

인체적용시험 결과요약문

(주)유진바이오텍

“스파 케어 미네랄 마스크 팩”의

24시간 보습지속력 유효성 평가

인체적용시험 결과요약문

2019년 01월 28일

충청북도 화장품임상연구지원센터
Global Cosmeceutical Center

요약문

시험명	“스파 케어 미네랄 마스크 팩”의 24시간 보습지속력 유효성 평가 인체적용시험
시험 목적	“스파 케어 미네랄 마스크 팩”의 24시간 보습지속력 유효성 검증을 실시하여 제품의 품질 경쟁력 확보
의뢰 기관	(주)유진바이오텍
시험 기관	충청북도 화장품임상연구지원센터
시험 제품	스파 케어 미네랄 마스크 팩(세부 사항은 별도 제공)
시험 대상자 수	20명
시험 부위	전완부
사용 방법	선정된 시험 부위(1.5cm x 1.5cm)에 시험 제품을 잘라 부착 후 30분 후에 제거하였다.
시험 대상자 선정기준	<p>다음의 선정기준에 적합한 자</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 만 20~55세의 성인 여성 2. ‘주 시험자가 설명한 시험 대상자에게 알려주어야 할 사항’에 대하여 충분히 설명 듣고 자발적으로 임상 시험 참가 동의서를 작성하고 서명한 자 3. 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자 4. 시험 기간 동안 추적 관찰이 가능한 자
시험 대상자 제외기준	<p>다음의 제외기준 중에 하나라도 해당되는 자는 본 시험에서 제외하도록 하였다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 임신 또는 수유 중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성 2. 피부 질환의 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용한 자 3. 동일한 시험에 참가한 뒤 3개월이 경과되지 않은 자 4. 민감성, 과민성 피부를 가진 자 5. 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자 6. 연구 시작 전 3개월 내에 시험 부위에 동일 또는 유사한 화장품 또는 의약품을 사용한 자 7. 현저한 영양 장애자 8. 연구 시작 전 3개월 내에 피부관련시술 또는 피부 관리를 받은 자 9. 그 외 주 시험자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

평가 방법	<p>1. 평가항목</p> <p>1) 기기적 평가 Corneometer(Skin-O-Mat, Cosmomed Medical Beauty GmbH, Germany)를 이용한 피부 수분 함량 측정</p> <p>2) 피부자극평가 매 방문시 시험 제품을 사용한 부위에 대한 연구자 육안평가 결과와 시험 대상자 설문 결과를 종합하여 연구자가 평가함.</p>
시험 결과	<p>(주) 유진바이오텍에서 의뢰한 “스파 케어 미네랄 마스크 팩”의 24시간 보습지속력 유효성을 평가한 결과, 시험 제품 도포 부위는 제품 도포 전 34.52A.U.에서 제품 도포 30분 후 67.02A.U., 도포 4시간 후 50.66A.U., 도포 8시간 후 46.81A.U., 도포 24시간 후 42.43A.U.로 수분에 변화가 있는 것을 확인하였으며, 제품 도포 전과 비교하여 통계적으로 유의차 있게 나타내었다($p<0.01$). 대조 부위로 사용한 무도포 부위의 경우 제품 도포 전 33.79A.U.에서 제품 도포 30분 후 33.66A.U., 도포 4시간 후 33.56A.U., 도포 8시간 후 34.24A.U., 도포 24시간 후 34.35A.U.로 수분에 변화가 있는 것을 확인하였으나, 통계적으로 유의한 결과가 도출되지 않았다.</p> <p>무도포 부위와 비교하여 제품 도포 30분 후 106.38%, 제품 도포 41.98%, 제품 도포 8시간 후 28.56%, 제품 도포 24시간 후 21.04%의 수분 개선율을 나타내었다.</p> <p>위의 결과를 토대로 시험 제품 도포 부위는 무도포 부위와 비교하여 도포 30분 후, 도포 4시간 후, 도포 8시간 후, 도포 24시간 후에서 통계적으로 유의한 수준의 24시간 보습 지속 효과를 나타내었다($p<0.01$).</p> <p>또한, 평가 기간 동안 시험 제품에 의한 피부 유해사례는 발생하지 않았다.</p> <p>따라서 “스파 케어 미네랄 마스크 팩”의 경우 제품 사용 후 24시간 보습 지속에 도움을 주는 제품으로 판단된다.</p>
피부자극평가	시험 대상자가 시험 제품을 사용하는 기간 동안 특별한 피부 이상반응은 관찰되지 않았음.
시험 일정	<p>시험기간(평가기간): 2019년 01월 14일 ~ 2019년 01월 24일</p> <p>보고서 제출일: 2019년 01월 28일</p>
연구관리번호	GCC-IQ-0036-A
보고서관리번호	GCC-190128-E02-3053
시료관리번호	IP-E-0107

시험 결과

