	JR-7427-B
보고서 관리번호	SMC-201120-4146
시료 관리번호	“워터 소프트너”: 20-CX0131
보고서 작성일	2020년 11월 20일

## IV. 시험 내용

### 1. 연구 목적

시험 제품에 의한 두피 각질 개선 효과에 대한 인체적용시험

### 2. 연구 관리번호

JR-7427-B

### 3. 보고서 관리번호

SMC-201120-4146

### 4. 연구 의뢰자

(주)유엔지 테크놀로지

### 5. 연구수행기관

세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터

충북 제천시 신월동 세명로 65

Tel: 043-653-6303, Fax: 043-653-6302

Homepage: <http://www.smctc.co.kr>

### 6. 시험 시료(이하 시료명)

“워터 소프트너”

시험의뢰기관인 (주)유엔지 테크놀로지는은 시험 제품의 안전성에 대한 책임과 의무가 있음.

## 7. 제품 사용

시험제품을 이용하여 1일 1회씩 삼푸한다.

## 8. 시료 관리번호

“위터 소프트너”: 20-CX0131

## 9. 시험 일정

시료 접수일:	2020년 09월 21일
시험 시작일:	2020년 10월 05일
시험 종료일:	2020년 11월 06일
보고서 작성일:	2020년 11월 20일

본 인체적용시험 결과보고서는 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터의 재산으로 기밀 서류입니다. 여기에 포함되어 있는 자료를 임상지원센터의 동의 없이 전체 또는 부분적으로 사용하거나 발표할 수 없습니다.



## V. 시험 방법

### 1. 연구 개요

본 연구는 의뢰자로부터 시료를 수령한 후 만 25~55세의 성인 여성을 대상으로 수행하였다. 제품은 정해진 시험 부위에 사용 방법에 따라 사용하도록 하였으며, 기기 촬영을 통하여 두피 각질 개선 효과를 평가하였다. 평가는 센터 내부 지침서(SOP)에 준하여 수행하였으며, 식품의약품안전처 고시에 규정하지 않은 사항은 참고 문헌을 참조하여 수행하였다.

### 2. 피험자

#### 2.1. 피험자 선정

만 25세에서 55세의 성인 여성 중에서 선정기준에 만족하며 제외기준에 해당되는 사항이 없는 사람을 대상으로 선정하였다. 시험 제품의 평가 항목을 측정하기 위해 문서화된 정보를 피험자에게 제공하고, 연구자가 구두와 문서로 자세하게 설명한 후 피험자의 자유로운 의사에 의해 대상자가 되기를 서면으로 동의한 후 시험에 참여하였다.

#### 2.2. 선정기준

- 가. 시험자가 피험자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 하고, 자발적으로 임상 시험 참가 동의서를 작성하고 서명한 자
- 나. 피부 질환을 포함하여 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 다. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

#### 2.3. 제외기준

피험자의 문진을 통하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피험자에서 제외하였다.

- 가. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 나. 피부 질환의 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용한 자
- 다. 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과하지 않은 자

- 라. 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 마. 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 바. 연구 시작 전 3개월 내에 시험부위에 동일 또는 유사한 화장품 또는 의약품을 사용한 자
- 아. 그 외 주 시험자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

#### 2.4. 피험자 주의사항

- 가. 검사일정 및 시간을 꼭 지키도록 하였다.
- 나. 연구 대상자는 시험하는 동안 시험 부위에 심한 마찰을 주는 행위를 자제하도록 하였다.
- 다. 인체적용시험 중 과음과 지나친 흡연을 삼가도록 하였다.
- 라. 시험 부위를 항온항습( $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ , R.H. 40~60%) 공간 밖으로 노출되지 않도록 하였다.
- 마. 시험기간 중 과도한 스트레스 등 일상 생활을 크게 벗어난 활동을 하지 않도록 하였다.

#### 2.5. 시험기간 중도 탈락 기준

선정기준에 합당하고 제외기준에 해당되지 않더라도 다음의 상황이 발생한 경우 연구 책임자와 연구원의 판단 하에 제외시켰으며, 이는 시험 결과 산정에서 제외하고 이를 보고서에 작성하였다.

- 가. 피험자에게 중대한 이상반응(Serious Adverse Events)이 발생한 경우 혹은 모든 제품 사용 부위에 소양감이나 홍반 등의 이상 반응이 발생하여 피험자가 시험 중단을 요구한 경우
- 나. 인체적용시험에서 발견치 못한 전신 질환이 발견된 피험자
- 다. 시험 진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 한 자
- 라. 시험 진행과정 중 지나친 음주, 흡연 등으로 결과, 평가에 장애가 발생한 경우
- 마. 인체적용시험 기간 중 피험자 또는 피험자의 법정 대리인이 시험 중단을 요구한 경우
- 바. 연구자나 피험자에 의해 시험계획을 위반한 경우
- 사. 피험자에게 시험化妆품을 도포하는데 문제가 있는 경우

- 아. 경과 관찰 기간 동안 전문의의 지시 없이 연구결과 판정에 영향을 미칠 수 있는 약물 등을 복용한 경우
- 자. 피험자의 제품 사용 순응도가 90%에 미달되는 경우(3일초과/30일 기준)
- 차. 기타 담당자의 판단에 의해 연구 진행이 적합하지 못하다고 판단되는 경우

## 2.6. 시험기간 중 자진 철회

시험 기간 중 연구 대상자는 언제든지 자유의사에 따라 자진철회를 할 수 있도록 하였다.

## 2.7. 이상반응 시 보상 대책

본 연구센터는 모든 시험 수행 시 연구 대상자의 안전을 위해 최선의 노력을 다하였으며, 예측 가능한 이상반응 이외의 이상반응 발생시 신속하고 적절한 조치를 위하여 그 이상반응을 최소화 하였다. 이에 대하여 연구기관장 및 연구책임자는 조사 및 관리를 수행하였다. 본 연구와 관련된 시험 중 시험에 연계된(도포한 시료) 이상반응이 발생한 경우에는 즉시 시험을 중단하고, 증상이 호전되지 않을 경우와 기타 비정상적인 피부 반응이 발생할 경우 피부과 전문의에게 문진하여 치료를 받도록 하였다. 연구책임자와 연구원은 피부과적 평가와 함께 적절한 조치를 취하며 증례 및 상황에 대하여 상세히 기록해 두었다.

## 2.8. 시험에 대한 일반적인 주의사항

연구자는 피험자들에게 본 시험의 목적과 방법, 기대 이득 효과와 시험으로부터 야기될 수 있는 소양증, 홍반, 자극 등의 이상반응, 시험기간 종료와 동시에 즉시적인 시험군에서의 탈퇴, 본인의 임상시험 거부 또는 탈퇴로 다른 불이익을 받지 않게 됨을 확인하고 시험시료로 인한 모든 이상반응의 발생 가능성과 만일 이상반응 발생시 중도탈락 및 치료 등의 다른 조치가 고려될 수 있음에 대하여 충분히 설명하였다.

## 2.9. 피험자의 비밀 유지 및 성실 의무

본 시험에 참여한 피험자의 비밀은 보장되었으며, 의학적인 목적에 의해서 피험자의 신원이 밝혀지지 않는 범위에서 시험자료를 이용하도록 하였다.

본 실험을 통해 얻은 피험자의 정보는 시험이 종료될 때까지 비밀을 유지하도록

하였고, 성실하고 정직하게 자료를 작성하도록 하였다.

#### 2.10. 피험자 수

피험자는 선정기준에 적합하며, 제외기준이 적용되지 않는 자로 20 명을 선정하여 시험하였다.

### 3. 시험 부위

시험은 피험자의 두피 부위에 실시하였다.

### 4. 시험 방법

#### 4.1. 준비 단계

시험 부위인 두피 부위를 측정하기 위하여 피험자들의 측정 조건을 동일하게 하고자 시험 부위는 헤어 제품을 바르지 않은 깨끗하고 마른 상태를 유지하였으며 최소 30분간 항온항습( $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ , R.H. 40~60%)이 유지되는 곳에서 두피 안정을 취한 후 진행하였다.

#### 4.2. 측정 단계

##### 4.2.1. 각질 측정

측정은 두피 부위 중 정수리쪽을 측정하였으며, Visioscan(VD300, Courge and Khazaka Electronic Co., Germany)을 사용하여 영상한 뒤 이미지 분석 프로그램을 이용하여 분석하였다.

### 5. 시험 일정 및 절차

#### 5.1. 방문 1(0주차, 시험 시작일)

피험자 선정, 제외 기준에 따라 연구에 적합한 피험자를 선정하고, 피험자의 두피상태를 확인한 후, 기기평가를 시행하였다.

#### 5.2. 방문 2(2주차)

배포된 시험제품을 사용방법에 따라 사용하고 피부자극 평가, 기기평가를 병행

하여 효과를 평가하였다.

### 5.3. 방문 3(4주차)

배포된 시험제품을 사용방법에 따라 사용하고 피부자극 평가, 기기평가를 병행하여 효과를 평가하였다.

## 6. 설문 평가

평가는 제품 사용 4주 후에 각각 피험자를 대상으로 시험제품에 대하여 일반적인 평가(사용감), 효능성 평가, 호감도, 피부 자극에 대한 평가를 설문 조사하였다.

## 7. 피부자극평가

시험 제품에 대해 이상반응인 홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 뻣뻣함(Tightness), 따끔거림(Prickling)이나 다른 이상반응이 발생하는지의 존재 여부를 면밀히 관찰하고 피부 이상반응이 나타날 시 심한 정도에 따라 등급을 표시하고 이에 대한 검사 소견을 작성하였다. 방문하는 날이 아니더라도 시험에 더 이상 참가할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 기재된 “시험참가 포기동의서”를 쓰도록 하였다.

이상 반응 여부 및 등급 분류표는 다음과 같다.

### ■ 피부자극평가 (이상반응)

\*Adverse grade

0:none(이상반응 없음), 1:mild, 2:severe, 3:very severe(심각한 이상반응)

Erythema 홍반	Edema 부종	Scaling 인설	Itching 가려움	Stinging 자통	Burning 작열감	Tightness 뻣뻣함	Prickling 따끔거림

## 8. 결과 분석

### 8.1. 각질 분석

Visioscan으로 영상화하여 그 정도를 Image analyzer (Image-pro® plus, USA)를 사용하여 분석하였다. 각질 측정 사진은 분석 프로그램(Image analyzer)에서 각질이 잡히는 범위를 설정하고 이의 filter range값을 사용하였으며 단위는 무차원 단위 (Arbitrary Unit)이다.

### 8.2. 통계분석 방법

통계분석은 제품 사용 전, 후 차이 비교를 위해 쌍체 검정(paired  $t$ -test)법으로 분석하였다. 모든 통계 결과는 생물학적 통계분석에서 가장 많이 사용하는 유의차 5%( $p < 0.05$ )일 때 통계적 유의성이 있다고 간주하였으며, 통계분석은 SPSS 18.0 software를 사용하였다.

## VI. 시험 결과

### 1. 피험자 정보

#### 1.1. 피험자 기본 정보

피험자 기본 정보는 Table 1과 2에 나타내었다.

Table 1. 피험자 기본 정보

No.	피험자 관리번호	Age	Sex
1	Z2712	43	F
2	Z2206	43	F
3	Z1925	53	F
4	Z2710	44	F
5	Z2345	39	F
6	Z2687	39	F
7	Z2362	47	F
8	Z2703	39	F
9	Z2596	52	F
10	Z1513	51	F
11	Z2711	45	F
12	Z2278	41	F
13	Z508	46	F
14	Z2636	41	F
15	Z2418	29	F
16	Z2287	45	F
17	Z2142	41	F
18	Z1420	46	F
19	Z2135	41	F
20	Z2121	41	F
평 균		43.3	여성 : 20 명
표준편차		5.4	남성 : 0 명

Table 2. 참여 피험자의 연령대

인원	구분	참여 피험자	탈락 및 중도 포기	시험을 종료한 총 피험자 (%)
20	20대	1	0	1 (5%)
	30대	3	0	3 (15%)
	40대	13	0	13 (65%)
	50대	3	0	3 (15%)

시험에 참여하는 피험자들은 평균 43.3세로 연령대별로 20대가 5%, 30대가 15%, 40대가 65%, 50대가 15%로 참여하였다. 시험 도중 탈락 및 중도 포기한 피험자는 없으므로 시험에 참여한 피험자는 각각 총 21명이다.

## 1.2. 피험자 모발 유형 및 상태

제품 사용 전에 피험자에 대한 모발 유형 및 모발 상태를 설문을 통해 자가 작성하였으며 그 결과는 Table 3과 같다.

Table 3. 피부 상태에 대한 자가 설문 평가

두피 건조함	매우 건조	0(0%)	두피 손상	매우 적음	1(5%)
	건조	9(45%)		적음	3(15%)
	중성	6(30%)		보통	15(75%)
	지성	5(25%)		많음	1(5%)
	매우 지성	0(0%)		매우 많음	0(0%)
모발 손상	매우 적음	0(0%)	염색 횟수	연 1회 미만	8(40%)
	적음	3(15%)		연 5~6 회	5(25%)
	보통	14(70%)		월 1~2 회	5(25%)
	많음	3(15%)		주 1 회	0(0%)
	매우 많음	0(0%)		일정치 않음	2(10%)
파마 횟수	연 1회 미만	15(75%)	흡연유무	비 흡연자	20(100%)
	연 5~6 회	1(5%)		1~5 개피	0(0%)
	월 1~2 회	0(0%)		6~10 개피	0(0%)
	주 1 회	0(0%)		11~19 개피	0(0%)
	일정치 않음	4(20%)		한갑이상	0(0%)
음주유무	비음주자	18(90%)	민감성 여부	일정치 않음	(0%)
	월 1~2 회	1(5%)		민감성	0(0%)
	주 1 회	1(5%)		비민감성	20(100%)
	주 2~3 회	0(0%)			
	주 4~5 회	0(0%)			
	일정치 않음	0(0%)			



### 1.3. 시험 제품의 수거 및 피부자극평가

피험자들이 사용한 시험 제품은 시험 종료와 함께 수거되었으며, 시험이 진행되는 동안 피험자에 의해 작성된 설문 평가를 통해 피부자극평가를 하였다

## 2. 측정 결과

### 2.1. 두피 각질 측정

Visioscan 를 이용한 각질 측정 결과는 다음과 같다.

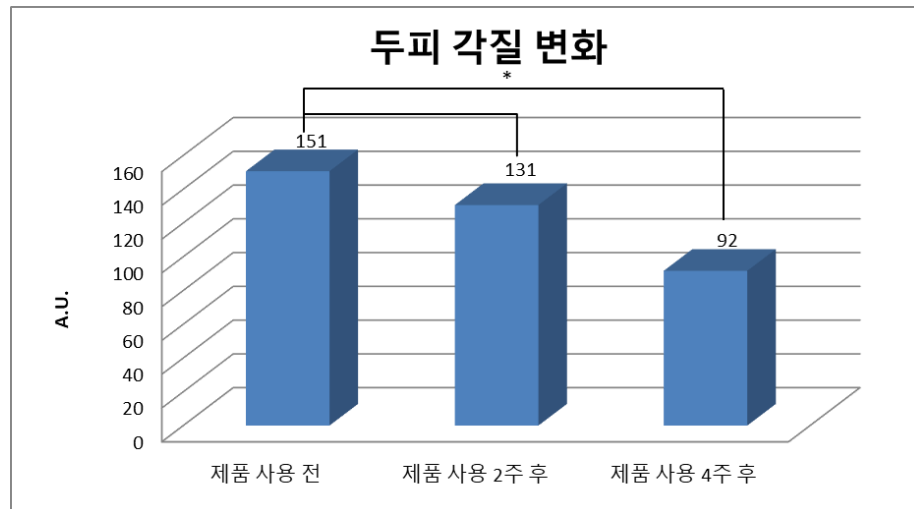
Table 4. 각질 측정 결과 및 통계학적 분석 결과

구분	방문	평균	편차
각질(A.U.)	0 주	151	63
	2 주	131	62
	4 주	92	57
개선율(%)	2 주	11	23
	4 주	36	31
군내 비교 유의확률 <sup>a</sup>	2 주	0.082	
	4 주	0.001	

a: *p*-value by paired *t*-test

“위터 소프트너”의 각질 측정 결과는 Fig. 1과 같다.

Fig. 1 두피 각질 변화 측정 결과

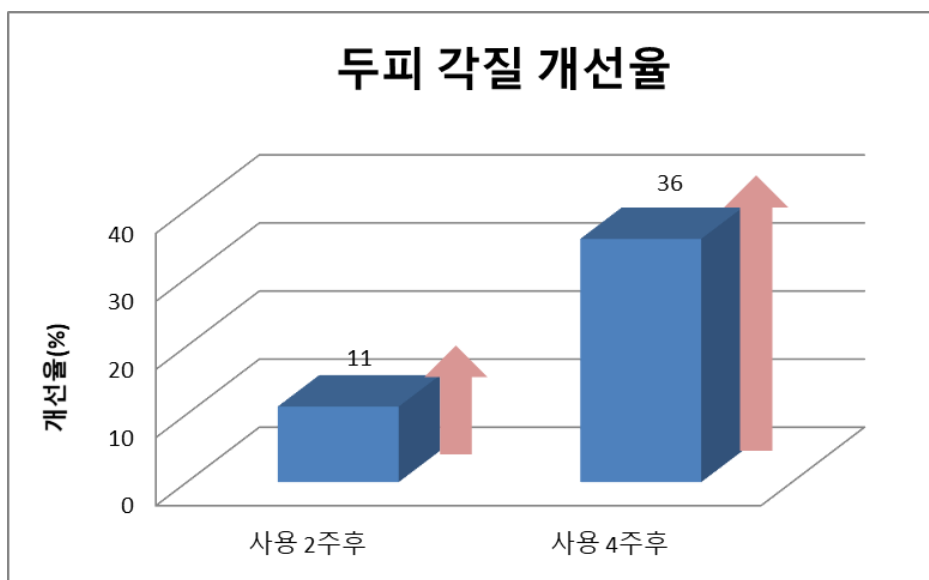


\*  $p < 0.05$  (제품 사용 후의 통계적 유의성)

두피 각질 분석 결과, 제품 사용 전(0주) 151A.U., 제품 사용 2주 후 131A.U., 제품 사용 4주 후 92A.U.로 제품 사용 4주 후 통계적으로 유의한 수준의 두피 각질 개선 효과를 나타내었다( $p < 0.05$ ).

시험 제품 사용 후 두피 각질 개선율(%)을 정리하면 Fig. 2와 같다.

Fig. 2 두피 각질 개선율(%)



제품 사용 전(0주)과 비교하여 제품 사용 2주 후 11%, 제품 사용 4주 후 36%의 두피 각질 개선율을 나타내었다.

### 3. 피부자극평가

#### 3.1. 피험자 자가 평가

피험자에 대한 피부자극평가 결과는 Table 5와 같다.

Table 5. 피험자의 피부자극평가에 대한 결과

	홍반 (Erythema)	부종 (Edema)	인설 (Scaling)	가려움 (Itching)	자통 (Stinging)	작열감 (Burning)	뻣뻣함 (Tightness)	따끔거림 (Prickling)
사용 2주 후	—	—	—	—	—	—	—	—
사용 4주 후	—	—	—	—	—	—	—	—

피험자들은 이상반응 발생 즉시 본 센터로 보고하도록 하였다. 또한 설문지를 통하여 피부 자극 여부에 표기하도록 하였다. 본 시험이 진행되는 동안 피험자를 대상으로 한 설문 조사 결과, 피험자 전원 시험 제품에 대한 피부 이상반응이 관찰되지 않았다.

#### 3.2. 연구자에 의한 육안 평가

시험 제품 사용 후 연구자에 의한 육안평가에서 피부 이상반응은 관찰되지 않았다.

#### 4. 설문 평가

피험자 자가 설문 작성에 의한 시험 제품이 사용 효과에 대한 설문 결과는 다음과 같다.

Table 6. 제품 효과에 대한 설문 결과

제품의 디자인	매우 만족	5(25%)	수압	매우 만족	5(25%)
	만족	14(70%)		만족	10(50%)
	보통	1(5%)		보통	2(10%)
	불만족	0(0%)		불만족	3(15%)
	매우 불만족	0(0%)		매우 불만족	0(0%)
부드러움	매우 만족	3(15%)	산뜻함	매우 만족	6(30%)
	만족	10(50%)		만족	6(30%)
	보통	7(35%)		보통	8(40%)
	불만족	0(0%)		불만족	0(0%)
	매우 나쁨	0(0%)		매우 나쁨	0(0%)
두피 건조함	매우 좋음	4(20%)	모발 부드러움	매우 좋음	5(25%)
	좋음	8(40%)		좋음	11(55%)
	보통	8(40%)		보통	4(20%)
	나쁨	0(0%)		나쁨	0(0%)
	매우 나쁨	0(0%)		매우 나쁨	0(0%)
모발 윤기	매우 만족	4(20%)	두피 각질 개선	매우 만족	2(10%)
	만족	8(40%)		만족	10(50%)
	변화 없음	8(40%)		변화 없음	8(40%)
	불만족	0(0%)		불만족	0(0%)
	매우 불만족	0(0%)		매우 불만족	0(0%)
모발 손상 개선	매우 만족	3(15%)	이상반응	예	0(0%)
	만족	9(45%)		아니오	21(100%)
	변화 없음	8(40%)			
	불만족	0(0%)			
	매우 불만족	0(0%)			

## VII. 고찰 및 결론

본 시험은 (주)유엔지 테크놀로지에서 의뢰한 “워터 소프트너”의 모발 큐티클 개선 효과에 대한 인체적용시험이다.

피험자는 만 25세에서 55세의 성인 여성 20명을 대상으로 수행하였으며 중도 탈락자는 없었으므로 총 참여 피험자는 20명이다.

시험 제품의 평가를 위해 선정된 시험 부위에 제품을 사용 방법에 따라 사용하였고, 평가는 제품 사용 전(0주), 제품 사용 2주 후, 제품 사용 4주 후에 시행하였다.

시험 결과는 아래와 같다.

각질 분석은 Visioscan(VC98, Courage and Khazaka Electronic Co., Germany)을 이용하여 측정하였으며 평가는 제품 사용 전, 제품 사용 2주, 4주 후에 시행하였다.

측정값은 제품 사용 전(0주) 151A.U., 제품 사용 2주 후 131A.U., 제품 사용 4주 후 92A.U.로 제품 사용 4주 후 통계적으로 유의한 수준의 두피 각질 개선 효과를 나타내었다( $p < 0.05$ ).

또한 제품 사용 전(0주)과 비교하여 제품 사용 2주 후 11%, 제품 사용 4주 후 36%의 두피 각질 개선율을 나타내었다.

피부자극평가는 피험자에 의한 자가설문 평가 및 연구자의 육안 평가를 토대로 실시하였으며, 그 결과 제품에 대한 이상반응은 관찰되지 않았다.

이상의 결과로 (주)유엔지 테크놀로지서 의뢰한 “워터 소프트너”는 두피 각질 개선에 도움을 주는 것으로 사료된다( $p < 0.05$ ).

## VIII. 시험 기관 실태 조사서

### 1. 연구기관

연구기관명: 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터

주 소: 충북 제천시 신월동 세명로 65 한방바이오산업 임상지원센터

### 2. 연구기관의 설립목적

본 연구기관(연구센터)는 기업체들의 센터의 지원을 통하여 안전성실험, 효능효과실험 등을 거쳐 안전하고 신뢰받는 바이오 제품을 생산함으로써 고부가가치의 한방바이오산업을 육성하고자 설립된 산업자원부 지정 지역혁신센터(RIC)로서, 특히 화장품 및 한방 화장품의 기능성 화장품 인증에 관련된 인체적용시험(주름개선, 자외선 차단지수, 자외선A 차단지수, 미백개선)을 수행하고, 이와 관련된 인력양성 및 기술 개발을 위해 설립된 기관이다.

### 3. 연구기관장

세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 센터장	의학 박사	김 용 민
--------------------------	-------	-------

### 4. 연구책임자

세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 센터장	의학 박사	김 용 민
--------------------------	-------	-------

### 5. 연구자

세명대학교 부속 한방병원 한방안이비인후피부과	한의학 박사	김 희 택
세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원		박 세 근
세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원		채 용 병
세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원		허 원
세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원		권 민 서
세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원		이 정 현
세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원		김 승 연
세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원		김 유 경
세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원		이 수 현
세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원		최 연 주

세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원  
세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

김 정 희  
김 주 영

## 6. 연구기관의 시험항목

- A. 화장품 및 한방화장품의 자외선차단 평가시험
- B. 화장품 및 한방화장품의 자외선A차단 평가시험
- C. 화장품 및 한방화장품의 미백개선 평가시험
- D. 화장품 및 한방화장품의 안전성 평가시험

## 7. 연구기관의 주요시설 및 장비

- A. Multi-port Solar Simulator (601-150W/ 601-300W/ 601-300W v2.5)
- B. PMA-2100 meter (탐침기 포함)
- C. Spectrophotometer (CM-2600D/ CR-400)
- D. Spectroradiometer (SPR-01)
- E. Derma Scan C
- F. OCT
- G. Phaseshift Rapid In-vivo Measurement Of Skin (PRIMOS-lite/ PRIMOS-compact)
- H. Moire's Topography
- I. VECTRA 3D
- J. Skin-Visiometer (SV-600)
- K. Multi Probe-Adapter MPA5 및 Probe  
(Corneometer, Tewameter, Skin pH-meter, Skin thermometer, Frictiometer, Reviscometer, Mexameter, Sensor for room condition SRC100)
- L. Cutometer (MPA580/ Dual MPA580)
- M. Global Hair & Face photographic system
- N. 투명도 측정기 (TL850)
- O. Viva-scope 1500
- P. Digital Infrared Imaging System
- Q. Visioline (VL650), Video Digitizer 300 (VD300)
- R. Visio-Face, VISIA-CR, DM-3

S. Laser Doppler Perfusion Imager

T. 인장강도기

U. In body

V. 골밀도 측정기

W. Folliscope (v2.0/ v4.0)

X. 미세 광학 현미경, 전자 주사 현미경

Y. Antera 3D

Z. 피험자 대기실/ 향온향습기

AA. 연구실

(자외선평가실, 내수성평가실, 미백평가실, 주름평가실, 건강기능식품평가실, 안전성평가실, 효능평가실, 리프팅평가실, 사진촬영실, 샤워실, Hot room, in vitro 시험실)



## IX. 연구자의 약력

### 1. 연구책임자: 김 용 민

A. 근무처: 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 센터장

T e l : 043-653-6303 / Fax : 043-653-6302

E-mail : dragonroom@hanmail.net

B. 학력

2000. 02 인하대학교 공과대학 화공고분자생물공학부(학사)

2002. 02 인하대학교 공과대학 생물공학과부(공학석사)

2012. 08 경희대학교 의과대학 의학과(의학박사)

C. 경력

2001. 10 ~ 2007. 07 (주)엘리트 피부과학연구소 선임연구원

2008. 03 ~ 현재 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 센터장

2014. 03 ~ 현재 세명대학교 한방화장품과학과 조교수

### 2. 연구원: 김 희 택

A. 근무처: 충북 제천시 세명로 세명대학교

T e l : 043-649-1817 / Fax: 043-645-1382

E-mail : kht8725c@naver.com

B. 학력

1993.02 대전대학교 한의과대학 한의학사 취득

1995.08 대전대학교 대학원 한의석사 취득

1999.08 대전대학교 대학원 한의학박사 취득

C. 경력

2000.03 ~ 현재 세명대학교 부속한방병원 한방안이비인후피부과 과장

2000.03 ~ 2003.02 세명대학교 한의과대학 전임강사

2003.04 ~ 2007.03 세명대학교 한의과대학 조교수

2007.04 ~ 2015.03 세명대학교 한의과대학 부교수

2009.03 ~ 2017.02 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 부센터장

2013.08 ~ 현재 세명대학교 생명윤리위원회 위원장

2015.04 ~ 현재 세명대학교 한의과대학 교수

D. 학회 활동

## 대한한방안이비인후피부과학회 이사

## 3. 연구원: 박 세 근

A. 근 무 처: 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

T e l : 043-653-6303 / Fax: 043-653-6302

E -mail : yabase@hanmail.net

## B. 학력

2005. 02 세명대학교 한방식품영양학과(학사)

2007. 02 세명대학교 일반대학원 한방식품영양학과(석사)

## C. 경력

2007.06 ~ 2010.07 국립암센터 암역학연구과(연구원)

2010.08 ~ 현재 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터(책임연구원)

## 4. 연구원: 채 용 병

A. 근 무 처: 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

T e l : 043-653-6305 / Fax: 043-653-6302

E -mail : mercenary@semyung.ac.kr

## B. 학력

2004. 02 김해 경원고등학교 졸업

2011. 02 동의대학교 화학과 졸업(학사)

2013. 02 동의대학교 화학과 생화학전공 졸업(이학석사)

## C. 경력

2014. 06 ~ 현재 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

## 5. 연구원: 허 원

A. 근 무 처: 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

T e l : 043-653-6307 / Fax: 043-653-6302

E -mail : hurwon@semyung.ac.kr

## B. 학력

2005. 02 경성고등학교 졸업

2011. 02 세명대학교 바이오환경공학과 졸업(학사)

2013. 02 세명대학교 환경안전시스템공학부 졸업(공학석사)

## C. 경력

2014. 06 ~ 현재 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

## 6. 연구원: 권 민 서

## A. 근 무 처: 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

T e l : 043-649-7328 / Fax: 043-653-6302

E -mail : kwonmj@semyung.ac.kr

## B. 학력

2000. 02 세명고등학교 졸업

2004. 02 세명대학교 한방식품영양학과 졸업(학사)

2007. 02 경희대학교 한방재료가공학과 졸업(석사)

## C. 경력

2018. 03 ~ 현재 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

## 7. 연구원: 이 정 현

## A. 근 무 처: 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

T e l : 043-653-6308 / Fax: 043-653-6302

E -mail : jjung6522@semyung.ac.kr

## B. 학력

2003. 02 세명고등학교 졸업

2008. 02 세명대학교 한방식품영양학부 졸업(학사)

## C. 경력

2008. 05 ~ 현재 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

## 8. 연구원: 김 승 연

## A. 근 무 처: 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

Tel : 043-653-6308 / Fax : 043-653-6302

E -mail : 2011149007@semyung.ac.kr

## B. 학력

2011. 02 상지여자고등학교 졸업

2015. 02 세명대학교 자연약재과학과 졸업(학사)

## C. 경력

2017. 03 ~ 현재 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

**09. 연구원: 김 유 경**

A. 근 무 처: 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

Tel : 043-653-6306 / Fax : 043-653-6302

E-mail : 2014168009@semyung.ac.kr

B. 학력

2014. 02 제천상업고등학교 졸업

2018. 02 세명대학교 한방화장품과학과 졸업(학사)

C. 경력

2017. 09 ~ 현재 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

**10. 연구원: 이 수 현**

D. 근 무 처: 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

Tel : 043-653-6306 / Fax : 043-653-6302

E-mail : 2014168801@semyung.ac.kr

E. 학력

2014. 02 송우고등학교 졸업

2018. 02 세명대학교 한방화장품과학과 졸업(학사)

F. 경력

2017. 09 ~ 현재 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

**11. 연구원: 최 연 주**

A. 근 무 처: 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

Tel : 043-653-6311 / Fax : 043-653-6302

E-mail : yeonjoochoi7@semyung.ac.kr

B. 학력

2010. 02 예성여자고등학교 졸업

2015. 02 세명대학교 임상병리학과 졸업(학사)

C. 경력

2018. 12 ~ 현재 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

**12. 연구원: 김 정 희**

A. 근 무 처: 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

Tel : 043-653-6310 / Fax : 043-653-6302

E-mail : kjjww720@semyung.ac.kr

B. 학력

2014. 02 서라벌고등학교 졸업

2020. 02 세명대학교 한방바이오융합과학부 졸업(학사)

C. 경력

2020. 05 ~ 현재 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

**13. 연구원: 김 주 영**

A. 근 무 처: 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원

Tel : 043-653-6307 / Fax : 043-653-6302

E-mail : wndud0929@semyung.ac.kr

학력

2016. 02 제천여자고등학교 졸업

2020. 02 강원대학교 전기전자공학부 졸업

B. 경력

2020. 10 ~ 현재 한방바이오산업 임상지원센터 임상지원부 연구원

## X. 연구 책임자의 연구 경력

주관연구책임자: 김 용 민

Published Articles

발 표 년월일	논문제목	학술지명	권/호
		발행기관	page
2004	자외선 차단제에 표기된 차단지수들의 올바른 이해와 선택	대한피부미용교육학술지	2
		대한피부미용전문가협회	2
2005	미세주름 측정을 위한 비접촉식 영상측정기술의 발전	대한화장품학회지	31
		대한화장품학회	3
2006	적송엽(赤松葉) 함유 한방화장품이 인체 피부 노화에 미치는 영향 연구	대한본초학회지	21
		대한본초학회	1
2006	Amino Acid Complex의 항노화 작용	대한화장품학회지	32
		대한화장품학회	2
2010	백금 나노 처리된 원적외선 방출 기능성 의류가 체지방 및 피부탄력에 미치는 효과	한국미용학회지	16
		한국미용학회	3
2010	감비수 향 흡입이 절식을 유도한 쥐의 시상하부에서 섭식관련 신경전달물질의 발현과 단기 기억력에 미치는 영향	스트레스 연구	18
		대한스트레스학회	3
2009	3차원 연골 공간섭 단층촬영 이미지들에 대한 영상 재구성 알고리즘 연구	의학물리	20
		한국의학물리학회	2
2009	The impact of starting time of treadmill exercise on c-Fos expression in the hippocampus of intracerebral hemorrhagic rats	스트레스연구	17
		대한스트레스학회	2
2011	The Effect of pharmacopuncture with Polygonum cuspidatum Sieb et Zucc. solution on collagen-induced arthritis in Wistar rats	경락경혈학회지	28
		경락경혈학회	1
2011	Swimming alleviates traumatic brain injury-induced memory impairment by enhancing of brain-derived neurotrophic factor in the hippocampus of rats	Korean Journal of Stress Research	19
		대한스트레스학회	3
2011	감초 약침액이 대식세포주에서 항염증효과에 미치는 영향	경락경혈학회지	28
		경락경혈학회	4
2011	호장근 약침이 흰쥐의 콜라겐 유발 류마티스 관절염에 미치는 영향	경락경혈학회지	28
		경락경혈학회	1
2012	Application of concentrated deep sea water inhibits the development of atopic dermatitis-like skin lesions in NC/Nga mice	BMC Complementary and Alternative Medicine	12
		BioMed Central	108

# 별첨



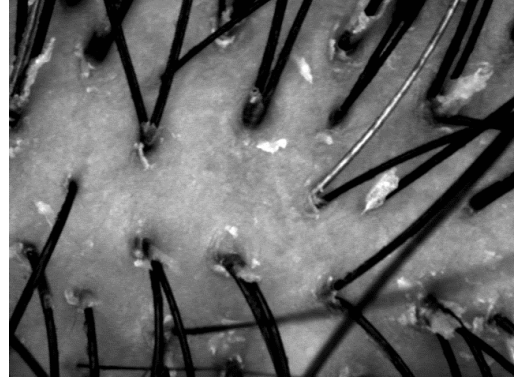
1. 기기평가결과 데이터
2. 이미지 자료

Table 7. 각질 분석 결과(단위: A.U.)


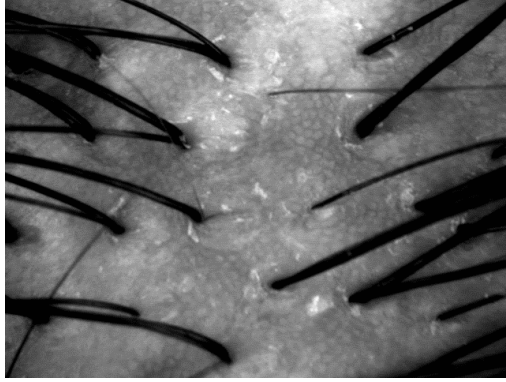
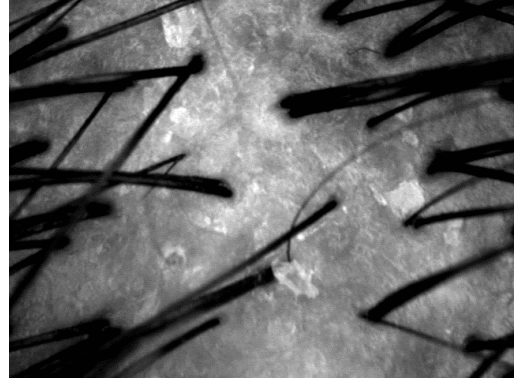
No.	피험자 관리번호	제품 사용 전	제품 사용 2 주 후	제품 사용 4 주 후
1	Z2712	107	79	48
2	Z2206	104	104	128
3	Z1925	199	188	53
4	Z2710	245	231	153
5	Z2345	251	266	195
6	Z2687	115	82	66
7	Z2362	139	96	47
8	Z2703	184	135	149
9	Z2596	228	247	209
10	Z1513	196	78	35
11	Z2711	133	143	134
12	Z2278	152	188	135
13	Z508	80	75	60
14	Z2636	280	109	17
15	Z2418	69	64	49
16	Z2287	101	79	65
17	Z2142	121	148	117
18	Z1420	102	94	46
19	Z2135	101	85	34
20	Z2121	106	121	93
평 균		151	131	92
표준편차		63	62	57



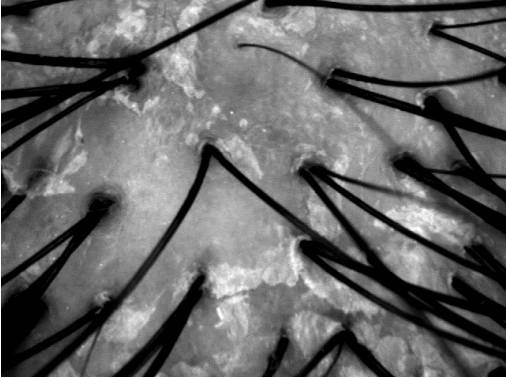

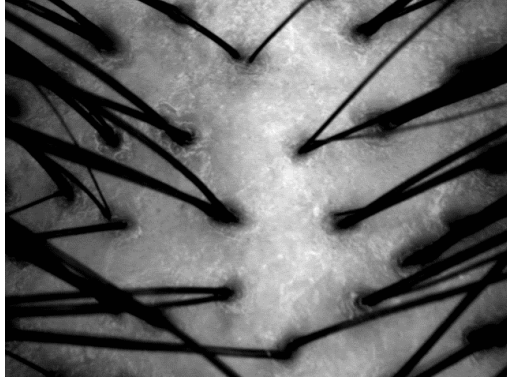
## 01. Z2712

제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		




## 02. Z2206

제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		

## 03. Z1925


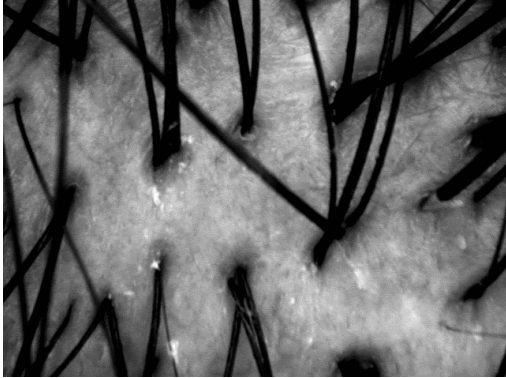

제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		

## 04. Z2710

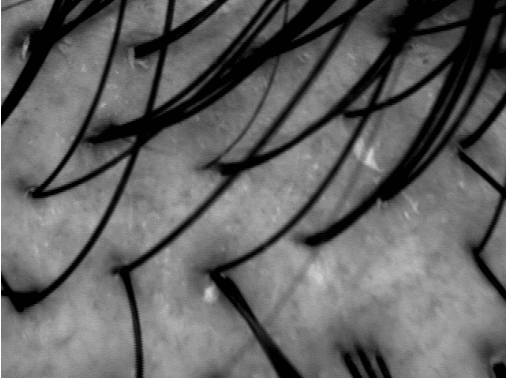


제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		



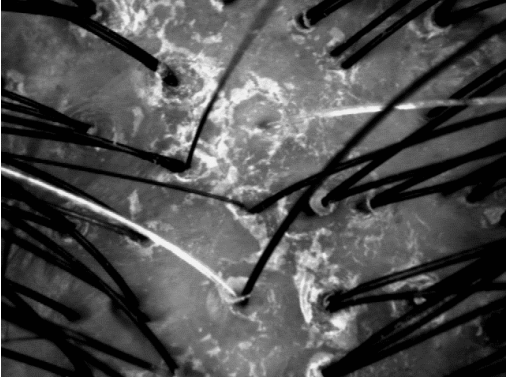
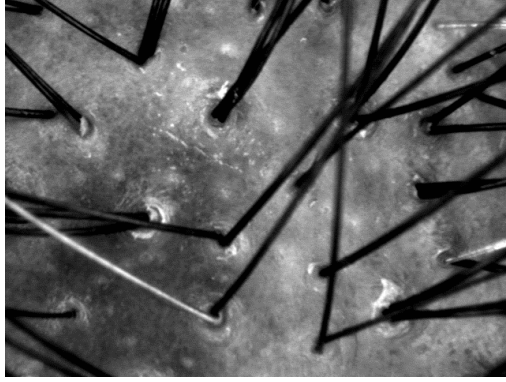

## 05. Z2345

제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		




## 06. Z2687

제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		

## 07. Z2362




제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		

## 08. Z2703




제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		





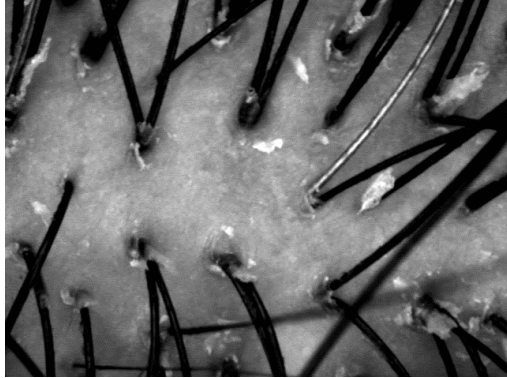
## 09. Z2596

제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		

## 10. Z1513

제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		

## 11. Z2711




제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		

## 12. Z2278

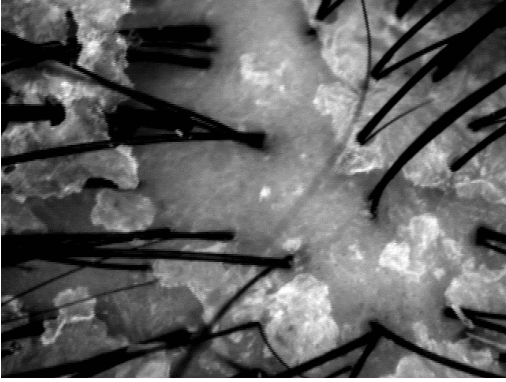
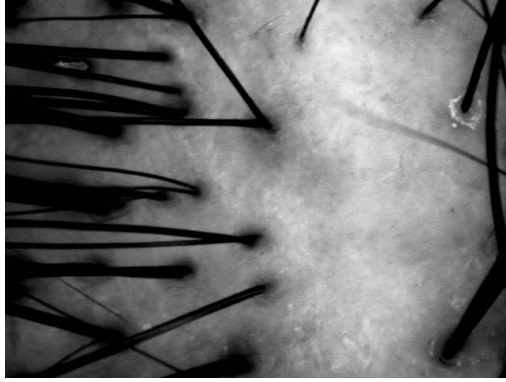
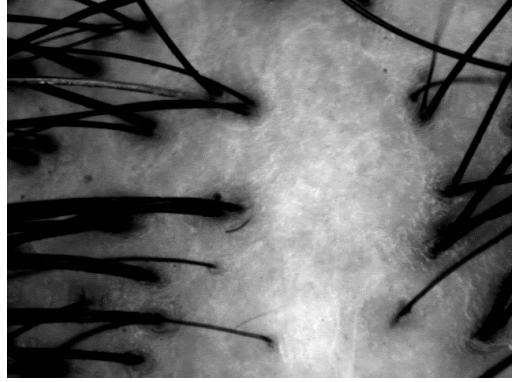
제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		






## 13. Z508

제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		

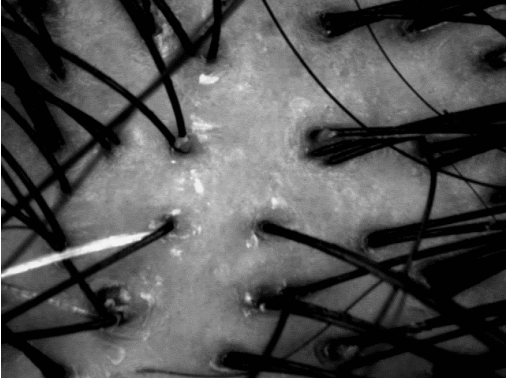
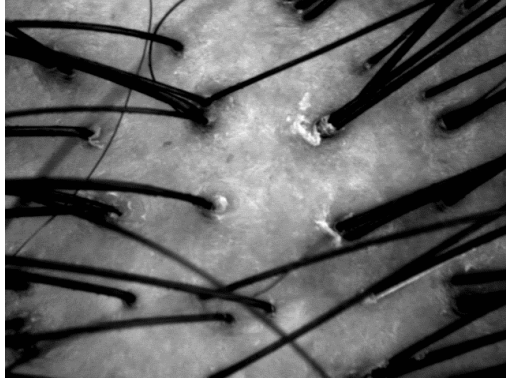
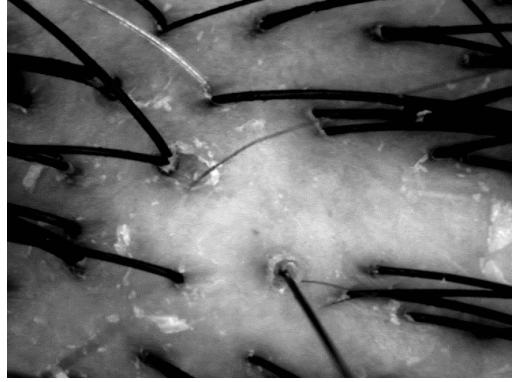
## 14. Z2636

제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		

## 15. Z2418




제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		

## 16. Z2287


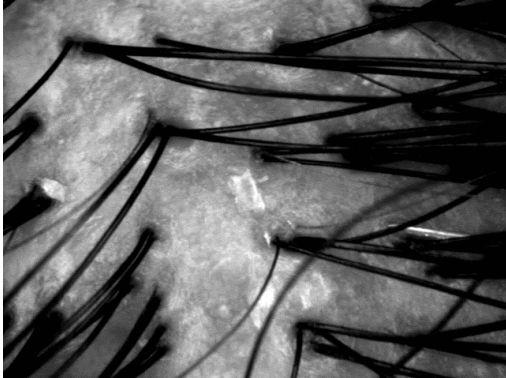

제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		





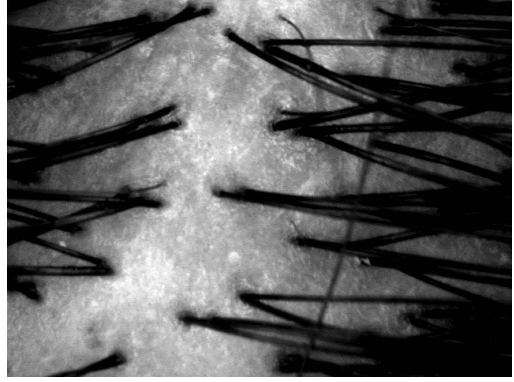
## 17. Z2142

제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		

## 18. Z1420

제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		

## 19. Z2135

제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
		

## 20. Z2121

제품 사용 전 (0w)	제품 사용 2주 후	제품 사용 4주 후
