

# 인체적용시험 보고서

일성 유한책임회사

반코르 바쿠치올 세럼 단독적용

및 반코르 바쿠치올 세럼과

반코르 리리힐 고주파 마사지기의 병행적용에 따른

Niacinamide의 피부 침투량 및 침투깊이를 평가하기 위한

인체적용시험에 관한 연구

2023년 06월 22일

(주)엘리드



# 목 차

|  |    |
|--|----|
| 제 출 문 .....                            | 3  |
| 인체적용시험 윤리 심의 승인 확인서 .....              | 4  |
| 신뢰성 보증 확인서 .....                       | 5  |
| 연구결과 요약서 .....                         | 6  |
| 연구내용 .....                             | 8  |
| 연구방법 .....                             | 10 |
| 연구결과 .....                             | 21 |
| 결론 및 요약 .....                          | 27 |
| 첨부 1. 평가 결과에 대한 세부자료 .....             | 29 |
| 첨부 2. 연구책임자의 약력 및 연구경력 .....           | 35 |
| 첨부 3. 신뢰성보증책임자의 약력 및 연구경력 .....        | 41 |
| 첨부 4. 연구자의 약력 및 연구경력 .....             | 43 |
| 첨부 5. 제품관리담당자/제품할당책임자의 약력 및 연구경력 ..... | 46 |
| 첨부 6. 연구기관의 주요 설비 .....                | 47 |
| 첨부 7. 전성분 .....                        | 49 |

## 제 출 문

(주)엘리드에서는 일성 유한책임회사에서 의뢰한 반코르 바쿠치올 세럼 단독적용 및 반코르 바쿠치올 세럼과 반코르 리리힐 고주파 마사지기의 병행적용에 따른 Niacinamide의 피부 침투량 및 침투깊이를 평가하기 위한 인체적용시험에 관한 연구를 위탁받고 엘리드 기관생명윤리위원회 표준운영지침에 의거하여 승인 후에 식품의약품안전처 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인과 (주)엘리드 표준작업지침서(EL-P-7400)에 따라 연구를 수행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.

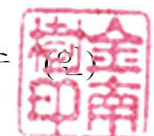
2023년 06월 22일

연구기관 : (주)엘리드

연구기관장 : (주)엘리드 대표이사 변경수



연구책임자 : 피부과 전문의 김남수



# 인체적용시험 윤리 심의 승인 확인서

|          |  |
|----------|--|
| IRB 관리번호 | IRB-230508T004   |
| 연구 번호    | EL-230424181   |
| 의 퇴 기 관  | 일성 유한책임회사  |
| 연구 책임자   | 김남수  |
| 연구 제목    | M-230424180-01 단독적용 및 M-230424180-01, 02의 병행적용에 따른 Niacinamide의 피부 침투량 및 침투깊이를 평가하기 위한 인체적용시험에 관한 연구 |

본 위원회는 상기 인체적용시험 연구의 윤리 심의가 승인되었음을 확인합니다.

- ※ 본 확인서에 기재된 사항은 (주)엘리드 기관생명윤리위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
- ※ 본 위원회는 KGCP, 화장품법 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련법규를 준수합니다.
- ※ 본 연구와 이해상충관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 심의에서 배제하였습니다.

2022023년 06월 22일

(주)엘리드 기관생명윤리위원회

# 신뢰성 보증 확인서

연구제목: 반코르 바쿠치올 세럼 단독적용 및 반코르 바쿠치올 세럼과 반코르 리  
리힐 고주파 마사지기의 병행적용에 따른 Niacinamide의 피부 침투량  
및 침투깊이를 평가하기 위한 인체적용시험에 관한 연구

보고번호: EL-230424181

본 연구는 표준작업지침서에 따라서 연구책임자에게 보고서를 제출하였으며 신뢰  
성보증책임자가 점검하였다.

## 단계

## 날짜

|              |                               |
|--------------|-------------------------------|
| 시험계획서 승인     | 2023년 05월 12일                 |
| 기관생명윤리위원회 승인 | 2023년 05월 15일                 |
| 시험 점검        | 2023년 05월 22일 ~ 2023년 05월 26일 |
| 데이터 점검       | 2023년 06월 09일                 |
| 보고서 검수       | 2023년 06월 16일                 |
| 연구책임자 승인     | 2023년 06월 22일                 |

본 연구는 식품의약품안전처 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인과 (주)  
엘리드의 시험 계획서 및 표준작업지침서에 따라 시험을 정확하게 실시하였으며,  
보고된 결과는 시험기초자료를 정확하게 반영하고 있음을 보증한다.

2023년 06월 22일

신뢰성보증책임자

책임연구원 이선화



## 연구결과 요약서

|                  |   |
|------------------|---|
| 연구제목             | 반코르 바쿠치올 세럼 단독적용 및 반코르 바쿠치올 세럼과 반코르 리리힐 고주파 마사지의 병행적용에 따른 Niacinamide의 피부 침투량 및 침투깊이를 평가하기 위한 인체 적용시험에 관한 연구  |
| 보고번호             | EL-230424181  |
| 의뢰기관             | 일성 유한책임회사<br>대구광역시 동구 울암로 149-28  |
| 연구기관             | (주)엘리드<br>경기도 성남시 분당구 황새울로 325, 7층 및 8층   |
| 연구기간             | 2023년 05월 15일 ~ 2023년 06월 22일   |
| 제품명<br>(제품 관리번호) | 제품: 반코르 바쿠치올 세럼 (M-230424180-01)<br>기기: 반코르 리리힐 고주파 마사지기 (M-230424180-02)   |
| 연구방법             | <ol style="list-style-type: none"> <li>연구 대상자: 5명(최종 5명 시험완료, 평균 <math>46.00 \pm 14.65</math>세, 20 ~ 55세, 여성)</li> <li>시험기간: 1일[측정 시점: 제품 적용 전(baseline), 적용 30분 후]</li> <li>시험 부위: 전완부</li> <li>시험방법 <ol style="list-style-type: none"> <li>시험 부위 지정 방법: 시험 부위는 연구 대상자의 양쪽 전완부로 하였으며 손목으로부터 5 ~ 10 cm 거리의 2개의 영역(<math>1 \times 1 \text{ cm}^2</math>)을 지정하였다.</li> <li>무작위 배정 방법 <ol style="list-style-type: none"> <li>통계담당자는 단순 무작위 배정법(simple randomization)에 따라 무작위 배정표를 작성하였다.</li> <li>제품할당책임자는 연구 대상자가 제품 단독적용 부위와 제품+기기 병행적용 부위를 왼쪽 또는 오른쪽 전완부에 사용할 수 있도록 작성된 무작위 배정표를 토대로 제품 적용 부위를 교육하였다.</li> <li>연구 대상자는 제품 단독적용 부위와 제품+기기 병행적용 부위에 대한 정보를 알고 있고 연구자는 부위에 대한 정보를 알지 못하는 단일 눈가림법(single-blinded trial)을 이용하였다.</li> <li>시험이 종료되고 분석이 완료된 후 눈가림을 해제하였다.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>제품 및 기기 적용 방법: 제품 A를 양팔 시험 부위에 고르게 도포한 후 지정된 시험 부위에만 기기를 사용한다. <ol style="list-style-type: none"> <li>제품 B(기기) 적용 방법 <ol style="list-style-type: none"> <li>M 버튼을 2초간 눌러 전원을 켜 다음 M 버튼을 1초간 눌러 이온 모드를 선택하여 준다.</li> <li>L 버튼을 짧게 눌러 케어 강도를 3단계로 선택한다.</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> |

|                     |  |
|---------------------|--|
|                     | <p>③ 3분간 지정된 시험 부위를 마사지해준다.</p> <p>5. 평가 방법</p> <p>1) Raman confocal microspectroscopy를 이용한 Niacinamide의 피부 침투량 및 침투깊이 평가</p> <p>(1) Niacinamide의 Raman spectrum 측정</p> <p>(2) 전완부의 Raman spectrum 측정</p> <p>(3) Skintools 3.3을 이용한 Niacinamide의 피부 침투량 및 침투깊이 분석</p> <p>2) 연구 대상자에 의한 주관적 설문평가</p> <p>3) 연구 대상자와 피부과 전문의에 의한 피부 이상반응 평가</p>   |
| 연구결과                | <p>Raman confocal microspectroscopy를 이용하여 제품과 기기 병행적용 부위와 제품 단독 적용 부위에서 Niacinamide의 피부 침투량을 분석한 결과, 제품과 기기 병행적용 부위의 침투량은 제품 적용 전에 비하여 적용 30분 후 통계적으로 유의한 수준(<math>p&lt;0.01</math>)으로 98.376% 증가율을 나타냈으며 전후 간 침투량의 변화량은 <math>6.364\mu\text{g}/\text{cm}^2</math>였다. 제품 단독적용 부위의 침투량은 제품 적용 전에 비하여 적용 30분 후 통계적으로 유의한 수준(<math>p&lt;0.01</math>)으로 52.412% 증가율을 나타냈으며 전후 간 침투량의 변화량은 <math>3.053\mu\text{g}/\text{cm}^2</math>였다.</p> <p>또한, 제품과 기기 병행적용 부위의 침투량은 제품 단독적용 부위에 비하여 적용 30분 후 통계적으로 유의한 수준(<math>p&lt;0.01</math>)의 증가를 나타냈다.</p> <p>Raman confocal microspectroscopy를 이용하여 제품과 기기 병행적용 부위와 제품 단독 적용 부위에서 Niacinamide의 침투깊이를 분석한 결과, 제품 적용 30분 후 제품과 기기 병행적용 부위에서 피부 침투깊이는 <math>12.000\mu\text{m}</math>였으며 제품 단독적용 부위에서의 피부 침투깊이는 <math>8.800\mu\text{m}</math>를 나타냈다.</p> <p>제품과 기기 병행적용 부위와 제품 단독적용 부위의 부위 간 침투깊이는 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다.</p> <p>일성 유한책임회사에서 의뢰한 제품과 기기는 평가 기간 동안 특별한 피부 이상반응(부작용)을 나타내지 않았다.</p> |
| 보고서 발행일             | 2023년 06월 22일  |
| 연구책임자               | 피부과 전문의 김남수  |
| 신뢰성보증책임자            | 책임연구원 이선화  |
| 연구자                 | 박혜경 / 이혜지 / 송인준 / 정소영  |
| 제품관리담당자/<br>제품할당책임자 | 유가은  |

# 연구내용

## 1. 연구목적

본 연구는 일성 유한책임회사에서 의뢰한 반코르 바쿠치올 세럼의 단독적용 및 반코르 바쿠치올 세럼과 반코르 리리힐 고주파 마사지기의 병행적용에 따른 Niacinamide의 피부 침투량 및 침투깊이를 평가하는 것을 목적으로 한다.

## 2. 연구기간

2023년 05월 15일 ~ 2023년 06월 22일

(시험 기간: 2023년 05월 22일 ~ 2023년 05월 26일)

## 3. 연구기관

(주)엘리드

주소 : 경기도 성남시 분당구 황새울로 325, 7층 및 8층

E-mail : hyekyong@ellead.co.kr Homepage : www.ellead.com

Tel. : 031-709-9070 (내선: 301) Fax : 031-703-9071

연구담당자 : 박혜경

## 4. 의뢰기관

일성 유한책임회사

주소 : 대구광역시 동구 율암로 149-28

E-mail : xodl@ilscp.net Homepage : www.ilscp.com

Tel. : 070-5165-7966 Fax : 053-986-1120

의뢰담당자 : 권태성



## 5. 제품정보

### 1) 제품 관리정보

|         |                |                     |
|---------|----------------|---------------------|
| 제품 관리번호 | M-230424180-01 | M-230424180-02      |
| 제품명     | 반코르 바쿠치올 세럼    | 반코르 리리힐<br>고주파 마사지기 |
| 제형      | 백색 로션제         | 미용기기                |

### 2) 제품의 관리 및 보관

제품 수령 시 제품관리대장에 수령인, 수령일, 제품 번호 등의 정보를 기입하고 표준제품의 경우 제품보관실에 3년 간 보관한다. 또한 연구 대상자에게 지급된 평가 제품은 시험 종료 후 모두 수거하여 의뢰기관의 요청에 따라 반환 또는 폐기 처리한다.

3) 안전성: 의뢰기관은 시험기간 동안에 발생한 제품의 이상반응에 대해 책임을 진다.

4) 전성분: 첨부 7.

# 연구방법

## 1. 연구 대상자

### 1) 연구 대상자 선정방법

#### (1) 선정기준

- 20 ~ 60세의 여성
- 시험의 목적, 내용 등에 대해 이해하고 자발적 참여의사를 밝힌 자
- 발생 가능한 이상반응에 대해 이해하고 서면 동의서에 서명한 자
- 시험에 영향을 줄 수 있는 피부 질환(아토피 피부염 등 습진성 피부 질환, 심한 감염성 피부 질환)을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 시험기간 동안 방문 일정이 가능하고 연구지시를 따를 수 있는 자

#### (2) 제외기준

- 화장품에 의한 알레르기를 경험한 적이 있거나 민감성 및 과민성 피부를 가진 자
- 임신 중이거나 수유 중인 자 또는 임신 계획 중인 자
- 생명유지를 비롯하여 정신 또는 육체 활동을 하는데 필요한 에너지 및 영양소가 부족한 상태인 자
- 약물이나 알코올 중독자
- 시험 부위에 점, 여드름, 문신, 흉터, 홍반, 모세혈관 확장, 화상자국 등의 피부 이상소견이 있는 자
- 피부 질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제 또는 레티노이드 성분의 외용제를 1개월 이상 시험 부위에 사용하고 있거나 피부에 영향을 줄 수 있는 약(항히스타민제, 면역억제제 등)을 복용하고 있는 자
- 본/타기관의 동일 부위 혹은 동일한 인체적용시험에 참여중인 자

- 그 외 연구 책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

## 2) 연구 대상자 제한사항

- 지급받은 제품은 지정된 적용방법에 따라 사용한다.
- 제품 사용 중 이상반응(홍반, 가려움, 따가움 등)이 있다고 생각되는 경우에는 제품 사용을 중단 후 즉시 담당 연구원 또는 연구소에 알려야 한다.
- 연구소 방문 12시간 전부터 전완부에 모든 화장품을 사용하지 않은 상태로 방문한다.

## 3) 연구 대상자 중도 탈락기준

- 연구 대상자 제한사항을 지키지 않은 경우
- 연구 대상자에게 제품으로 인해 심각한 이상반응이 발생한 경우 혹은 이상 반응으로 인하여 연구 대상자가 시험 중단을 요구하는 경우
- 인체적용시험 중 시험 부위에 소양감이나 홍반 등 피부 질환으로 인한 증상이 발생하여 시험을 진행할 수 없는 경우
- 인체적용시험 중 연구 대상자가 주관적으로 판단하여 시험 중단을 요구한 경우
- 기타 연구책임자의 판단에 의해 연구를 진행시키는 것이 적합하지 않다고 판단되는 경우

## 4) 연구 대상자 선정

연구 대상자 선정기준에 부합되고 제외기준 및 중도 탈락기준에 해당되지 않으며 제한사항을 준수한 5명을 최종 인원으로 제품 단독적용 및 제품과 기기 병행적용에 따른 피부 침투량 및 침투깊이를 평가하였다.

## 2. 정보의 비밀 유지와 성실 의무

- 1) 본 시험에 참여한 연구 대상자의 비밀은 보장된다. 단 의학적, 학술적, 마케팅 등의 목적에 의한 경우 연구 대상자에게 동의 절차를 거친 후, 연구 대상자의 신원이 밝혀지지 않는 범위에서 연구자료가 이용될 수 있다.
- 2) 연구 대상자는 본 시험을 통해 얻은 정보에 대해 비밀을 유지해야 한다.
- 3) 연구 대상자는 성실하고 정직하게 자료를 작성하며 작성된 개인정보 관련 문서는 보안을 유지하며 필요 시 (주)엘리드에서만 열람이 가능하다.

## 3. 인체적용시험일정 및 시험 방법 개요

연구 대상자는 본 인체적용시험기간 중 (주)엘리드에 총 1회[제품 적용 전(baseline), 적용 30분 후] 방문하였다.

연구 대상자는 방문 12시간 전부터 전완부에 모든 화장품을 사용하지 않은 상태로 방문하였다. 방문 시 연구 대상자는 연구자로부터 연구에 대한 목적과 개요, 연구 방법 및 인체적용시험 참가에 따른 위험성과 피부 이상반응에 대하여 충분한 설명을 들은 후 인체적용시험 참여 및 연구결과 사용 동의서를 작성하였다.

제품할당책임자는 작성된 무작위 배정표를 토대로 제품 적용 부위(제품 단독적용 또는 제품+기기 병행적용)를 연구 대상자의 왼쪽 또는 오른쪽 전완부로 지정하고 제품 적용 방법에 따라 사용할 수 있도록 교육하였다.

인체적용시험은 (주)엘리드에서 제공하는 폼 클렌저로 팔을 세정한 후 항온항습(20 ~ 22°C, 40 ~ 60% RH) 조건에서 30분 간 대기한 다음 진행하였다.

## 1) 방문 시 인체적용시험 진행 과정

### (1) 제품 적용 전(baseline)

- Niacinamide의 Raman spectrum 측정

\*프로그램 내 Niacinamide를 Reference로 활용하여 해당 과정은 생략하였음.

- Skin composition analyzer를 이용한 전완부 시험 부위의 Raman spectrum 측정

### (2) 제품 적용

- 제품 또는 제품+기기 병행적용 방법: 제품 단독적용 부위에 제품적용 방법에 따라 제품을 사용하고 제품+기기 병행적용 부위에는 기기 적용 방법에 따라 기기를 사용한 다음 제품을 사용한다.

- 제품 적용: 제품 A를 양팔 시험 부위에 고르게 도포한 후 지정된 시험 부위에만 기기를 사용한다.

- 제품 B(기기) 적용 방법

① M 버튼을 2초간 눌러 전원을 켜 다음 M 버튼을 1초간 눌러 이온 모드를 선택하여 준다.

② L 버튼을 짧게 눌러 케어 강도를 3단계로 선택한다.

③ 3분간 지정된 시험 부위를 마사지해준다.

### (3) 적용 30분 후

- Skin composition analyzer를 이용한 전완부 시험 부위의 Raman spectrum 측정

- 연구 대상자에 의한 주관적 설문평가

- 연구 대상자와 피부과 전문의에 의한 피부 이상반응 평가

### (4) 시험 종료 후

- Skintools 3.3을 이용한 Niacinamide의 피부 침투량 및 침투깊이 분석

#### 4. 효능평가

1) Raman confocal microspectroscopy를 이용한 전완부의 피부 침투량 및 침투깊이 평가

Skin composition analyzer (RiverD International BV, Netherlands, 그림 1)를 이용하여 제품과 시험 부위의 Raman spectrum을 측정하고 Niacinamide의 피부 침투량과 침투깊이를 평가하였다.

Skin composition analyzer는 빛의 산란현상을 기초로 하여 입사한 빛과 물질 사이의 상호작용에 의해 에너지 교환이 발생하고, 이때 물질 분자 구조에 따라 변하는 진동에너지를 감지하여 측정하는 원리이다. 물질에 따라 구성성분과 분자구조가 다르기 때문에 서로 다른 분자지문(fingerprint)을 가지며 Raman spectrum으로 표현된다. 본 기기는 두 가지 레이저(671 nm, 785 nm)를 선택적으로 피부에 조사하여 특정파장 영역( $400\text{-}2500\text{cm}^{-1}$ ,  $2500\text{-}4000\text{cm}^{-1}$ ) 내의 Raman spectrum을 확인함으로써 피부 손상 없이 NMF (Natural Moisture Factor, 천연보습인자)와 같은 피부 구성성분에 관한 정보 및 특정 원료에 대한 정보를 얻을 수 있으며 Raman spectrum 정보를 이용하여 물질의 피부 침투량 및 침투깊이를 평가할 수 있다.



그림 1. Skin composition analyzer

\* Laser safety

- 국제전기위원회 (IEC, International Electrotechnical Commission) 기준에 따라 국제규격 IEC 60825-01:2014를 기반으로 한 레이저를 사용하였다.
- 레이저 출력 수준, 사용된 파장 및 시스템의 기하학에 따라 등급 2M 레이저 장치로 분류된다. 일반적으로 등급 1은 위험수준이 가장 낮고 등급 4는 위험수준이 가장 높은 것을 의미한다(그림 2).
- 등급 2M의 레이저는 상대적으로 세기가 약하며(<1mW) 인체에 해를 가하지 않는 안전한 것으로 알려져 있다. 하지만 레이저광을 직접 응시하거나 확대경과 같은 광학장치 등을 통해 레이저광을 직시하게 되면 위험할 수 있으므로 보호용 안경을 착용하도록 하였다.

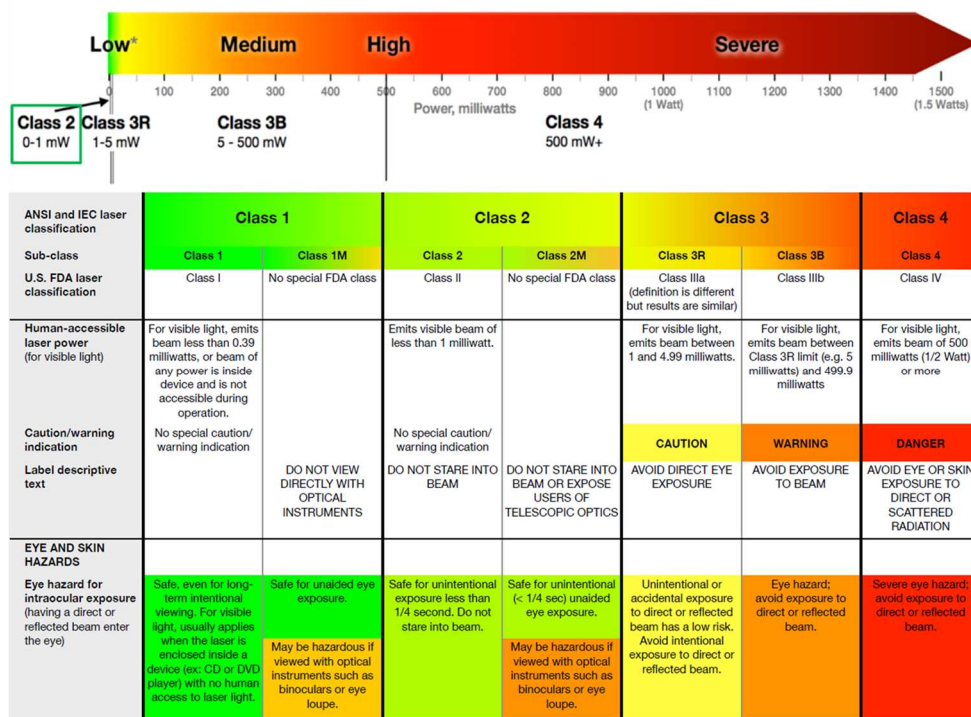


그림 2. Laser safety 등급표

### (1) Niacinamide의 Raman spectrum 측정

- Niacinamide의 Raman spectrum을 얻기 위해 Niacinamide를 measurement window 위에 50  $\mu$ L 올린 후 cap을 덮어주었다.
- 다음과 같이 측정조건을 설정한 후 측정을 시작하였다.
  - 노출시간: 10초
  - 측정 site: 10개
- \*단 프로그램 내 Nicotinamide로 Reference를 사용하는 경우 해당 측정을 생략할 수 있다.

### (2) 전완부의 Raman spectrum 측정

- Measurement window 위에 시험 부위를 올려놓고 안정화가 되도록 5분 간 대기하였다.
- 안정화가 된 시험 부위에서 실시간 Raman signal을 확인하고 5개의 site를 선정하였다.
- 다음과 같이 측정조건을 설정한 후 측정을 시작하였다.
  - 노출시간: 5초
  - 측정깊이: 30  $\mu$ m
  - 측정간격: 2  $\mu$ m
- 측정시간 동안 연구 대상자의 시험 부위가 measurement window에서 떨어질 경우 Raman signal에 noise가 발생하여 측정값에 오류가 생길 수 있으므로 연구 대상자가 움직이지 않도록 주의하였다.
- 제품이 충분히 흡수된 후에는 시험 부위에 남아있는 제품을 티슈(킴테크 와이프)로 닦아낸 뒤 시험 부위의 Raman spectrum을 측정하였다.



### (3) Skintools 3.3을 이용한 Niacinamide의 피부 침투량 및 침투깊이 분석

Skintools 3.3은 Skin composition analyzer를 통해 측정된 Raman spectra 정보를 이용하여 Niacinamide의 침투량 및 침투깊이를 평가할 수 있는 software이다.

- Analysis method를 Niacinamide의 Raman spectrum으로 설정하였다.
- 각 연구 대상자의 측정된 Raman spectra를 Skintools 3.3에서 연다.
- 물질의 피부 침투량은 피부 구성요소인 keratin의 함량 대비 상대적인 값으로 나타내며 값이 클수록 물질의 피부 침투량이 많음을 의미하며 단위는  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 이다.
- Standard로 설정된 물질이 피부 구성성분(Keratin 등)의 Raman spectrum과 유사할 경우 제품 적용 전 피부에서도 침투량이 측정될 수 있다.

- 피부 침투량 측정값의 증가율(%)

$$= \frac{\text{제품 적용 후 측정값} - \text{제품 적용 전 측정값}}{\text{제품 적용 전 측정값}} \times 100$$

## 5. 연구 대상자에 의한 주관적 설문평가

제품 적용 30분 후에 연구 대상자에게 제품의 일반적 평가(사용감 및 호감도), 효능성 평가, 순응도 평가 및 이상반응 여부에 대한 설문조사를 하였으며, 각 설문 문항에 대한 응답을 백분율(%)로 나타냈다.

## 6. 통계분석 방법 및 결과분석 방법

### 1) 통계분석 방법

(1) 통계분석 프로그램은 IBM SPSS statistics version 26.0 (SPSS, Chicago, IL, USA)을 이용하였다.

(2) 유의수준( $\alpha$ )은 0.05로 설정하였다.

(3) 분석 대상군은 Per Protocol Set 방법에 따라 모든 분석 대상자 중 중대한 위반없이 인체적용시험 계획서에 따라 시험에 참여하고 완료한 연구 대상자군으로 하며 그 기준은 아래와 같았다.

① 선정기준을 포함하여 인체적용시험 계획서의 주요한 기준을 위반하지 않은 경우

② 정해진 기간 동안 제품 사용을 완료하고 일차 변수의 측정치를 이용할 수 있는 경우

(4) 정규성 검정: Kolmogorov-Smirnov test를 이용하여 데이터가 정규 분포를 따르는지 확인하였다.

(5) 전, 후 비교

① 침투량: Paired t-test를 이용하여 분석하였다.

(6) 부위 간 사전 동질성 검정

① 침투량: Paired t-test를 이용하여 분석하였다.

(7) 부위 간 비교

① 침투량: Repeated measures ANOVA를 이용하였다. 개체-내 효과 검정에서 유의한 차이가 있었으므로 대비 검정(contrast test)을 실시하여 시점 간 차이를 확인하였다.

② 침투깊이: Wilcoxon signed-rank test를 이용하여 분석하였다.

## 2) 결과분석 방법

- (1) 침투량( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ): 피부 구성 요소인 케라틴 대비 Niacinamide의 피부 침투 정도
- (2) 침투깊이( $\mu\text{m}$ ): 제품 적용 전후 간 Niacinamide 침투량의 차이가 양의 값을 갖는 최대 깊이(단, 이전 깊이에서 측정값이 0 또는 음의 값을 갖는 경우 제외하였다.)

## 7. 이상반응 평가

### 1) 연구 대상자에 의한 이상반응 평가

연구 대상자는 제품을 사용하고 이상반응 여부에 대하여 설문평가를 수행한다. 시험기간 중 이상반응이 발생한 경우 이상반응 [홍반 (피부가 붉어짐), 가려움, 따가움, 열감 (화끈거리는 증상), 부어오름, 각질, 좁쌀처럼 올라옴, 물집, 진물] 증상을 기록하고 자극 정도(0: 없음, 1: 약함, 2: 보통, 3: 약간 심함, 4: 매우 심함)에 대한 구체적인 체크리스트를 작성한다. 이상반응으로 인해 더 이상 시험에 참가할 수 없게 되는 경우 연구 대상자는 본인의 서명이 첨부된 ‘시험참가 포기 동의서’를 작성한다.

### 2) 피부과 전문의에 의한 이상반응 평가

피부과 전문의는 방문 시 연구 대상자에게 문진과 육안으로 이상반응 [erythema (홍반), edema (부종), scaling (인설), itching (가려움), stinging (자통), burning (작열감), tightness (뻣뻣함), prickling (따끔거림)] 및 다른 이상이 발생하는지 평가한다. 자극증세 혹은 증상은 없었는지 약한 정도인지 중간 정도인지, 심한 정도인지를 구분하여 중등도(0: 없음, 1: 약함, 2: 보통, 3: 심함)에 따라 등급을 표시하고 발현 일과 처치 여부 등을 기록한다.

## 8. 기록의 보관

인체적용시험에 대한 기초 자료, 연구 대상자 정보, 원본 데이터, 연구노트, 최종 보고서(사본) 및 제품관련 기록은 (주)엘리드에서 보관, 관리한다.

## 9. 보고서 이력관리

직인본 발행이 완료된 최종 보고서의 변경이 필요한 경우 엘리드 SOP ‘ELG-008 시험자료의 작성과 관리 및 보관’에 따라 연구기관장과 신뢰정보증책임자가 변경 사유의 적절성과 시험결과의 신뢰성에 미치는 영향을 평가한 후 승인한다. 변경된 보고서는 ‘보고서 변경 승인’ 날짜와 ‘보고서 발행일’을 수정한 후 보고서 내에 변경대비표를 첨부하여 변경된 내용과 변경 사유 등을 기재한다.

# 연구결과

## 1. 연구 대상자

본 인체적용시험을 최종 완료한 연구 대상자는 총 5명으로 연구 대상자의 기본정보 및 연령 분포는 다음과 같다(표 1, 2 /그림 3).

표 1. 연구 대상자 기본 정보

|                 |               |
|-----------------|---------------|
| 등록 연구 대상자(명)    | 5             |
| 최종 완료 연구 대상자(명) | 5             |
| 평균 연령(표준편차)     | 46.00 (14.65) |
| 성별              | 여             |

표 2. 연구 대상자 연령 분포표

|      |           |           |            |
|------|-----------|-----------|------------|
| 연령   | 20대       | 50대       | 합계         |
| 명(%) | 1 (20.00) | 4 (80.00) | 5 (100.00) |

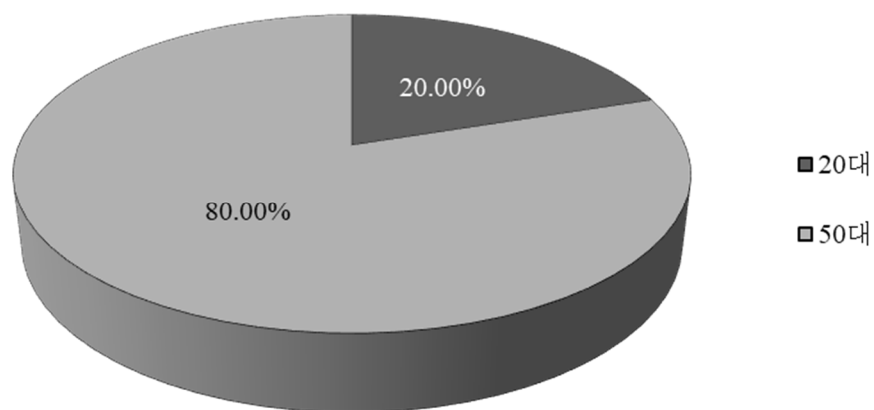


그림 3. 연구 대상자 연령별 구분

## 2. 효능

1) Raman confocal microspectroscopy를 이용한 피부 침투량 및 침투깊이 평가

### (1) 피부 침투량

Raman confocal microspectroscopy를 이용한 전완부의 Niacinamide 피부 침투량 측정결과, 통계분석 결과 및 증가율은 다음과 같다(표 3 ~ 5 /그림 4).

표 3. 피부 침투량 측정결과( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) 및 통계분석 결과(전, 후 비교)

|                               | 제품 및 기기 병행적용 부위   |                    | 제품 단독적용 부위        |                   |
|-------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
|                               | 제품 적용 전           | 적용 30분 후           | 제품 적용 전           | 적용 30분 후          |
| 평균 $\pm$ 표준편차                 | 6.490 $\pm$ 1.265 | 12.854 $\pm$ 3.574 | 5.971 $\pm$ 0.853 | 9.023 $\pm$ 1.209 |
| 변화량( $\Delta$ ) <sup>1)</sup> | 6.364             |                    | 3.053             |                   |
| 유의확률                          | -                 | 0.008 **           | -                 | 0.003 **          |

\*Probability p (Paired t-test, Significant: \*\* $p < 0.01$ )

<sup>1)</sup>변화량( $\Delta$ ): 제품 적용 30분 후 피부 침투량 - 제품 적용 전 피부 침투량

표 4. 피부 침투량 측정값에 대한 개인별 증가율의 평균(%)

|     | 제품 및 기기 병행적용 부위 | 제품 단독적용 부위 |
|-----|-----------------|------------|
| 증가율 | 98.376          | 52.412     |

Raman confocal microspectroscopy를 이용하여 제품과 기기 병행적용 부위와 제품 단독적용 부위에서 Niacinamide의 피부 침투량을 분석한 결과, 제품과 기기 병행적용 부위의 침투량은 제품 적용 전에 비하여 적용 30분 후 통계적으로 유의한 수준( $p < 0.01$ )으로 98.376% 증가율을 나타냈으며 전후 간 침투량의 변화량은  $6.364\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 였다. 제품 단독적용 부위의 침투량은 제품 적용 전에 비하여 적용 30분 후 통계적으로 유의한 수준( $p < 0.01$ )으로 52.412% 증가율을 나타냈으며 전후 간 침투량의 변화량은  $3.053\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 였다(표 3, 4 /그림 4).

표 5. 피부 침투량에 대한 통계분석 결과(부위 간 비교)

표 5-1. 사전 동질성 검정 결과

| t     | 자유도 | 유의확률  |
|-------|-----|-------|
| 1.321 | 4   | 0.257 |

Probability p (Paired t-test)

제품 적용 전 부위 간 피부 침투량 분석값의 차이를 확인하기 위해 사전 동질성 검정을 실시한 결과 제품 및 기기 병행적용 부위와 단독적용 부위는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않아 동질한 것으로 나타났다.

표 5-2. 개체-내 효과 검정 결과

|       | F      | 자유도  | 유의확률               |
|-------|--------|------|--------------------|
| 부위    | 13.066 | 1, 4 | 0.022              |
| 시간    | 35.344 | 1, 4 | 0.004              |
| 부위*시간 | 8.085  | 1, 4 | 0.047 <sup>†</sup> |

<sup>†</sup>Probability p (Repeated measures ANOVA, Significant: <sup>†</sup>p<0.05, 구형성가정)

피부 침투량에 대한 부위\*시간 교호작용 효과는 통계적으로 유의한 차이 ( $p<0.05$ )를 나타냈다(표 5 /그림 4).

Raman confocal microspectroscopy를 이용한 피부 침투량 평가에 대한 세부자료는 첨부 1의 표 8~10과 같다.

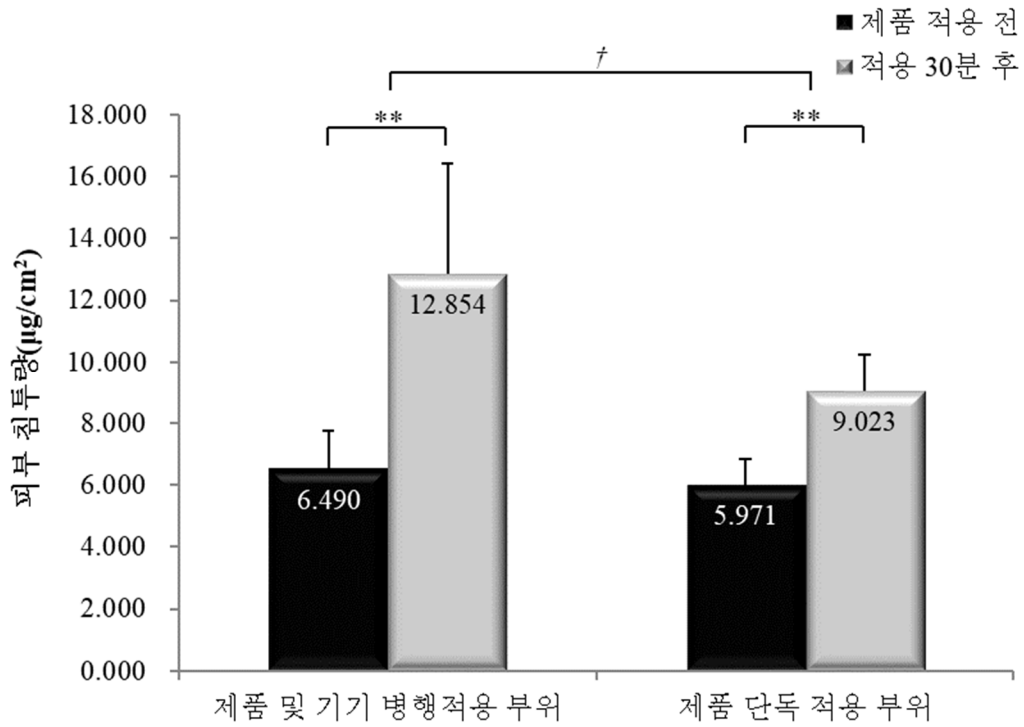


그림 4. 피부 침투량 분석결과

\*전 후 비교: Probability  $p$  (Paired  $t$ -test, Significant:  $**p < 0.01$ )

†부위 간 비교: Probability  $p$  (Repeated measures ANOVA, Significant:  $†p < 0.05$ , 구형성가정)



## (2) 피부 침투깊이

Raman confocal microspectroscopy를 이용한 전완부의 Niacinamide 피부 침투깊이 측정결과 및 통계분석 결과는 다음과 같다(표 6 /그림 5).

표 6. 피부 침투깊이 측정결과( $\mu\text{m}$ ) 및 통계분석 결과(부위 간 비교)

|               | 적용 30분 후           |                   |
|---------------|--------------------|-------------------|
|               | 제품 및 기기 병행적용 부위    | 제품 단독적용 부위        |
| 평균 $\pm$ 표준편차 | 12.000 $\pm$ 4.690 | 8.800 $\pm$ 1.789 |
| 유의확률          | 0.059              |                   |

Probability  $p$  (Wilcoxon signed rank test)

Raman confocal microspectroscopy를 이용하여 제품과 기기 병행적용 부위와 제품 단독적용 부위에서 Niacinamide의 침투깊이를 분석한 결과, 제품 적용 30분 후 제품과 기기 병행적용 부위에서 피부 침투깊이는 12.000 $\mu\text{m}$ 였으며 제품 단독적용 부위에서의 피부 침투깊이는 8.800 $\mu\text{m}$ 를 나타냈다.

제품과 기기 병행적용 부위와 제품 단독적용 부위의 부위 간 침투깊이는 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다(표 6 /그림 5).

Raman confocal microspectroscopy를 이용한 피부 침투깊이 평가에 대한 세부자료는 첨부 1의 표 11과 같다.

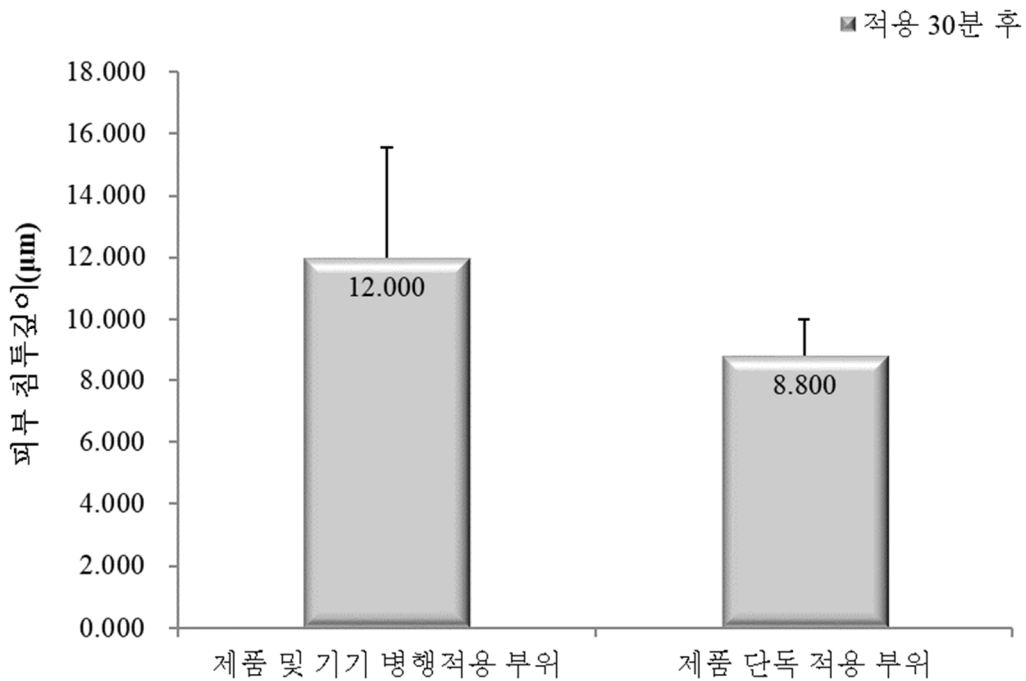


그림 5. 피부 침투깊이 측정결과  
부위 간 비교: *Probability p (Wilcoxon signed rank test)*

### 3. 피부 이상반응

#### 1) 연구 대상자의 평가

연구 대상자에 의한 이상반응 평가 결과 연구기간 동안 피부 이상반응과 관련된 특별한 증상(부작용)이 관찰되지 않았다.

#### 2) 피부과 전문의의 평가

피부과 전문의에 의한 이상반응 평가 결과 연구기간 동안 피부 이상반응(부작용)과 관련된 특별한 증상이 관찰되지 않았다.

## 결론 및 요약

(주)엘리드에서는 일성 유한책임회사의 의뢰를 받아 최종 5명의 연구 대상자에게 반코르 바쿠치올 세럼 단독적용 및 반코르 바쿠치올 세럼과 반코르 리리힐 고주파 마사지기의 병행적용에 따른 Niacinamide의 피부 침투량 및 침투깊이를 평가하기 위한 인체적용시험에 관한 연구를 수행하였다.

Raman confocal microspectroscopy를 이용하여 제품과 기기 병행적용 부위와 제품 단독적용 부위에서 Niacinamide의 피부 침투량을 분석한 결과, 제품과 기기 병행적용 부위의 침투량은 제품 적용 전에 비하여 적용 30분 후 통계적으로 유의한 수준( $p<0.01$ )으로 98.376% 증가율을 나타냈으며 전후 간 침투량의 변화량은  $6.364\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 였다. 제품 단독적용 부위의 침투량은 제품 적용 전에 비하여 적용 30분 후 통계적으로 유의한 수준( $p<0.01$ )으로 52.412% 증가율을 나타냈으며 전후 간 침투량의 변화량은  $3.053\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 였다.

또한, 제품과 기기 병행적용 부위의 침투량은 제품 단독적용 부위에 비하여 적용 30분 후 통계적으로 유의한 수준( $p<0.01$ )의 증가를 나타냈다.

Raman confocal microspectroscopy를 이용하여 제품과 기기 병행적용 부위와 제품 단독적용 부위에서 Niacinamide의 침투깊이를 분석한 결과, 제품 적용 30분 후 제품과 기기 병행적용 부위에서 피부 침투깊이는  $12.000\mu\text{m}$ 였으며 제품 단독적용 부위에서의 피부 침투깊이는  $8.800\mu\text{m}$ 를 나타냈다.

제품과 기기 병행적용 부위와 제품 단독적용 부위의 부위 간 침투깊이는 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다.

일성 유한책임회사에서 의뢰한 제품과 기기는 평가 기간 동안 특별한 피부 이상

반응(부작용)을 나타내지 않았다.

본 연구는 (주)엘리트 SOP에 따라 수행되었으며 그 결과와 최종 보고서의 내용은 절차에 따라 감사 완료되었다.

## 첨부 1. 평가 결과에 대한 세부자료

### 1. 연구 대상자 정보

표 7. 무작위 배정 번호

| 연구 대상자 번호 | 제품 및 기기 병행적용 부위 | 제품 단독적용 부위 |
|-----------|-----------------|------------|
| 1         | 오른쪽             | 왼쪽         |
| 2         | 오른쪽             | 왼쪽         |
| 3         | 왼쪽              | 오른쪽        |
| 4         | 왼쪽              | 오른쪽        |
| 5         | 오른쪽             | 왼쪽         |

### 2. 기기적 평가

1) Raman confocal microspectroscopy를 이용한 피부 침투량 측정결과( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ), 증가량(%) 및 변화량( $\Delta$ )

표 8. 피부 침투량 측정결과( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )

| 연구 대상자<br>번호 | 제품 및 기기 병행적용 부위 |           | 제품 단독적용 부위 |           |
|--------------|-----------------|-----------|------------|-----------|
|              | 제품 적용 전         | 적용 30 분 후 | 제품 적용 전    | 적용 30 분 후 |
| 1            | 4.759           | 9.095     | 5.044      | 7.916     |
| 2            | 6.277           | 16.316    | 6.782      | 9.548     |
| 3            | 8.316           | 15.911    | 6.937      | 10.110    |
| 4            | 6.635           | 13.903    | 5.328      | 10.004    |
| 5            | 6.461           | 9.043     | 5.763      | 7.538     |
| 평균           | 6.490           | 12.854    | 5.971      | 9.023     |
| 표준편차         | 1.265           | 3.574     | 0.853      | 1.209     |

표 9. 피부 침투량 측정값의 개인별 증가율(%)

| 연구 대상자<br>번호 | 적용 30 분 후       |            |
|--------------|-----------------|------------|
|              | 제품 및 기기 병행적용 부위 | 제품 단독적용 부위 |
| 1            | 91.107          | 56.949     |
| 2            | 159.925         | 40.796     |
| 3            | 91.330          | 45.736     |
| 4            | 109.556         | 87.777     |
| 5            | 39.964          | 30.802     |
| 평균           | 98.376          | 52.412     |
| 표준편차         | 43.092          | 21.896     |

표 10. 피부 침투량 측정값의 개인별 변화량( $\Delta$ )

| 연구 대상자<br>번호 | 적용 30 분 후       |            |
|--------------|-----------------|------------|
|              | 제품 및 기기 병행적용 부위 | 제품 단독적용 부위 |
| 1            | 4.336           | 2.872      |
| 2            | 10.039          | 2.767      |
| 3            | 7.595           | 3.173      |
| 4            | 7.269           | 4.676      |
| 5            | 2.582           | 1.775      |
| 평균           | 6.364           | 3.053      |
| 표준편차         | 2.926           | 1.049      |

2) Raman confocal microspectroscopy를 이용한 피부 침투깊이 측정결과(μm)

표 11. 피부 침투깊이 측정결과(μm)

| 연구 대상자<br>번호 | 적용 30 분 후       |            |
|--------------|-----------------|------------|
|              | 제품 및 기기 병행적용 부위 | 제품 단독적용 부위 |
| 1            | 12.000          | 10.000     |
| 2            | 20.000          | 10.000     |
| 3            | 10.000          | 8.000      |
| 4            | 10.000          | 10.000     |
| 5            | 8.000           | 6.000      |
| 평균           | 12.000          | 8.800      |
| 표준편차         | 4.690           | 1.789      |

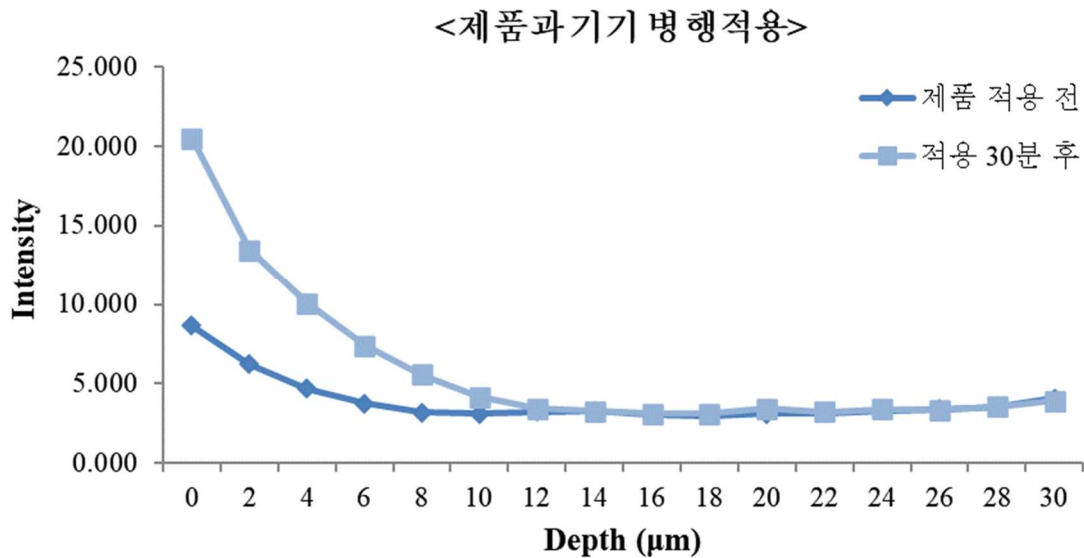


그림 6. 제품과 기기 병행적용 시 피부 깊이에 따른 피부 침투량 결과

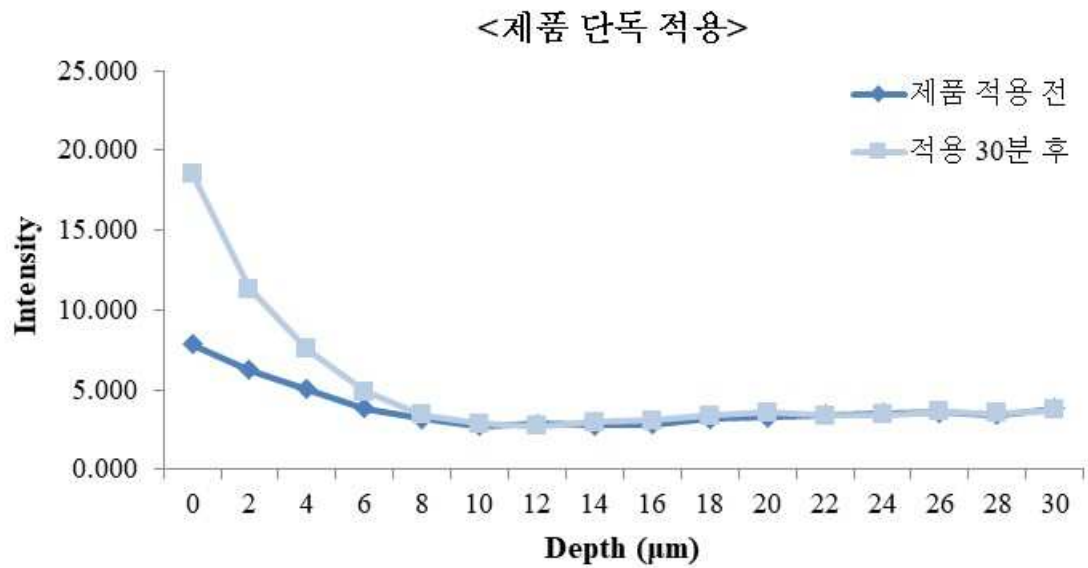


그림 7. 제품 단독 적용 시 피부 깊이에 따른 피부 침투량 결과

## 2) Niacinamide의 Raman spectrum 측정 결과

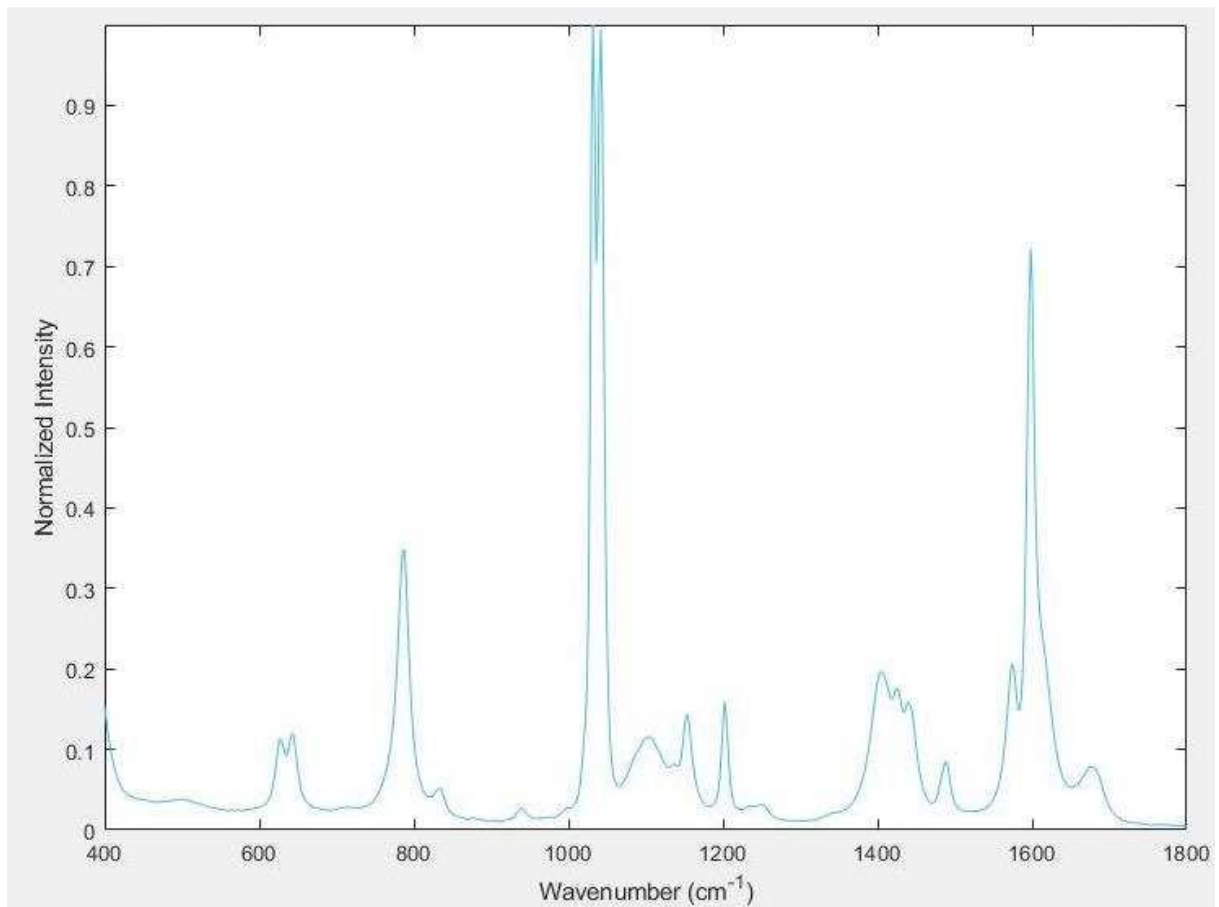


그림 8. Niacinamide 의 Raman spectrum



### 3. 연구 대상자에 의한 주관적 설문평가

#### 1) 순응도 및 이상반응 평가

문 1) 연구 대상자 제한사항을 충분히 이해하고 준수하였습니까?

| 문항번호 | 항목  | 적용 30분 후 |        |
|------|-----|----------|--------|
|      |     | 명        | %      |
| 1    | 예   | 5        | 100.00 |
|      | 아니요 | 0        | 0.00   |
|      | 합계  | 5        | 100.00 |

문 2) 제품을 사용하는 데 있어 어떠한 불편함이나 이상반응을 경험하십니까?

| 문항번호 | 항목  | 적용 30분 후 |        |
|------|-----|----------|--------|
|      |     | 명        | %      |
| 2    | 예   | 0        | 0.00   |
|      | 아니오 | 5        | 100.00 |
|      | 합계  | 5        | 100.00 |

#### 2) 주관적 설문평가

문 1) 제품을 사용하신 후, 느낌에 대해 해당 점수를 적어 주세요.

(1) 사용하신 제품에 대해 전반적으로 만족하십니까?

| 문항번호 | 항목        | 적용 30분 후     |        |         |        |
|------|-----------|--------------|--------|---------|--------|
|      |           | 제품 및 기기 병행적용 |        | 제품 단독적용 |        |
|      |           | 명            | %      | 명       | %      |
| 1-1  | 전혀 그렇지 않음 | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 그렇지 않음    | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 약간 그렇지 않음 | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 약간 그러함    | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 그러함       | 4            | 80.00  | 2       | 40.00  |
|      | 매우 그러함    | 1            | 20.00  | 3       | 60.00  |
|      | 합계        | 5            | 100.00 | 5       | 100.00 |

(2) 이 제품이 평상시 사용하는 제품에 비해 효과적입니까?

| 문항번호 | 항목        | 적용 30분 후     |        |         |        |
|------|-----------|--------------|--------|---------|--------|
|      |           | 제품 및 기기 병행적용 |        | 제품 단독적용 |        |
|      |           | 명            | %      | 명       | %      |
| 1-2  | 전혀 그렇지 않음 | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 그렇지 않음    | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 약간 그렇지 않음 | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 약간 그러함    | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 그러함       | 3            | 60.00  | 3       | 60.00  |
|      | 매우 그러함    | 2            | 40.00  | 2       | 40.00  |
|      | 합계        | 5            | 100.00 | 5       | 100.00 |

(3) 이 제품을 주변에 추천해주고 싶습니까?

| 문항번호 | 항목        | 적용 30분 후     |        |         |        |
|------|-----------|--------------|--------|---------|--------|
|      |           | 제품 및 기기 병행적용 |        | 제품 단독적용 |        |
|      |           | 명            | %      | 명       | %      |
| 1-3  | 전혀 그렇지 않음 | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 그렇지 않음    | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 약간 그렇지 않음 | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 약간 그러함    | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 그러함       | 3            | 60.00  | 3       | 60.00  |
|      | 매우 그러함    | 2            | 40.00  | 2       | 40.00  |
|      | 합계        | 5            | 100.00 | 5       | 100.00 |

(4) 이 제품이 출시되면 구매하여 사용하시겠습니까?

| 문항번호 | 항목        | 적용 30분 후     |        |         |        |
|------|-----------|--------------|--------|---------|--------|
|      |           | 제품 및 기기 병행적용 |        | 제품 단독적용 |        |
|      |           | 명            | %      | 명       | %      |
| 1-4  | 전혀 그렇지 않음 | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 그렇지 않음    | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 약간 그렇지 않음 | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 약간 그러함    | 0            | 0.00   | 0       | 0.00   |
|      | 그러함       | 3            | 60.00  | 3       | 60.00  |
|      | 매우 그러함    | 2            | 40.00  | 2       | 40.00  |
|      | 합계        | 5            | 100.00 | 5       | 100.00 |

## 첨부 2. 연구책임자의 약력 및 연구경력

### 김남수

1. 학력 : 1982.03 ~ 1988.02 연세대학교 의과대학, 의학사 취득  
1989.03 ~ 1991.02 연세대학교 대학원 의학과, 의학석사 취득  
1991.03 ~ 1994.08 연세대학교 대학원 의학과, 의학박사 취득
2. 경력 : 1988.03 의사면허 취득 (면허번호 ; 36048)  
1988.03 ~ 1989.02 연세대학교 의과대학 부속 신촌 세브란스병원 인턴  
1989.03 ~ 1992.02 연세대학교 의과대학 미생물학교실 조교  
1992.03 ~ 1996.02 연세대학교 의과대학 피부과학교실 전공의  
1996.03 피부과 전문의 자격 취득 (자격번호 ; 845)  
1996.03 ~ 1999.12 아주대학교 의과대학 피부과학교실 교수  
2000.01 ~ 현재 연세모네 피부과 원장  
연세대학교 의과대학 피부과학교실 외래교수  
아주대학교 의과대학 피부과학교실 외래교수  
2001.02 ~ 현재 (주)엘리드 연구위원
3. 학회활동: 대한 피부과학회 정회원  
대한 피부연구학회 정회원  
미국 색소성 피부질환 연구학회 정회원  
국제 모발이식학회 정회원  
국제 피부외과학회 정회원  
한국피부장벽학회 이사
4. 연구 경력
  - 1) 발표 논문  
(1) Nam Soo Kim, Se Jong Kim. Isolation and cultivation of microvascular endothelial cells from rat lung: Effect of gelatin substratum and serum. Yonsei Med J 1991; 32:

303-314.

- (2) Soen Kyung Park, Nam Soo Kim, Hee Ju Kim, Dook Soon Kim, In Hong Choi, Se Jong Kim. Selection of interleukin-1, tumor necrosis factor- $\alpha$  and expression of HLA-DR antigen by human cord blood monocytes. *Kor J Immunol* 1991; 13: 51-57.
- (3) Hyng Il Kim, Jeon Soo, Nam Soo Kim, Min Kyung Chu, Se Jong Kim. The effect of in vivo sensitization with various strains of BCG on the production of TNF by mouse peritoneal macrophages. *Kor J Immunol* 1991; 13: 143-149.
- (4) In Hong Choi, Seon Kyung Park, Nam Soo Kim, Se Jong Kim. The effects of phenolic glycolipid-1 on the expression of Fc receptor and Ia antigen and on the production of interleukin-1 by peritoneal macrophages in vitro. *Kor J Immunol* 1992; 14: 1-7.
- (5) Se Jong Kim, Nam Soo Kim, Jung Lim Lee. Effect of cytokines on the expression of cell adhesion molecule and on the adhesion of melanoma cells to endothelial cells. *J Kor Med Sci* 1993; 8: 41-52.
- (6) Nan Ae Kim, In Hong Choi, Jeon Soo Shin, Sunk Kyoung Park, Nam Soo Kim, Dong Hee Choi, Se Jong Kim. Possible roles of LFA-1 and Fc $\gamma$  receptors on the functional immaturities of cord blood polymorphonuclear leukocytes. *Yonsei Med J* 1993; 34: 19-132.
- (7) Sungbin Im, Seung Kyung Hann, Hyung Il Kim, Nam Soo Kim, Yoon Kee Park. Biological characteristics of cultured human vitiligo melanocytes. *Int J Dermatol* 1994; 33: 556-562.
- (8) Nam Soo Kim, Seung Hun Lee, Sung Ku Ahn. A case of secondary telangiectasia associated with an operation. *Kor J Dermatol* 1994; 32: 1103-1105.
- (9) Soo Il Chun, Jong Seo Lee, Nam Soo Kim, Kyung Deuk Park. Disseminated epidermolytic acanthoma with disseminated superficial porokeratosis and verruca vulgaris in an immunosuppressed patient. *J Dermatol* 1995; 22: 690-692.
- (10) Nam Soo Kim, Sungbin Im, Seung Kyung Hann. A case of reticular erythematous mucinosis(REM) syndrome. *Annals of Dermatology* 1995; 7: 93-95.

- (11) Nam Soo Kim, Seung Kyung Hann, Yoon Kee Park, Sungbin Im. Identification of autoantibody to melanocytes and characterization of vitiligo antigen in vitiligo patients. *Kor J Dermatol* 1995; 33: 248-99.
- (12) Nam Soo Kim, Sungbin Im, Soo Chan Kim. Dyschromatosis universalis hereditaria: An electron microscopic examination. *J Dermatol* 1997; 24: 161-164.
- (13) Ji Sub Song, Nam Soo Kim, Won Hyoung Kang. Grouped milia in a herpetiform arrangement after Stevens-Johnson syndrome. *Eur J Dermatol* 1998; 8: 363-364.
- (14) Sei Chung Chun, Nam Soo Kim, Eun So Lee, Won Hyoung Kang. Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) induced by ampicillin. *Kor J Dermatol* 1998; 36: 355-359.
- (15) Hae Shin Chung, Nam Soo Kim, Young Bae Kim, Won Hyoung Kang. Eosinophilic ulcer of oral mucosa. *Int J Dermatol* 1998; 37: 432.
- (16) Won Hyoung Kang, Nam Soo Kim, Young Bae Kim, Woo Chul Shim. A new treatment for syringoma. *Dermatol Surg* 1998; 24: 1370-1374.
- (17) Sungbin Im, Nam Soo Kim, Eun So Lee. The effect of stimulating hormone on melanin pigmentation. *Kor J Invest Dermatol* 1999; 6: 1-9.
- (18) Nam Soo Kim, Joon Hwan Cho, Won Hyoung Kang. Behavioral differences between donor site-matched adult and neonatal melanocytes in culture. *Arch Dermatol Res* 2000; 292: 233-239.
- (19) Hee Young Kang, Nam Soo Kim, Chin Ok Lee, Ji Yeoun Lee, Won Hyoung Kang. Expression and function of ryanodine receptors in human melanocytes. *J Cellular Physiol* 2000; 185: 200-206.
- (20) Nam Soo Kim, Yong Min Kim. Development of Non-contact Image Measuring Technique for Evaluating Micro-relief. *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea* 2005; 31(3): 93-97.
- (21) Nam Soo Kim, Kyung Hoon Lee. Relationship between UV-induced MED and Perfusion Value Assessed by Laser Doppler Perfusion Imager. *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea* 2005; 31(3): 99-93.

- (22) Eun Joo Kim, Sung Yeon Ahn, Gae Won Nam, Hae Kwang Lee, Seong Joon Moon, Young Min Kim, Myung Sook Oh, Nam Soo Kim, Ih Seoup Chang, Seong Kyu Park. The Anti-aging Effects of the Cosmetic Products Containing the Needles of Red Pine on Human Skin. *Kor. J. Herbology* 2006; 21(1): 9-31.
- (23) Kyung Jin Moon, So Un Kim, Ju Hee Moon, Su Jin Kim, A Young Kim, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim. Study on the Sun Protection Factor (SPF) Test Method for Sun Product Water Resistance. *Society of Cosmetic Scientists of Korea* 2008; 34(1): 63-66.
- (24) Hyojung Kim, Nam Soo Kim, Sung Won Jeong, Joo Hee Mun, J. Kim, Bora Kim, Joo Dong Lee, Hee Chang Ryoo, Hyungil. Jung. Improvement in skin wrinkles from the use of photostable retinyl retinoate: a randomized controlled trial. *Br J Dermatol* 2010; 162: 497-502.
- (25) Suh Hee Choi, Hyun Ju Kim, Bum Chun Lee, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim. Clinical Evaluation of Residual Effectiveness of Antibacterial Agents. *Society of Cosmetic Scientists of Korea* 2013; 39(2): 133-140.
- (26) Mi Seon Woo, Kyung Jin Moon, Ho Young Jung, Sae Rom Park, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim, Bum Chun Lee. Comparison of skin elasticity test results from the Ballistometer® and Cutometer®. *Skin Res Technol* 2014; 20:422-428.
- (27) Eun Jeong Song, Jung A Lee, Jung Jun Park, Hyun Ju Kim, Nam Soo Kim, Kyung Soo Byun, Gwang Seong Choi, Tae Kee Moon. A study on seasonal variation of skin parameters in Korean males. *International Journal of Cosmetic Science* 2014; 1-6, doi:10.1111/ics.12174.
- (28) Hye Kyong Park, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon, Bora Kim, Ho Young Jung, A Comparison Study between Image Analysis and Conventional Methods in the Evaluation of Asian Skin Color, *Society of Cosmetic Scientists of Korea* 2015; 41(2):97-103.
- (29) Sae Rom Park, Hyun Ju Kim, Hye Kyong Park, Ju Yeon Kim, Nam Soo Kim, Kyung Soo Byun, Tae Kee Moon, Ji Won Byun, Jong Hyuk Moon, Gwang Seong Choi. Classification by causes of dark circles and appropriate evaluation method of dark circles. *Skin Res Technol* 2016; 22(3): 276-283.

- (30) C. Lee, H. Yang, S. Kim, M. Kim, H. Kang, N. Kim, S. An, J. Koh, H. Jung. Evaluation of the anti-wrinkle effect of an ascorbic acid-loaded dissolving microneedle patch via a double-blind, placebo-controlled clinical study. International Journal of Cosmetic Science 2016; 38(4):375-81, doi:10.1111/ics.12299
- (31) Sung Hae Bae, Jung Jun Park, Eun Jeung Song, Jung Ah Lee, Kyung Soo Byun, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon. The comparison of the melanin content and UV exposure affecting aging process: seven countries in Asia. J Cosmet Dermatol, 2016; doi: 10.1111/jocd.12234.
- (32) Jung Ah Lee, Eun Jeung Song, Jung Jun Park, Hyun Ju Kim, Sin Hae Kim, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon. The Comparison of Skin Physical Parameters in Asian Women. Journal of the Society of Cosmetic Scientists of Korean 2017; 43(4); 297-307.
- (33) Sun Hwa Lee, Jung Ah Lee, Sun Mi Park, Younghee Kim, Yoon Jung Jang, Bora Kim, Nam Soo Kim, Tae Kee Moon. Digitization of Adjectives that Describe Facial Complexion to Evaluate Various Expressions of Skin Tone in Korean. Journal of the Society of Cosmetic Scientists of Korean 2017; 43(4); 349-355.

## 2) 특허

- (1) 피부 영상 오버레이 및 매칭 방법 (등록번호 100901006, 등록일 2009.05.28)
- (2) 피부주름평가를 위한 입체영상 시스템 및 방법 (등록번호 101021027, 등록일 2011.03.02)
- (3) 피부탄력도 측정을 위한 모아레 영상 처리 방법 (등록번호 101151154, 등록일 2012.05.22)
- (4) 라만 분광법을 이용한 피부 조직에서의 시료 흡수량 정량 분석 방법 (등록번호 102393898, 등록일 2022.04.28)

## 3) 수행 과제

- (1) 내수성 자외선 차단제의 자외선 차단 지수 평가방법 연구 (의약품등 규격 및 품질관리 체계구축, 식품의약품안전처, 2006.04.01 ~ 2006.11.30)

- (2) 피부 화장품 및 의약품 자동 분석 시스템 개발 (산학연 공동기술개발 컨소시엄사업, 중소기업청, 2006.07.01 ~ 2006.12.31)
- (3) 제주화산석 송이 원료규격 표준화 및 안전성, 유효성 평가를 통한 고품질 화장품 제조기술 개발 (중소기업기술개발지원사업, 중소기업청, 2006.04.01 ~ 2008.03.31)
- (4) 3차원 테이터를 이용한 피부화장품 및 의약품 효능 측정 소프트웨어 개발 (중소기업산학협력지원사업, 중소기업청, 2007.06.01 ~ 2009.05.31)
- (5) 경북화장품산업육성사업 - 1단계 (지역연고산업육성사업, 지식경제부, 2010.07. 01 ~ 2013.04.30)
- (6) 스마트 경피전달체 개발과 이를 응용한 고기능성 웰에이징 뷰티케어 개발 (서울전략산업지원사업, 서울특별시, 2010.12.01 ~ 2014.11.30)
- (7) 경북화장품산업육성사업 - 2단계 (지역연고산업육성사업, 산업자원통상부, 2013.03.01 ~ 2016.02.29)
- (8) 자외선A 차단지수 평가법 개선 (심사·평가 과학화 연구, 식품의약품 안전처, 2015.02.01 ~ 2015.11.30)



## 첨부 3. 신뢰정보증책임자의 약력 및 연구경력

### 이선화

1. 학력 : 2002.03 ~ 2006.02 인하대학교 이과대학 화학과 이학사  
2006.03 ~ 2009.02 서울대학교 의과대학 의학과 의학석사
2. 경력 : 2009.01 ~ 현재 (주)엘리드 책임연구원  
2016.04 ~ 2017.02 (주)엘리드 비임상시험실시기관 신뢰정보증담당자  
2017.03 ~ 2018.08 (주)엘리드 비임상시험실시기관 신뢰정보증책임자  
2019.03 ~ 현재 (주)엘리드 신뢰정보증책임자

### 3. 연구경력

#### 1) 발표 논문

- (1) Sun Hwa Lee et al. Role of Transglutaminase 2 in Melanogenesis (2009).
- (2) Jang GY, Jeon JH, Cho SY, Shin DM, Kim CW, Jeong EM, Bae HC, Kim TW, Lee SH, Choi Y, Lee DS, Park SC, Kim IG. Transglutaminase 2 suppresses apoptosis by modulating caspase 3 and NF-kappaB activity in hypoxic tumor cells. Oncogene 2010; 29(3): 356-367.
- (3) Sun Hwa Lee, Jung Im Lee, Yoo-Ri Kim, Bum Chun Lee, Min Ji Kang, Kwang Seong Choi, Tae Kee Moon. Use of Oil Red O Staining Method in Non-Comedogenic Test for Cosmetics. Society of Cosmetic Scientists of Korea 2013; 39(3): 215-224.
- (4) Jung Ah Lee, Ju Yeon Kim, Sun Hwa Lee, Bora Kim, Nam Soo Kim, and Tae Kee Moon. Use of Redness Assessment in Melasma Lesions in Skin Whitening Evaluation Journal of the Society of Cosmetic Scientists of Korea 2016; 42(4); 337-342.
- (5) Sun Hwa Lee, Jung Ah Lee, Sun Mi Park, Younghee Kim, YoonJung Jang, Bora Kim, Nam Soo Kim and Tae Kee Moon. Digitization of Adjectives that Describe Facial Complexion to Evaluate Various Expressions of Skin Tone in Korean, J.Soc.Cosmet. Sci. Korea 2017; Vol. 43; No. 4.

- (6) Hye-ji Lee, YoonJung Jang, Bora Kim, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim and Sun Hwa Lee. The Differentiation Criteria between Greasiness and Shininess on The Face Using Mechanical Evaluation and Image, J.Soc.Cosmet. Sci. Korea 2018; Vol. 44; No.3.
- (7) Sun Hwa Lee, Hye Kyong Park, Hye Ji Lee, Ah Reum Jo, Eun-Ju Lee, Se-Hee Hwang, Hee-Chul Chung, Jin-Hee Lee, Do-Un Kim, Jongsung Lee, Tae Kee Moon. Oral Supplementation with Low-molecular-weight Collagen Peptide Improves Hydration, Facial Lifting, Dermal Density, Skin Desquamation and Nails: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, and Maintenance of Effect Study J.FNR,2022, Vol.10,No.8,546-559.

## 2) 특허

- (1) 피부색을 표현하는 형용사의 수치화 방법 (등록번호 102328759, 등록일 2021.11.15)

## 3) 수행 과제

- (1) 2011 국가별피부특성은행구축사업 (참여연구원, 보건복지부, 2011.05 ~ 2011.12)
- (2) “여드름 피부 사용에 적합”한 화장품의 표준 평가법 개발 (용역연구개발 과제, 식품의약품안전처, 2012.02 ~ 2012.11)
- (3) 인체피부모델을 이용한 피부자극 및 광독성 동물대체시험의 우수실험실 운영체계 연구서비스 모델 개발 (참여연구원, 기업서비스연구개발사업, 중기청, 2015.10 ~ 2016.03)
- (4) 인체피부모델을 이용한 피부자극 및 광독성 동물대체시험의 우수실험실 운영체계 연구서비스 모델 개발 (연구책임자, 기업서비스연구개발사업, 중기청, 2016.04 ~ 2016.09)

## 첨부 4. 연구자의 약력 및 연구경력

### 박혜경

1. 학력 : 2005.03 ~ 2009.02 명지대학교 생명과학과 이학사  
2009.03 ~ 2011.02 명지대학교 자연과학대학 생명과학정보학  
이학석사

2. 경력 : 2011.06 ~ 현재 (주)엘리드 책임연구원

### 3. 연구경력

#### 1) 발표 논문

- (1) Se-Jun Oh, Youn Shic Kim, Chang-Woo Kwon, Hye Kyong Park, and Ju-Kon Kim. Overexpression of the Transcription Factor AP37 in Rice Improves Grain Yield Under Drought Conditions. Plant Physiology 2009, 150: 1368–1379.
- (2) Hye Kyong Park, Ho Young Jung, Bora Kim, Nam Soo Kim and Tae Kee Moon, A Comparison Study between Image Analysis and Conventional Methods in the Evaluation of Asian Skin Color, Society of Cosmetic Scientists of Korea 2015; 41(2): 97-103.
- (3) Sae Rom Park, Hyun Ju Kim, Hye Kyong Park, Ju Yeon Kim, Nam Soo Kim, Kyung Soo Byun, Tae Kee Moon, Ji Won Byun, Jong Hyuk Moon, Gwang Seong Choi. Classification by causes of dark circles and appropriate evaluation method of dark circles. Skin Res Technol 2016; 22(3): 276-283.
- (4) Sun Hwa Lee, Hye Kyong Park, Hye Ji Lee, Ah Reum Jo, Eun-Ju Lee, Se-Hee Hwang, Hee-Chul Chung, Jin-Hee Lee, Do-Un Kim, Jongsung Lee, Tae Kee Moon. Oral Supplementation with Low-molecular-weight Collagen Peptide Improves Hydration, Facial Lifting, Dermal Density, Skin Desquamation and Nails: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, and Maintenance of Effect Study J.FNR, 2022, Vol.10, No.8, 546-559.

#### 2) 특허

- (1) 라만 분광법을 이용한 피부 조직에서의 시료 흡수량 정량 분석 방법 (등록번호 102393898, 등록일 2022.04.28)

### 3) 수행과제

- (1) 화장품 효능 평가법 개발연구 - 다크서클 완화 효능평가 (화장품· 의약외품 안전관리 연구, 식품의약품안전처, 2013.01.15 ~ 2013.11.30)
- (2) 화장품 효력평가법 연구 (심사·평가 과학화 연구, 식품의약품안전처, 2017.02.01 ~ 2017.11.30)

### 이혜지

1. 학력 : 2008.03 ~ 2012.02 건양대학교 의과학대학 임상병리학과 보건학사  
2012.03 ~ 2014.02 건국대학교 이과대학 생명공학 이학석사
2. 경력 : 2012.08 임상병리사 면허 취득 (면허번호 : 46961)  
2015.03 ~ 현재 (주)엘리드 선임연구원

### 3. 연구경력

#### 1) 발표 논문

- (1) Hye-Ji Lee, Kyung-Chul Shin, Gi-Woong Lee, Deok-Kun Oh. Production of aglycone protopanaxatriol from ginseng root extract using Dictyoglomus turgidum  $\beta$ -glycosidase that specifically hydrolyzes the xylose at the C-6 position and the glucose in protopanaxatriol-type ginsenosides Applied Microbiology and Biotechnology 2014; 98(8): 3659-3667.
- (2) Kyung-Chul Shin, Hye-Ji Lee, Deok-Kun Oh Substrate specificity of  $\beta$ -glucosidase from Gordonia terrae for ginsenosides and its application in the production of ginsenosides Rg3, Rg2, and Rh1 from ginseng root extract Journal of Bioscience and Bioengineering 2015; 119(5): 497-504.
- (3) Hye-Ji Lee, YoonJung Jang, Bora Kim, Tae Kee Moon, Nam Soo Kim and Sun Hwa Lee. The Differentiation Criteria between Greasiness and Shininess on The Face Using Mechanical Evaluation and Image, J.Soc.Cosmet. Sci. Korea 2018; Vol. 44; No.3.
- (4) Sun Hwa Lee, Hye Kyong Park, Hye Ji Lee, Ah Reum Jo, Eun-Ju Lee, Se-Hee Hwang, Hee-Chul Chung, Jin-Hee Lee, Do-Un Kim, Jongsung Lee, Tae Kee Moon. Oral Supplementation with Low-molecular-weight Collagen Peptide Improves

Hydration, Facial Lifting, Dermal Density, Skin Desquamation and Nails: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, and Maintenance of Effect Study J.FNR, 2022, Vol.10, No.8, 546-559.

## 송인준

1. 학력 : 2010.03 ~ 2017.02 동아대학교 유전공학과 이학사  
2017.03 ~ 2019.02 부산대학교 고분자공학 이학석사
2. 경력 : 2020.02 ~ 현재 (주)엘리드 연구원
3. 연구경력
  - 1) 발표 논문
    - (1) Song Injun, Master's Thesis Dissertation, Pusan National Univ., Busan, Korea (2018).

## 정소영

1. 학력 : 2012.03 ~ 2017.02 경북대학교 식품공학부 식품생물공학전공 농학사
2. 경력 : 2021.05 ~ 현재 (주)엘리드 연구원

## 첨부 5. 제품관리담당자/제품할당책임자의 약력 및 연구경력 유가은

1. 학력 : 2021.03 ~ 2023.02 수원과학대학교 뷰티코디네이션 학과
2. 경력 : 2022.09 ~ 현재 (주)엘리드 사원

## 첨부 6. 연구기관의 주요 설비

### [인체적용시험 주요 설비]

피부수분 측정기: 표피, 진피  
피부수분 측정 및 이미지 촬영기기  
피부수분 손실량 측정기  
피부피지 측정기  
피부색 측정기  
피부탄력 측정기: 안면, 전신, 국소 부위(눈꺼풀, 입술 등)  
피부혈류량 측정기  
피부 pH 측정기  
피부초음파 촬영기기: 진피, 피하지방층  
피부주름, 거칠기 및 피부결 측정기  
피부영상 2차원 촬영기기  
피부영상 3차원 촬영기기: 안면, 전신  
피부각질량 측정기  
피부표면 촬영기기, 피부표면 고해상도 확대 촬영기기  
피부투명도 측정기  
피부윤기 측정기  
안면 등고선 촬영장치  
고해상도 안면 촬영장치  
고해상도 피부주름 화상 촬영장치: 눈가, 목, 팔자, 미간, 이마  
화상분석 프로그램  
피부온도 촬영기기  
유사 태양광 조사 장치: Multiport Simulator, Pre-irradiation Solar Simulator  
광세기 측정기: UVA 세기 측정기, UVB 세기 측정기  
모발 인장강도 및 마찰력 측정기  
모발 윤기 촬영장치  
모발 건조중량 측정장치  
고해상도 모발 촬영장치: 정수리, 헤어 라인, 눈썹  
고해상도 모발 확대촬영 분석장치  
셀룰라이트 촬영장치, 체지방 측정기, 혈압계, 온습도 측정기  
미세먼지 흡착장치, 구취 측정 장치, 치아미백 측정 장치  
흡 후드, 무균작업대, Microplate reader, 전자저울, 세포배양기, 건조기, Pass box 향온  
향습기 및 디퓨저 조절기, 플레이트 믹서, 고압멸균기, 산도 측정기, 향온수조  
라만 공 초점 현미경: Raman Confocal microspectroscopy

신뢰성 보증실, IRB 심의실, 안전성 평가실, 피부 기초 평가실, 주름 평가실, 미백  
평가실, SPF/PA 평가실, 내수성 평가실, 클리닉 평가실, 건강기능식품 평가실, 미생  
물(항균) 평가실, 미세먼지 평가실, 모발 평가실, 탈모 평가실, 어린이 실험실, 관  
능평가실, 판정실, 사진 촬영실, 세안실, 샤워실, 대기실, 기후조건 컨트롤룸, 자료  
보관실, 시료보관실, 폐기물실

### [*In vitro* 시험 관련 주요 설비]

고속액체크로마토그래피  
경피투과 시험 장치  
효소활성측정기  
분광광도계  
조직절편기  
건조기  
항온수조  
세포배양기  
미생물 배양기  
미생물 진탕 배양기  
무균작업대  
현미경  
원심분리기  
초저온 냉동고  
세포보관용 액체질소 탱크  
DNA 전기영동장치  
단백질 전기영동장치  
UV 조사장치  
산도 측정기  
멸균기  
증류수 제조기  
제품보관 건조기  
발광분석기

기기분석실, *in vitro* 평가실, 미생물실, 세포배양실, 조직배양실, 현미경실, 암실, 자료보관실, 제품전처리실



## 첨부 7. 전성분

### - 반코르 바쿠치올 세럼

| No. | 성분명                         |
|-----|-----------------------------|
| 1   | 정제수                         |
| 2   | 레몬수                         |
| 3   | 글리세린                        |
| 4   | 카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드           |
| 5   | 코코-카프릴레이트/카프레이트             |
| 6   | 퀸즈랜드넛오일                     |
| 7   | 세테아릴알코올                     |
| 8   | 아라키딜알코올                     |
| 9   | 세테아릴올리베이트                   |
| 10  | 베타인                         |
| 11  | 올리브오일                       |
| 12  | 해바리기씨오일                     |
| 13  | 알파-비사보롤                     |
| 14  | 바쿠치올(5,000ppm)              |
| 15  | 백미꽃추출물                      |
| 16  | 베헤닐알코올                      |
| 17  | 솔비탄올리베이트                    |
| 18  | 아라키딜글루코사이드                  |
| 19  | 부틸렌글라이콜                     |
| 20  | 잔탄검                         |
| 21  | 트레할로오스                      |
| 22  | 트로메타민                       |
| 23  | 아데노신                        |
| 24  | 비닐다이메티콘                     |
| 25  | 아크릴레이트/C10-30알킬아크릴레이트크로스폴리머 |
| 26  | 펜틸렌글라이콜                     |
| 27  | 카프릴릴글라이콜                    |
| 28  | 하이드록시아세토페논                  |
| 29  | 1,2-헥산다이올                   |