

인체적용시험 결과 보고서

“아비브 부활초 파하 토너 스킨 부스터”의
1회 사용 후, 경피수분손실량(피부 장벽) 개선 효과에
대한 인체적용시험

연구 번호: SM-FC5-23N15-197

의뢰 기관: 주식회사 포컴퍼니

2023년 11월 29일

SKINMED

CONFIDENTIAL

본 보고서는 (주)스킨메드 임상시험센터의 자산으로 그 소유권을 가지며, 무단으로 양도, 도용, 내용 공유 및 복사를 금합니다. 또한 주식회사 포컴퍼니의 사전 동의 없이 제3자에게 공개될 수 없습니다.

인체적용시험 결과 보고서 제·개정 이력

[illegible]

목 차

제 출 문.....	2
신뢰성 보증 확인서	3
연구 결과 요약문	4
연 구 내 용.....	5
결론 및 요약.....	17
참 고 문 헌.....	18
시험 기관 실태 조사서	20
연구 책임자 및 피부과 전문의 약력	23
신뢰성 보증 책임자 약력.....	25
제품관리담당자/제품할당책임자 약력.....	26
임상시험센터장 및 연구원 약력.....	27

별첨 1. 전성분

별첨 2. 개인 별 분석 결과

제 출 문

(주)스킨메드 임상시험센터는 주식회사 포컴퍼니에서 의뢰한 “경피수분손실량(피부 장벽) 개선”에 대한 인체적용시험을 위탁 받고, 식품의약품안전처 화장품 인체적용시험 및 효력 시험 가이드라인(안내서-0333-02), 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험 방법 가이드라인(안내서-0353-02) 및 (주)스킨메드 임상시험센터 표준시험방법(SOP)에 따라 성실히 수행하여 그 결과를 다음과 같이 제출합니다.

2023. 11. 29

연구 기관	
기관명	(주)스킨메드 임상시험센터
주 소	대전광역시 유성구 문지로 272-36 전화: 042-537-5641
센터장	장 민 열 (인)
연구 책임자	피부과 전문의/의학박사 이 증 훈 (인)
의뢰 기관	
업체명	주식회사 포컴퍼니
주 소	서울특별시 송파구 백제고분로9길 14, 3층(잠실동, 우화빌딩)
대 표	김 민 우
담당자	김 초 은

신뢰성 보증 확인서

본 시험은 시험 계획서 및 식품의약품안전처 화장품 인체적용시험 및 효력 시험 가이드라인(안내서-0333-02), 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험 방법 가이드라인(안내서-0353-02) 및 (주)스킨메드 임상시험센터 표준시험방법(SOP)의 준수 및 시험의 계획, 일정, 진행, 기록에 대한 보고가 절차에 맞게 수행되었고 이에 따른 시험 결과를 정확히 반영하여 보고서가 작성되었음을 증명합니다.

- 연구 제목: "아비브 부활초 파하 토너 스킨 부스터"의 1회 사용 후, 경피수분손실량(피부 장벽) 개선 효과에 대한 인체적용시험
- 연구 번호: SM-FC5-23N15-197
- 제품 번호: 23-SM301

점검 내용	점 검 일
시험 계획서	2023. 11. 06
시험 수행 기간	2023. 11. 15 ~ 2023. 11. 16
데이터 검토	2023. 11. 17 ~ 2023. 11. 27
보고서 검수	2023. 11. 28
연구 책임자 승인	2023. 11. 29

신뢰성 보증 책임자:

권 혜 진 (인)

연구 결과 요약문

연구 제목	"아비브 부활초 파하 토너 스킨 부스터"의 1회 사용 후, 경피수분손실량(피부 장벽) 개선 효과에 대한 인체적용시험	
연구 기관	(주)스킨메드 임상시험센터	
의뢰 기관	주식회사 포컴퍼니	
연구 목적	"아비브 부활초 파하 토너 스킨 부스터"의 1회 사용 후, 경피수분손실량(피부 장벽) 개선에 대한 효과 여부를 확인하고자 실시하였다.	
연구 기간	2023. 11. 15 ~ 2023. 11. 16	
연구 번호	SM-FC5-23N15-197	
제품 번호	23-SM301	
연구 방법	1. 시험 대상자: 만 20 ~ 60세의 성인 21명(40.62세 \pm 5.39) 2. 측정 부위: 안면부 3. 측정 시기: 제품 적용 전, 제품 적용 직후 4. 평가 항목 4-1. 기기 평가: Tewameter 4-2. 시험 대상자에 의한 설문 평가 4-3. 시험 대상자 및 피부과 전문의에 의한 이상반응 평가 5. 측정 항목: TEWL (g/m ² h)	
시험 결과	<p>제품 적용 전 20.26g/m²h, 제품 적용 직후 17.49g/m²h로 통계적으로 유의하게 감소하였으며($p < 0.05$), 제품 적용 전(100%) 대비 제품 적용 직후 113.94%의 개선율을 나타내었다.</p> <p>인체적용시험 결과를 통해볼 때, "아비브 부활초 파하 토너 스킨 부스터"는 1회 사용 후, 경피수분손실량(피부 장벽) 개선 효과에 도움을 주는 것으로 판단된다.</p> <p>본 제품은 평가 기간 동안 특별한 피부 이상반응을 나타내지 않았다.</p>	
보 고 일	2023. 11. 29	
신뢰성 보증 책임자	권 혜 진	
제품 관리 담당자/제품 할당 책임자	한 민 지	

연구 내용

1. 연구 목적

본 연구는 "아비브 부활초 파하 토너 스킨 부스터"의 1회 사용 후, 경피수분손실량(피부장벽) 개선 효과에 대한 인체 효능을 평가하는 것을 그 목적으로 하였다.

2. 시험 제품

2-1. 시험 제품 정보

구분	내용
제 품 명	아비브 부활초 파하 토너 스킨 부스터
제품 수령일	2023. 11. 08
제품 번호	23-SM301
성 상	불투명한 무색의 액상

*의뢰 기관은 시험 제품의 안전성에 대해 책임을 진다.

2-2. 시험 제품 적용법

- 용법: 적당량을 덜어 피부 결을 따라 부드럽게 펴 발라 흡수시켜줍니다.

2-3. 시험 제품 관리 및 보관

제품 수령 시 제품 관리 대장에 수령인, 수령일, 제품 번호 등의 정보를 기입하고 표준 제품의 경우 제품 보관실에 2년 간 보관한다. 또한 시험 대상자에게 지급된 평가 제품은 시험 종료 후 모두 수거하여 의뢰 기관의 요청에 따라 반환 또는 폐기 처리한다.

3. 시험 대상자 선정 및 제외 기준

3-1. 시험 대상자 선정 기준

- 만 20 ~ 60세의 성인
- 시험에 앞서 실험의 목적, 내용 등을 이해하고 자발적으로 '인체적용시험 참여 동의서'에 서명한 자
- 피부질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자

3-2. 시험 대상자 제외 기준

- 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 자
- 임신 중이거나 수유 중 또는 6개월 이내 임신 계획이 있는 자
- 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용한 자
- 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 연구 시작 전 3개월 내에 시험 부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 자
- 연구 시작 전 6개월 내에 시험 부위에 시술을 받은 자
- 정신질환, 정신지체장애 등이 있는 경우
- 기타 사유 이외에 연구 책임자의 판단으로 참여가 곤란하다고 판단되는 자

3-3. 시험 대상자 주의사항

- 시험 일정 및 방문 시간을 준수하도록 한다.
- 시험에 영향을 줄 수 있는 의약품, 의약외품, 보조식품 등의 복용 금지하도록 한다.
- 시험 부위에 자극(마찰)을 주는 행위를 자제하도록 한다.
- 시험 기간 동안 음주를 삼가도록 한다.
- 본 시험에 대한 정보 등의 비밀을 유지하도록 한다.

3-4. 시험 대상자의 중도 탈락 기준

다음 사항에 해당되는 경우 시험 대상자는 시험 도중이라도 탈락될 수 있음을 설명하였다.

- 시험 도중 예상하지 못한 이상반응 또는 부작용이 발생한 경우
- 시험 진행 과정 중 시험 대상자의 부주의로 시험 부위가 오염되거나, 외부환경에 노출된 경우
- 시험 대상자 스스로 참가 동의를 철회하는 경우
- 시험 대상자를 추적 관찰하지 못하게 되는 경우
- 시험 대상자 개인 사정으로 탈락 기준의 사유가 발생하는 경우
- 시험 대상자가 시험을 지속할 수 없다고 연구 책임자가 판단하는 경우

- 시험 대상자가 시험의 제한조건이나 의무사항을 따르지 않는 경우
- * 모든 시험 대상자는 본인 스스로 희망하는 경우 언제든지 자유롭게 시험을 중도 포기할 수 있음을 사전에 알려준다.

3-5. 이상반응 발생 시 보상 대책

(주)스킨메드 임상시험센터는 모든 시험 수행 시 시험 대상자의 안전을 위해 최선의 노력을 다하였으며, 예측 가능한 이상반응 이외의 이상반응 발생시 신속하고 적절한 조치를 취하여 그 이상반응을 최소화하였다. 이에 대하여 임상시험센터장 및 연구 책임자는 조사 및 관리를 수행하였다. 본 연구와 관련된 시험 중 시험에 연계된(시험 제품) 이상반응이 발생한 경우에는 즉시 시험을 중단하고, 증상이 호전되지 않을 경우와 기타 비정상적인 피부 반응이 발생할 경우 피부과 전문의에게 문진하고 치료를 받도록 하였다. 연구 책임자와 연구 수행자는 피부과적 평가와 함께 적절한 조치를 취하며 증례 및 상황에 대하여 상세히 기록을 하였다.

3-6. 시험 대상자 정보의 비밀 유지와 성실 의무

본 시험에 참여한 시험 대상자 정보의 비밀은 보장되었으며, 의학적인 목적에 의해서 시험 대상자의 신원이 밝혀지지 않는 범위에서 시험 자료를 이용하도록 하였다. 시험 대상자는 본 실험을 통해 얻는 정보는 실험이 종료될 때까지 비밀을 유지하도록 하였고, 성실하고 정직하게 자료를 작성하도록 하였다.

4. 시험 방법

4-1. 시험 개요

본 연구는 의뢰자로부터 의뢰받은 시험 제품의 1회 사용 후, 경피수분손실량(피부 장벽) 개선 효과를 평가하는 것으로, 만 20 ~ 60세의 성인을 대상으로 시험을 진행하였으며, 시험 제품은 사용 방법에 따라 안면부에 사용하였다. 또한 평가는 본 센터 표준시험 방법(SOP)에 준하여 성실히 수행하였다.

4-2. 측정 및 평가

4-2-1. 측정 개요

- 시험 부위: 안면부
- 측정 시기: 제품 적용 전, 제품 적용 직후
- 측정 환경: 시험 대상자들의 측정 조건을 동일하게 하고자 시험 부위를 깨끗하고 마른 상태로 유지하였으며, 공기의 이동과 직사광선이 없는 항온·항습 조건(실내온도 20~24℃, 습도 20~60%)에서 진행하였다.
- 시험 진행 과정
 - 1) 방문 1:
 - 1-1) 제품 적용 전
 - 시험 대상자 피부 상태 확인
 - Tewameter를 이용한 시험 부위의 경피수분손실량(피부 장벽) 측정
 - 시험 제품 도포
 - 1-2) 제품 적용 직후
 - 시험 대상자 피부 상태 확인
 - Tewameter를 이용한 시험 부위의 경피수분손실량(피부 장벽) 측정
 - 시험 대상자에 의한 설문 평가
 - 시험 대상자 및 피부과 전문의에 의한 이상반응 평가

4-2-2. 평가 개요

1) 경피수분손실량(피부 장벽)

시험 부위는 안면부로, Tewameter® TM 300 Probe (Courage + Khazaka electronic GmbH, Germany)를 이용하여 경피수분손실량을 측정하였다. Tewameter TM 300은 원통형 프로브 내부에 있는 두 쌍의 센서(온도와 상대 습도)에 의해 피부로부터 간접적으로 증발하는 수분량을 측정할 수 있는 장비이다. 피부 각질층의 수분손실량이 많을수록 측정값이 높아지며, 측정 변수는 TEWL (경피수분손실량)이다. 측정값이 감소할수록 경피수분손실량이 개선됨을 의미하며, 측정 단위는 g/m²h이다.



Fig 1. Tewameter

2) 이상반응 평가

2-1) 시험 대상자에 의한 이상반응 평가

시험 대상자는 제품을 사용하고 이상반응 여부에 대하여 설문 평가를 수행하였다. 시험 기간 중 이상반응이 발생한 경우 이상반응[홍반, 가려움, 따가움, 열감, 부어오름, 각질, 물집, 진물] 증상을 기록하고 자극 정도(0: 없음, 1: 약함, 2: 중간, 3: 심함)에 대한 구체적인 체크 리스트를 작성하였다. 이상반응으로 인해 더 이상 시험에 참가할 수 없게 되는 경우 시험 대상자는 본인의 서명이 첨부된 '시험 참가 포기 동의서'를 작성하였다.

2-2) 피부과 전문의에 의한 이상반응 평가

피부과 전문의의 이상반응 평가는 시험 대상자가 매회 방문할 때마다 육안으로 이상반응[홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 뻣뻣함(Tightness), 따끔거림(Prickling) 및 다른 이상반응]이 발생하는지의 여부를 면밀히 관찰하고 평가하였다.

이상반응 여부 및 등급 분류표는 다음과 같다.

Table 1. 이상반응 여부 및 등급 분류

피부자극평가(이상반응)							
* 시험 대상자의 상태를 판단하여 자극과 자극 부위를 기록한다.							
* Adverse grading							
0: 없음(이상반응 없음), 1: 약함, 2: 보통, 3: 심함(심각한 이상반응)							
Erythema 홍반	Edema 부종	Scaling 인설	Itching 가려움	Stinging 자통	Burning 작열감	Tightness 뻣뻣함	Prickling 따끔거림

3) 설문 평가

시험 대상자는 시험 제품 적용 후 주관적 평가 및 제품 기호도 평가에 대하여 평가하였다. 아주 좋음-좋음-보통-나쁨-아주 나쁨 5단계로 나누어 답하게 하였고, 결과는 합산하여 백분율로 나타내었다.

4-3. 시험 기간 및 시험 절차

본 연구는 2023년 11월 15일부터 2023년 11월 16일까지 진행되었으며, 총 1번의 방문이 있었다. 방문에 따른 시험 절차는 Table 2.와 같다.

Table 2. 시험 절차

구분	방문 1	
	Screening / 제품 적용 전	제품 적용 직후
시험대상자 동의서 작성	✓	
선정/제외기준 검토	✓	
스크리닝 번호 배정	✓	
제품 배포	✓	
기기 평가	✓	✓
이상반응 평가		✓
설문 평가		✓

4-4. 결과 분석

4-4-1. 경피수분손실량(피부 장벽)

Tewameter[®] TM 300 Probe (Courage + Khazaka electronic GmbH, Germany)를 이용하여 측정하고, 기기에서 제공하는 분석 프로그램을 사용하여 기기적 측정값을 적용하였다. 평가는 제품 적용 전과 제품 적용 직후의 측정값을 이용하여 군내 비교하였다.

4-4-2. 개선율(%) 계산식

$$\text{개선율(\%)} = \frac{\text{제품 적용 전 측정값} - \text{제품 적용 직후 측정값}}{\text{제품 적용 전 측정값}} \times 100$$

4-4-3. 통계적 분석

<군내 비교>

시험 결과 데이터는 SPSS statistics를 사용하여 분석하며, 정규성 검정 후 통계 분석을 실시한다. 정규성 검정 결과 Shapiro-Wilk 유의확률이 $p>0.05$ 로 정규성을 만족할 경우에는 모수적 통계 방법인 Paired samples t-test를 사용하며, 유의확률이 $p<0.05$ 로 정규성을 만족하지 않을 경우에는 비모수적 통계 방법인 Wilcoxon signed rank test를 사용하여 분석한다. 통계 분석 결과는 95%의 신뢰구간에서 유의확률 $p<0.05$ 일 때, 시험 제품 적용에 의한 개선 효과가 있다고 판단한다.

본 연구에서는 시험 결과 데이터의 정규성 검정을 통하여 Shapiro-Wilk 유의확률이 $p>0.05$ 임을 확인하였으므로, 모수적 통계 방법인 Paired samples t-test를 사용하였다.

5. 시험 결과

5-1. 시험 대상자 정보

본 시험에 참가한 시험 대상자 정보는 Table 3.에 정리하였다.

Table 3. 시험 대상자 정보

총 인원	탈락 및 중도포기	시험 종료 인원	평균 연령
21명	0명	21명	40.62세±5.39

본 인체적용시험에 참가한 인원은 21명이며, 시험 도중 이상 반응, 병용 약물 및 그 외 이유로 탈락한 시험 대상자는 없으므로 시험에 참여한 총 시험 대상자는 21명이다. 시험 대상자의 평균 연령은 40.62세, 표준편차는 5.39이었다. 시험 대상자 연령별 구성은 Table 4.와 같다.

Table 4. 시험을 완료한 시험 대상자 연령 정보

	20대	30대	40대	50대	60대	Total
명(%)	0(0.0%)	11(52.4%)	8(38.1%)	2(9.5%)	0(0.0%)	21(100.0%)

* 백분율은 오차한계 ±1%로 계산됨.

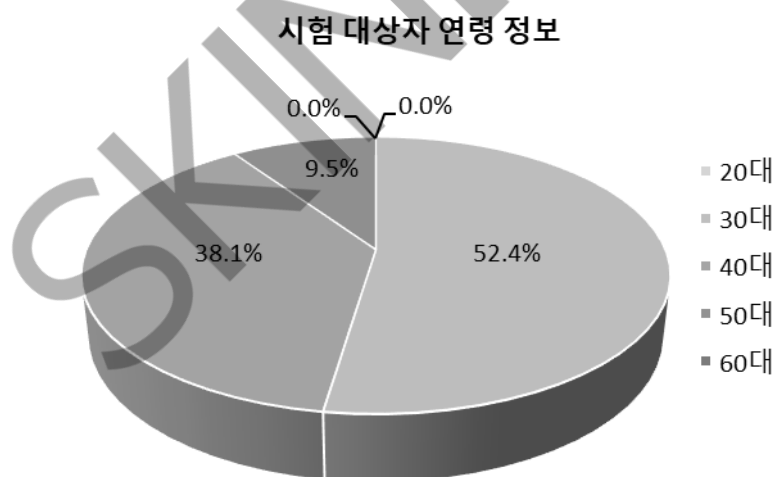


Fig 2. 시험 대상자 연령 정보

5-2. 측정 및 분석 결과

5-2-1. 경피수분손실량(피부 장벽)

1) 통계 분석

Table 5. 정규성 검정 결과

시점	통계량	자유도	유의확률
제품 적용 전	0.926	21	0.113
제품 적용 직후	0.983	21	0.960

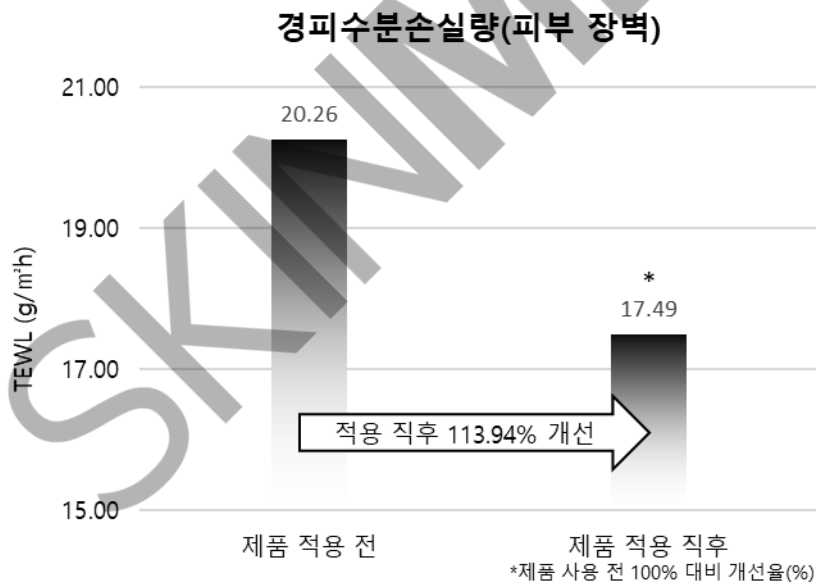
2) 측정 결과

Table 6. 시점 별 측정값 비교 결과

(단위: g/m²h)

시점	측정값 (평균±표준편차)	개선율(%)	p-value
제품 적용 전	20.26±2.73	-	-
제품 적용 직후	17.49±3.33	113.94±9.54	0.000 *

by Paired samples t-test ($p<0.05$). 제품 적용 전 vs 제품 적용 직후



*) by Paired samples t-test ($p<0.05$).

Fig 3. 경피수분손실량(피부 장벽) 측정 결과

제품 적용 전 20.26g/m²h, 제품 적용 직후 17.49g/m²h로 통계적으로 유의하게 감소하였으며($p<0.05$), 제품 적용 전(100%) 대비 제품 적용 직후 113.94%의 개선율을 나타내었다.

5-3. 이상반응 평가

시험 제품 적용 후 전체 21명의 시험 대상자 중 21명이 증상 없음에 답하였다.

Table 7. 이상반응 확인

이상반응 평가	명수(백분율)	반응 정도(명)
증상 없음	21(100.0%)	21명
홍반	0(0.0%)	0명
가려움	0(0.0%)	0명
따가움	0(0.0%)	0명
열감	0(0.0%)	0명
부어오름	0(0.0%)	0명
각질	0(0.0%)	0명
물집	0(0.0%)	0명
진물	0(0.0%)	0명

5-4. 설문 평가

제품 적용 후 시험 제품에 대한 주관적 설문 평가 및 제품 기호도 평가를 실시하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

Table 8. 시험 대상자의 제품 만족도 설문 평가

제품 만족도 평가	아주 좋음 5점	좋음 4점	보통 3점	나쁨 2점	아주 나쁨 1점	평균 ±편차	응답율(%)	
							3점 이상	4점 이상
제품 적용 후 피부 각질이 개선된 것 같다.	16 (76.2%)	5 (23.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.76 ±0.44	100.0%	100.0%
제품 적용 후 피부결이 개선된 것 같다.	17 (81.0%)	4 (19.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.81 ±0.40	100.0%	100.0%
제품 적용 후 피부 보습량이 증가한 것 같다.	18 (85.7%)	3 (14.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.86 ±0.36	100.0%	100.0%
제품 적용 후 피부 탄력이 개선된 것 같다.	15 (71.4%)	6 (28.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.71 ±0.46	100.0%	100.0%
제품 적용 후 피부 장벽이 개선된 것 같다.	14 (66.7%)	7 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.67 ±0.48	100.0%	100.0%
제품이 출시된다면 구매할 의향이 있다.	12 (57.1%)	9 (42.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.57 ±0.51	100.0%	100.0%
제품을 지인에게 추천할 의사가 있다.	12 (57.1%)	9 (42.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.57 ±0.51	100.0%	100.0%
시험 제품에 대한 만족도	15 (71.4%)	6 (28.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.71 ±0.46	100.0%	100.0%

※ 백분율은 오차한계 ±1%로 계산됨.

※ 5점: 아주 좋음, 4점: 좋음, 3점: 보통, 2점: 나쁨, 1점: 아주 나쁨

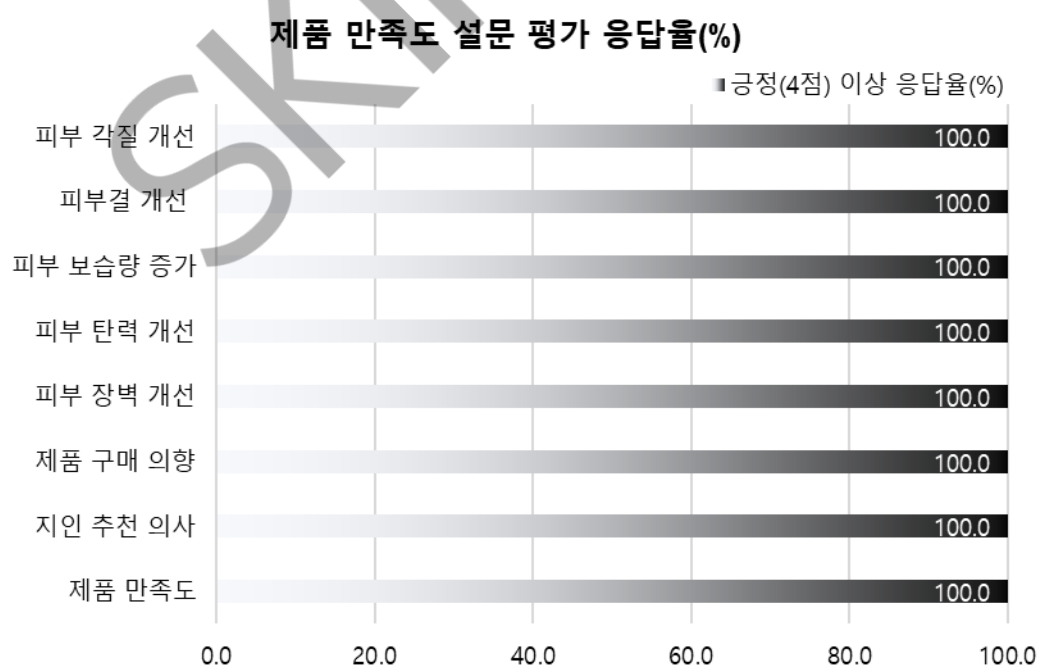


Fig 4. 제품 만족도 설문 평가 응답율(%)

Table 9. 기호도 설문 평가

기호도 평가	아주 좋음 5점	좋음 4점	보통 3점	나쁨 2점	아주 나쁨 1점	평균 ±편차	응답율(%)	
							3점 이상	4점 이상
촉촉함	20 (95.2%)	1 (4.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.95 ±0.22	100.0%	100.0%
산뜻함	15 (71.4%)	5 (23.8%)	1 (4.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.67 ±0.58	100.0%	95.2%
매끄러움	18 (85.7%)	3 (14.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.86 ±0.36	100.0%	100.0%
향	13 (61.9%)	6 (28.6%)	2 (9.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.52 ±0.68	100.0%	90.5%
사용감	19 (90.5%)	1 (4.8%)	1 (4.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4.86 ±0.48	100.0%	95.2%

※ 백분율은 오차한계 ±1%로 계산됨.

※ 5점: 아주 좋음, 4점: 좋음, 3점: 보통, 2점: 나쁨, 1점: 아주 나쁨

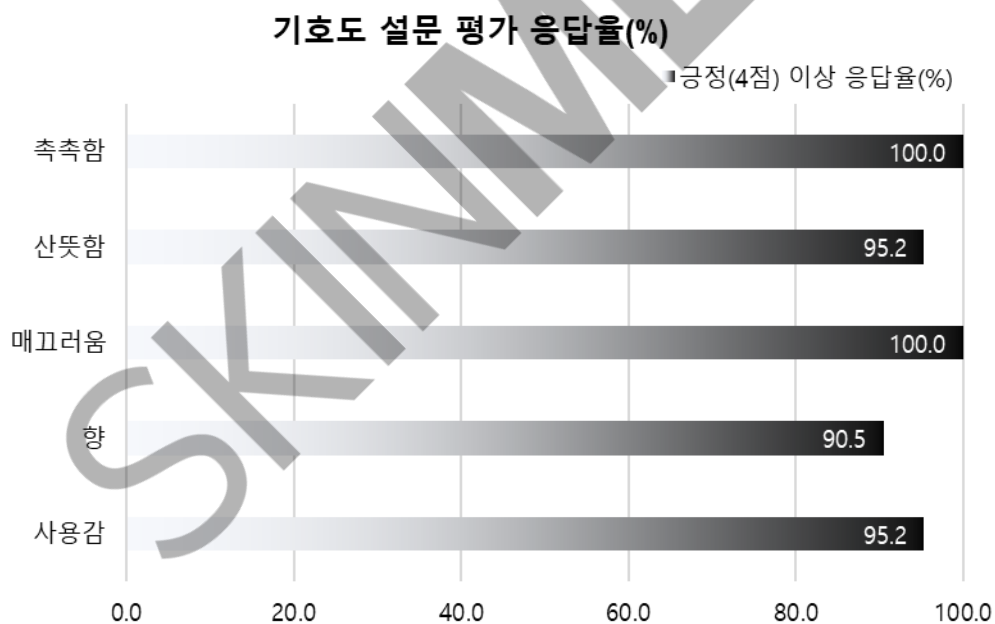


Fig 5. 기호도 설문 평가 응답율(%)

결론 및 요약

(주)스킨메드 임상시험센터에서는 주식회사 포컴퍼니의 "아비브 부활초 파하 토너 스킨 부스터"의 1회 사용 후, 경피수분손실량(피부 장벽) 개선 효과에 인체적용시험을 실시하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

만 20 ~ 60세의 시험 대상자(평균 나이 40.62세 \pm 5.39)를 대상으로 시험을 실시하였고, 최종 21명(중도 탈락: 0명)이 시험을 종료하였다.

제품 적용 전 20.26g/m²h, 제품 적용 직후 17.49g/m²h로 통계적으로 유의하게 감소하였으며($p < 0.05$), 제품 적용 전(100%) 대비 제품 적용 직후 113.94%의 개선율을 나타내었다.

인체적용시험 결과를 통해볼 때, "아비브 부활초 파하 토너 스킨 부스터"는 1회 사용 후, 경피수분손실량(피부 장벽) 개선 효과에 도움을 주는 것으로 판단된다.

본 제품은 평가 기간 동안 특별한 피부 이상 반응을 나타내지 않았다.

본 연구는 식품의약품안전처 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인(안내서-0333-02), 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험 방법 가이드라인(안내서-0353-02) 및 (주)스킨메드 임상시험센터 표준시험방법(SOP)에 따라 성실히 수행되었으며, 그 결과와 최종 보고서 내용은 절차에 따라 감사 완료되었다.

참 고 문 헌

1. 식품의약품안전처, 화장품 인체적용시험 및 효력 시험 가이드라인(안내서-0333-02)
2. 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험 방법 가이드라인(식품의약품안전처 제·개정 번호 안내서-0353-02)
3. M. Lodén, Efficacy testing of cosmetics and other topical products, IFSCC Magazine, 2000, 3, vol.3, 47-53
4. Colipa, Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products, 2008.
5. Nakai K, Yoneda K, Murakami Y, Koura A, Maeda R, Tamai A et al. Effects of Topical N-Acetylcysteine on Skin Hydration/Transepidermal Water Loss in Healthy Volunteers and Atopic Dermatitis Patients. *Ann Dermatol* 2015;27:450-1.
6. Song EJ, Lee JA, Park JJ, Kim HJ, Kim NS, Byun KS et al. A study on seasonal variation of skin parameters in Korean males. *Int J Cosmet Sci* 2015;37:92-7.
7. Zainal H, Jamil A, Md Nor N, Tang MM. Skin pH mapping and its relationship with transepidermal water loss, hydration and disease severity in adult patients with atopic dermatitis. *Skin Res Technol* 2020;26:91-8.
8. Agero AL, Verallo-Rowell VM. A randomized double-blind controlled trial comparing extra virgin coconut oil with mineral oil as a moisturizer for mild to moderate xerosis. *Dermatitis* 2004;15:109-16.
9. Gin H, Rorive M, Gautier S, Condomines M, Saint Aroman M, Garrigue E. Treatment by a moisturizer of xerosis and cracks of the feet in men and women with diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Diabet Med* 2017;34:1309-17.
10. Goh SW, Jamil A, Safian N, Md Nor N, Muhammad N, Saharudin NL. A randomized half-body, double blind, controlled trial on the effects of a pH-modified moisturizer vs. standard moisturizer in mild to moderate atopic dermatitis. *An Bras Dermatol* 2020;95:320-5.
11. Izumi R, Negi O, Suzuki T, Tominaga M, Kamo A, Suga Y et al. Efficacy of an emollient containing diethylene glycol/dilinoleic acid copolymer for the treatment of dry skin and pruritus in patients with senile xerosis. *J Cosmet Dermatol* 2017;16:e37-e41.
12. Kwon SH, Lim CJ, Jung J, Kim HJ, Park K, Shin JW et al. The effect of autophagy-enhancing peptide in moisturizer on atopic dermatitis: a randomized controlled trial. *J Dermatolog Treat* 2019;30:558-64.

13. Lueangarun S, Soktepy B , Tempark T. Efficacy of anti-inflammatory moisturizer vs hydrophilic cream in elderly patients with moderate to severe xerosis: A split site, triple-blinded, randomized, controlled trial. *J Cosmet Dermatol* 2020;19:1432-8.
14. Sobhan M, Hojati M, Vafaie SY, Ahmadimoghaddam D, Mohammadi Y , Mehrpooya M. The Efficacy of Colloidal Oatmeal Cream 1% as Add-on Therapy in the Management of Chronic Irritant Hand Eczema: A Double-Blind Study. *Clin Cosmet Investig Dermatol* 2020;13:241-51.
15. Jung M, Kim I, Lee JY, Kim HM, Kwon M, Kim M et al. Exposure to cold airflow alters skin pH and epidermal filaggrin degradation products in children with atopic dermatitis. *Allergol Int* 2020;69:429-36.
16. Choi EY. Comparison of State of Skin Surface using skin Instrumental Measurements. *Kor J Aesthet Cosmetol* 2006;4:1-10.
17. Jang HY, Park CW, Lee CH. A Study of Transepidermal Water Loss at Various Anatomical Sites of the Skin. *Korean J Dermatol*. 1996;34(3):402-406.

시험 기관 실태 조사서

1. 연구기관

연구기관명: (주)스킨메드 임상시험센터

주 소: 대전광역시 유성구 문지로 272-36

2. 연구기관의 설립목적

본 연구기관은 피부 적용 및 인체적용시험 적용에 따른 안전성평가, 기능성화장품 평가(여드름 평가, 탈모 평가) 건강기능 식품 평가, 공산품(미용 기기, 의류 등) 평가, 효능평가 등의 인체효능시험을 수행하며 이와 관련된 인체적용시험결과 및 기술정보제공을 수행하기 위해 설립된 인체적용시험연구기관이다.

3. 연구책임자

(주)스킨메드 임상시험센터 연구책임자

의학박사 이 증 훈

4. 연구기관장

(주)스킨메드 임상시험센터장

장 민 열

5. 피부과 전문의

(주)스킨메드 임상시험센터 피부과 전문의

의학박사 이 증 훈

6. 신뢰성 보증 책임자

(주)스킨메드 임상시험센터 신뢰성 보증 책임자

권 혜 진

7. 제품 관리 담당자/제품 할당 책임자

(주)스킨메드 임상시험센터 제품 관리 담당자/제품 할당 책임자

한 민 지

8. 연구자

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

배 현 수

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

김 하 은

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

이 해 민

(주)스킨메드 임상시험센터 연구원

나 지 유

9. 연구기관의 시험항목

기능성 시험	자외선차단 평가시험(SPF)
	자외선A차단 평가시험(PA)
	미백 기능성 평가시험
	튼살 기능성 평가시험
	여드름 기능성 평가시험
	탈모 기능성 평가시험
효능 평가	피부 보습 평가시험
	색소침착 평가시험
	경피수분손실량(피부 장벽) 평가시험
	피부 윤기 평가시험
	피부 리프팅 평가시험
	피부 수분손실량 평가시험
	주름 평가시험
	외부자극에 의한 피부 진정 평가시험
	붓기 평가시험
	유분 평가 시험
헤어 평가	모발 큐티클 평가시험
	모발 인장강도 평가시험
	헤어 제품 평가시험
안전성 평가	인체피부 일차자극 시험
	인체피부 누적자극 및 감작성 시험
	안자극시험(in vitro)
메이크업 평가	마스카라 평가시험
	아이라이너 평가시험
	립 제품 평가시험

10. 연구기관의 주요시설 및 장비

- FLIR T530 42도 열화상 카메라
- 온열돔
- 항온항습기(HTA3GG3)
- 실내온습도측정기(TE-303)
- 전문가용 체성분 분석기(InBody770)
- Ballistometer (BLS780)
- Translucency Meter (TLS850)
- TMS
- Multi Probe-Adaptor (MPA6)
- Skin-pH meter probe (PH905)
- Antera 3D dual MPA580 Complete
- Skin Colorimeter CL200 Probe
- Skin Glossymeter GL200 Probe
- Corneometer[®] CM 825 Probe
- Tewameter[®] TM 300 Probe
- Tewameter[®] TM Hex Probe
- Mexameter[®] MX 18 Probe
- Indentometer IDM800 Probe
- Sebumeter Cassette
- SKINCOLORCATCH
- MOISTUREMETERSC
- MOISTUREMETER-D
- SKINGLOSS METER
- VAPOMETER (SWL5)
- Moisture Map MM 100
- DERMO
- Spectrophotometer
- Visioscan VC20plus
- Visioline
- Solar Simulator
- Mark-Vu
- F-ray
- Antera 3D CS
- Primos lite
- Primos CR
- CAS 저울
- Microman M50
- Micropipette
- Timer/Stopwatch
- D-Squame
- Pressure Instrument
- Chemical Balance
- Folliscope 5.0
- Digital Camera
- 포맥스 E200 외(조명)
- 캐논 EOS 750D + 렌즈(EFS18-55mm)
- 캐논 EOS 5D
- SkinScanner-DUB[®]
- 연구실(자외선평가실, 내수성평가실, 미백평가실, 주름평가실, 안전성평가실, 효능평가실, 모발평가실, 리프팅평가실, 사진촬영실, 샤워실, 건식사우나)
- 분석 및 통계프로그램(I-max plus, Image PRO, SPSS Statistcs 24)
- Vectra XT
- Hair device
- PeriCam PSI NR
- Derma Lab
- VISIA-CR5

연구 책임자 및 피부과 전문의 약력

[연구 책임자 및 피부과 전문의]

성 명: 이 증 훈

소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

서울대학교 의과대학 의학사 (1978. 2)

서울대학교 대학원 의학 석사 (1981. 2)

서울대학교 대학원 의학 박사 (1988. 2)

경력

2019 - 현재 (주)스킨메드 CTO

1986 - 2019 충남대학교 의과대학 의학과 피부과학 교실, 교수

1995 - 2019 충남대학교병원 피부과 전문의

2010 - 현재 대한광의학회 이사

2007 - 현재 대전지역암센터 암연구부장

2000 - 현재 대한피부연구학회 이사/정보위원장/회장/학술위원장

1997 - 2016 대한피부과학회 이사/교육위원회 위언/부회장/학술위원장

2014 - 2015 대한피부과학회 의약품 및 의료기기위원회 위원

1993 - 현재 대한분자세포생물학회 평의원

2008 - 현재 대한피부장벽학회 이사

1994 - 현재 Society for Investigative Dermatology active member

2006 - 2008 충남대학교 의학연구소 소장

2006 - 2008 충남대학교병원 조직은행장

2002 - 2006 충남대학교 의과대학 학장보 (연구담당)

1998 - 1999 충남대학교병원 기획조정실장

1993 - 1995 미국 국립보건연구원 객원연구원

1983 - 1986 군의관

1979 - 1983 서울대학교병원 피부과 전공의

1978 - 1979 서울대학교병원 수련의

수상경력

2001 충남대학교 우수교수상

2007 충남대학교병원 우수논문상

2007 제9회우암학술상

주요논문

국제저널: Expression of N-terminal truncated desmoglein 3 (deltaNDg3) in epidermis and its role in keratinocyte differentiation 외 80 여편

국내저널: 피부과 영역에서 원격 진료 외 150 여편

저서

피부과학, 2008, 여문각

eBook of Dermatology, 2006, 휴민텍

국내외 학회 활동

2009 - 현재 대한피부연구학회 학술위원장

2008 - 현재 대한분자세포생물학회 대의원

1994 - 현재 Society for Investigative Dermatology active member

1993 - 현재 대한분자세포생물학회 평의원

2008 - 2010 대한피부과학회 이사

2007 - 2009 대한피부연구학회 이사장

2003 - 2007 대한피부연구학회 정보위원장

2000 - 2003 대한피부연구학회 이사

1998 - 2002 대한피부과학회 상임이사

신뢰성 보증 책임자 약력

[신뢰성 보증 책임자 약력]

성 명: 권 혜 진

직 위: 선임연구원

소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

목원대학교 의생명보건학부 이학사

경력

2017 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

SKINMED+

제품관리담당자/제품할당책임자 약력

[제품관리담당자/제품할당책임자 약력]

성 명: 한 민 지

직 위: 연구원

소 속: ㈜스킨메드 임상시험센터

학력

광주여자대학교 화장품과학과 이학사

경력

2022 - 현재 ㈜스킨메드 임상시험센터 연구원

SKINMED+

임상시험센터장 및 연구원 약력

[임상시험센터장]

성 명: 장 민 열

소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

서울대학교 수의학과 학사 (1989.02)

서울대학교 수의학과 석사 (1991.02)

충남대학교 의과대학 박사과정 (2019.03 ~)

경력

2020.04 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터장

2017 - 2020 서원대학교 바이오코스메틱학과 교수

2017 - 2020 서원대학교 글로벌피부임상센터 부센터장

2019 - 현재 The K Beauty Science 편집위원

2019 - 현재 대한화장품학회지 편집위원

2017 - 현재 중소기업 R&D 지원사업 평가위원

1994 - 2015 LG생활건강 화장품연구소

2008 - 2015 한국피부장벽학회 산학협동이사

[연구원]

성 명: 배 현 수

직 위: 선임연구원

소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

대구가톨릭대학교 생명화학과 이학사

대구가톨릭대학교 화학과 석사

경력

2022 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

2016 - 2022 (주)엘리드 선임연구원

성 명: 김 하 은

직 위: 연구원

소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

대전대학교 뷰티디자인학과 이학사

경력

2023 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 이 해 민

직 위: 연구원

소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

광주여자대학교 화장품과학과 이학사

경력

2023 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

성 명: 나 지 유

직 위: 연구원

소 속: (주)스킨메드 임상시험센터

학력

Bachelor of Biotechnology, INTI International University

경력

2023 - 현재 (주)스킨메드 임상시험센터 연구원

[별첨 1] 전성분

No	한 글 명	INCI Name
1	정제수	Water
2	프로판다이올	Propanediol
3	부틸렌글라이콜	Butylene Glycol
4	글루코노락톤	Gluconolactone
5	글리세린	Glycerin
6	나이아신아마이드	Niacinamide
7	2,3-부탄다이올	2,3-Butanediol
8	트로메타민	Tromethamine
9	1,2-헥산다이올	1,2-Hexanediol
10	트루로즈오브에리코추출물	Anastatica Hierochuntica Extract
11	다이프로필렌글라이콜	Dipropylene Glycol
12	스핑고모나스발효추출물	Sphingomonas Ferment Extract
13	락토바실러스발효물	Lactobacillus Ferment
14	카카오추출물	Theobroma Cacao (Cocoa) Extract
15	소듐하이알루로네이트	Sodium Hyaluronate
16	병풀추출물	Centella Asiatica Extract
17	병풀잎추출물	Centella Asiatica Leaf Extract
18	병풀뿌리추출물	Centella Asiatica Root Extract
19	드럼스틱씨오일	Moringa Oleifera Seed Oil
20	비피다발효여과물	Bifida Ferment Filtrate
21	글리세레스-26	Glycereth-26
22	폴리아크릴레이트크로스폴리머-6	Polyacrylate Crosspolymer-6
23	C12-14 알케스-12	C12-14 Alketh-12
24	하이드록시아세토페논	Hydroxyacetophenone
25	하이드롤라이즈드스클레로툼검	Hydrolyzed Sclerotium Gum
26	에틸헥실글리세린	Ethylhexylglycerin
27	아데노신	Adenosine
28	세틸에틸헥사노에이트	Cetyl Ethylhexanoate
29	폴리쿼터늄-51	Polyquaternium-51
30	스쿠알란	Squalane
31	하이드로제네이티드레시틴	Hydrogenated Lecithin
32	카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드	Caprylic/Capric Triglyceride

33	덱스트린	Dextrin
34	토코페롤	Tocopherol
35	판테놀	Panthenol
36	바쿠치올	Bakuchiol
37	엑토인	Ectoin
38	트레할로오스	Trehalose
39	세라마이드엔피	Ceramide NP
40	피토스핑고신	Phytosphingosine
41	옥틸도데칸올	Octyldodecanol
42	폴리글리세릴-10 라우레이트	Polyglyceryl-10 Laurate
43	포스파티딜콜린	Phosphatidylcholine
44	아시아티코사이드	Asiaticoside
45	아시아틱애씨드	Asiatic Acid
46	마데카식애씨드	Madecassic Acid
47	글라이코리피드	Glycolipids
48	솔비톨	Sorbitol
49	마데카소사이드	Madecassoside
50	카퍼트라이펩타이드-1	Copper Tripeptide-1
51	아세틸헥사펩타이드-8	Acetyl Hexapeptide-8
52	다이소듐이디티에이	Disodium EDTA

[별첨 2] 개인 별 분석 결과

- 시험 대상자 정보

시험 대상자 코드	이니셜	성별	만 나이	시험 완료
FC5-23N15-01	SHS	F	48	종결
FC5-23N15-02	PES	F	40	종결
FC5-23N15-03	KKH	F	40	종결
FC5-23N15-04	YJY	F	37	종결
FC5-23N15-05	JMK	F	40	종결
FC5-23N15-06	CMY	F	39	종결
FC5-23N15-07	JJO	F	42	종결
FC5-23N15-08	LSH	F	50	종결
FC5-23N15-09	KYK	F	46	종결
FC5-23N15-10	JSA	F	39	종결
FC5-23N15-11	BYH	F	38	종결
FC5-23N15-12	JSY	F	49	종결
FC5-23N15-13	LJJ	F	41	종결
FC5-23N15-14	JJE	F	35	종결
FC5-23N15-15	NMH	F	52	종결
FC5-23N15-16	KSH	F	38	종결
FC5-23N15-17	KSM	F	39	종결
FC5-23N15-18	LJM	F	34	종결
FC5-23N15-19	SHI	F	33	종결
FC5-23N15-20	LJO	F	38	종결
FC5-23N15-21	KHJ	F	35	종결

- 경피수분손실량(피부 장벽) 측정 결과

(단위: g/m² h)

시험 대상자 코드	제품 적용 전	제품 적용 직후
FC5-23N15-01	24.30	22.50
FC5-23N15-02	23.50	20.90
FC5-23N15-03	19.50	15.60
FC5-23N15-04	16.90	12.80
FC5-23N15-05	23.80	19.70
FC5-23N15-06	20.00	18.50
FC5-23N15-07	20.50	18.20
FC5-23N15-08	26.70	24.50
FC5-23N15-09	23.10	21.40
FC5-23N15-10	18.10	17.70
FC5-23N15-11	19.70	14.50
FC5-23N15-12	18.00	16.40
FC5-23N15-13	20.40	12.30
FC5-23N15-14	18.90	16.70
FC5-23N15-15	18.80	18.60
FC5-23N15-16	17.00	11.80
FC5-23N15-17	20.10	17.70
FC5-23N15-18	22.00	19.50
FC5-23N15-19	20.00	18.10
FC5-23N15-20	17.00	15.50
FC5-23N15-21	17.20	14.40
평균	20.26	17.49
표준편차	2.73	3.33