

## 인체적용시험 보고서

Version No. 1.2

의뢰기관: 케이랩아이앤티(K-Lab INT)

# ‘마뜨앤오 허브 숙성 비누’에 대한 인체피부 일차자극 평가시험

HBSS-MPI-22025-11

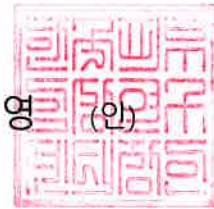
2022년 11월

## 제 출 문

KSRC 한국피부임상연구센터는 의뢰기관인 케이랩아이앤티(K-Lab INT)에서 요청한 “마뜨앤 오 허브 숙성 비누에 대한 인체피부 일차자극 평가시험” 연구를 시행하였으며, 본 인체적용시험 결과 보고서를 케이랩아이앤티(K-Lab INT)에 제출합니다.

2022년 11월

KSRC 한국피부임상연구센터 대표이사 허 찬 영 (인)



연구책임자	피부과 전문의	양 준 성 (인)
연구담당자	의학박사	강 소 민 (인)
	책임연구원	황 형 훈 (인)
	선임연구원	최 하 리 (인)
	주임연구원	김 수 영 (인)
	연구원	강 은 영 (인)



연구용역 정보

연구명	'마프앤오 허브 숙성 비누'에 대한 인체피부 일차자극 평가시험		
연구코드	HBSS-MPI-22025-11		
연구개시일	2022. 09. 26	연구종료일	2022. 11. 01
의뢰기관	기관명	케이랩아이앤티(K-Lab INT)	
	대표	권오태	
	담당자	권오태	
	연락처	010-8829-3477	
	이메일	kot6137@naver.com	
	주소	경기도 안성시 대덕면 서동대로 4726, 중앙대학교 창업보육센터 811관 3호(34303)	
연구기관	기관명	KSRC 한국피부임상연구센터	
	담당자	강은영 연구원	
	연락처	064-803-3009	
	팩스	070-8280-5600	
	이메일	ksrc@koreansrc.com	
	주소	제주특별자치도 제주시 아란5길 19-4 2F	
연구책임자	성명	양준성 피부과 전문의	
	소속	KSRC 한국피부임상연구센터	
	주소	제주특별자치도 제주시 아란5길 19-4 2F	
연구기관장	성명	허찬영 성형외과 전문의	
	소속	KSRC 한국피부임상연구센터	
	주소	제주특별자치도 제주시 아란5길 19-4 2F	
연구인력 및 시설		별첨 3	

## 신뢰성 보증 확인서

- 연구 제목: '마뜨앤오 허브 숙성 비누'에 대한 인체피부 일차자극 평가시험
- 연구 코드: HBSS-MPI-22025-11
- IRB 승인번호: HBABN01-220926-HR-SF0157-01

본 연구는 GCP (Good Clinical Practice), MFDS (Ministry of Food and Drug Safety), PCPC Guideline (Personal Care Products Council Guideline) 관련규정 및 KSRC 한국피부임상연구센터의 표준작업지침서(SOP)에 따라 계획되어 수행되었음을 신뢰성 보증인이 점검하여 연구책임자에게 제출하였음을 확인합니다.

점검의 종류	점검 일시	연구 기관장 및 책임자 보고 일시
연구계획서	2022. 09. 26	2022. 09. 26
시험제품 정보 확인	2022. 09. 26	2022. 09. 26
IRB 승인	2022. 09. 28	2022. 09. 28
연구대상자 모집	2022. 09. 29 ~ 10. 17	2022. 09. 29 ~ 10. 17
연구기간	2022. 10. 18 ~ 10. 20	2022. 10. 18 ~ 10. 20
초안보고서	2022. 10. 26	2022. 10. 26
최종보고서	2022. 11. 01	2022. 11. 01

본 연구보고서는 시험결과에 근거하여 작성되었으며,  
연구자료를 정확하게 반영하고 있음을 증명합니다.

신뢰성보증업무 담당자 전 다 숭

연구책임자 양 준 성



# 목 차

인체적용시험 결과 요약문 -----	6	6. 연구 결과 -----	11
1. 연구 목적 -----	7	6-1. 피부 자극 정도 평가-----	11
2. 연구 설계 -----	7	7. 결론 -----	11
3. 연구대상자 -----	7	8. 참고 문헌 -----	12
3-1. 연구대상자 정보 -----	7		
3-2. 선정 기준 -----	8	<b>별첨 자료</b>	
3-3. 제외 기준 -----	8	별첨 1. 연구대상자 피부 특성	
3-4. 연구 중지 및 탈락 기준 -----	8	별첨 2. 결과 자료	
3-5. 연구대상자 수 산정기준 -----	9	별첨 3. 연구인력 및 시설	
4. 시험 물질 -----	9		
5. 연구 방법 -----	9		
5-1. 피부 자극 정도 판정 기준-----	10		
5-2. 피부 자극지수 산출 및 최종 결과 판정	10		

## 인체적용시험 결과 요약문

연구 제목	'마뜨앤오 허브 숙성 비누'에 대한 인체피부 일차자극 평가시험			
연구 코드	HBSS-MPI-22025-11	연구 기간	2022. 10. 18 ~ 10. 20	
연구 기관	KSRC 한국피부임상연구센터	의뢰 기관	케이랩아이앤티(K-Lab INT)	
연구 목적	본 연구는 인체피부를 대상으로 일차자극 시험(Primary patch test)을 실시하여 시험물질에 대한 피부 자극 정도를 평가하기 위함이다.			
시험 물질	#16: 마뜨앤오 허브 숙성 비누			
연구 설계	24시간 폐쇄 철폐(occlusive patching condition)			
연구 대상	선정 기준 및 제외 기준을 만족하는 20~60세의 남성 및 여성 지원자 31명			
연구 방법	연구대상자들의 등 부위에 시험물질을 IQ chamber를 이용하여 철폐한 다음 24시간 후에 제거하였다. 피부 자극 정도는 철폐 제거 30분 및 24시간 후 시점에서 PCPC Guideline (Personal Care Products Council, 미국화장품협회) 판정기준에 따라 평가하였다.			
	측정 항목	방문 #1	방문 #2	방문 #3
	시험물질 철폐	○	-	-
	24시간 철폐 및 철폐 제거 30분 후	-	○	-
	철폐 제거 24시간 후	-	-	○
	자극 판정 평가	-	○	○
연구 결과	본 시험물질 1종은 철폐 제거 30분 및 24시간 후 시점에서 피부 자극 반응이 관찰되지 않았고, 평균 자극지수는 0.00 이었다.			
결론	KSRC 한국피부임상연구센터는 케이랩아이앤티(K-Lab INT)의 '마뜨앤오 허브 숙성 비누'가 저자극 범주(자극지수=0.00)의 물질인 것으로 사료된다.			

## 1. 연구 목적

본 연구는 인체피부를 대상으로 일차자극 시험(Primary patch test)을 실시하여 시험물질에 대한 피부 자극 정도를 평가하기 위함이다.

## 2. 연구 설계

본 연구는 선정 기준에 적합하고 제외 기준에 해당되지 않는 연구대상자 30명 이상을 등록하여 진행하였고, 대상자에게 연구의 목적과 방법, 예상되는 피부 이상반응을 설명하였다. 참여 의사를 보이는 연구대상자는 스크리닝 시 연구 참여 동의서를 작성하였고, 연구담당자는 연구대상자의 기초 정보를 수집하였다.

본 연구에서는 연구대상자들에게 각 시험물질을 24시간 동안 철폐한 이후, 철폐 제거 30분 및 24시간 후 시점에서 PCPC Guideline (Personal Care Products Council, 미국화장품협회)의 판정 기준에 따라 피부 자극 정도를 평가하였다(표 1).

표 1. 연구 진행 일정표

측정 항목	스크리닝	방문 #1	방문 #2	방문 #3
서면동의	○	-	-	-
특성조사	○	-	-	-
선정/제외기준	○	-	-	-
시험물질 철폐	-	○	-	-
24시간 철폐 및 철폐 제거 30분 후	-	-	○	-
철폐 제거 24시간 후	-	-	-	○
자극 정도 평가	-	-	○	○

## 3. 연구대상자

### 3-1. 연구대상자 정보

본 연구는 선정 기준 및 제외 기준에 적합한 20~60세의 연구대상자 총 31명(평균 36.77±10.48세, 최소 20세, 최대 57세)이 연구 전 과정을 수행하였다. 연구대상자의 정보 및 특성은 설문에 의해 조사되었다 (별첨 1).

### 3-2. 선정 기준

- ① 20~60세의 남성 및 여성 지원자
- ② 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 지원자
- ③ 연구 참여에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 연구 참여 동의서를 작성하고 서명한 지원자
- ④ 연구기간 동안 추적 관찰이 가능한 지원자

### 3-3. 제외 기준

- ① 시험 부위에 scoring을 방해할 수 있는 비정상적인 색소침착 등이 있는 지원자
- ② 첩포용 테이프에 자극이나 알러지가 있는 지원자
- ③ 임신, 수유 중 또는 6개월 이내에 임신을 계획하고 있는 지원자
- ④ 시험부위에 피부질환(심한 염증, 습진, 건선, 피부암 등), 피부알러지, 민감성, 과민성 피부를 가지고 있는 지원자
- ⑤ 시험부위에 피부질환의 치료를 위해 항균제, 면역억제제, 스테로이드가 함유된 피부 외용제 및 만성 피부질환 치료제를 1개월 이상 사용하고 있는 지원자
- ⑥ 동일한 연구에 참가한 뒤 1개월이 경과되지 않은 지원자
- ⑦ 만성 소모성 질환이 있는 지원자(천식, 당뇨, 고혈압 등)
- ⑧ 피임제, 항히스타민제, 소염제를 지속적으로 복용하고 있는 지원자
- ⑨ 본 임상연구소의 임직원인 지원자
- ⑩ 그 외 연구담당자의 판단으로 연구가 부적합하다고 판단되는 지원자

### 3-4. 연구 중지 및 탈락 기준

- ① 명백한 이상반응으로 연구 참여가 어려운 경우 :  
중지 사유는 '이상반응'으로 기록하고 증례기록서에 이상반응에 대해 자세히 기록
- ② 연구대상자가 자발적인 참여 중단을 요청한 경우 :  
중지 사유는 '동의 철회'로 기록
- ③ 연구담당자 판단에 의하여, 연구대상자가 계속적으로 임상연구에 참여하는 것이 부적절하다고 판단되는 경우(기타 범죄행위(불법행위) 등) :  
연구 종료 페이지에 구체적인 사유를 기록
- ④ 연구담당자가 판단하였을 때 안전성, 유효성 평가에 영향을 줄 수 있는 의약품/의료기기 또는 수술/시술을 병행한 경우
- ⑤ 본 임상연구기간 중에 타 임상연구에 참여한 경우
- ⑥ 추적 관찰에 실패한 경우
- ⑦ 위 항목 이외의 이유로 연구결과산정에 포함 할 수 없는 경우(연구 종료 시 주요한 검사항목이 누락, 데이터 오류 또는 훼손 등으로 인한 결과 산정에 포함 될 수 없거나 기타 이유로 연구 결과에 포함할 수 없는 경우) :  
중지 사유는 '기타'로 기록



### 3-5. 연구대상자 수 산정기준

본 연구는 ‘기능성 화장품 심사에 관한 규정(식품의약품안전처), [별표 1] 독성시험법-인체사용시험-인체 철폐 시험’에 근거하여 30명 이상의 지원자를 모집하여 실시되었다.

## 4. 시험 물질

의뢰기관으로부터 제공받은 시험물질은 연구코드 및 일시 등의 정보를 기재한 라벨을 부착하여 보관하였고 표 2와 같이 적용하였다.

표 2. 시험물질 정보

번호	명칭	Lot. No	성상	비고
#36	정제수(D.W., Negative control, 음성대조군)	-	액상	-
#37	Blank (Negative control, 음성대조군)	-	-	-
#16	마뜨앤오 허브 숙성 비누	-	고형비누	1% in D.W

## 5. 연구 방법

본 연구에서는 연구대상자들의 시험 부위(등)를 70% 에탄올로 소독한 이후 IQ Ultra™ Patch Test Units (Chemotechnique Diagnostics AB, Sweden)에 ‘마뜨앤오 허브 숙성 비누’ 100mg와 정제수 9.9mℓ를 혼합하여 1%의 농도로 희석한 뒤 pipette (Microman M100, Gilson, France)을 이용하여 20μℓ씩 적하 후 시험 부위에 부착하였다. 폐쇄 조건으로 24시간 동안 철폐하였고, 철폐를 제거한 후에는 마킹펜(skin marker pen, DeRoyeal, USA)으로 철폐 부위를 표시하였다.

철폐 제거 30분 및 24시간 경과 후 시점에서 확대경(BD-FS3, ARO, Korea)으로 피부 자극 정도를 관찰하였다.

## 5-1. 피부 자극 정도 판정 기준

본 연구에서는 PCPC Guideline 판정기준(표 3)에 따라 피부 자극 정도를 평가하였다.

표 3. 피부 자극 정도 판정기준

점수	피부 반응
0	염증징후 없음, 정상적인 피부
0.5	윤이 나고, 간신히 알아볼 수 있는 홍반
1	약간의 홍반
2	적당한 홍반(주변부에 거의 인식할 수 없는 부종과 구진이 있음)
3	일반적인 부종을 동반한 적당한 홍반
4	수포 유무에 관계없이 심한 부종이 있는 심한 홍반
5	척포 영역을 넘어가는 심각한 반응

## 5-2. 피부 자극지수 산출 및 최종 결과 판정

본 연구에서는 척포 제거 30분 및 24시간 후 시점에서의 각 시험물질에 대한 자극지수를 아래의 공식에 따라 계산하였고, 시험물질에 대한 일차자극 결과는 모든 시점에서의 산출된 평균 자극지수를 토대로 표 4에 따라 최종 판정하였다.

$$\text{자극지수} = \frac{\sum (\text{자극 정도 점수} \times \text{자극 반응 대상자 수})}{4 (\text{최대 점수}) \times \text{총 연구대상자 수(N)}} \times 100$$

$$\text{평균 자극지수} = \frac{(\text{척포 제거 30분 후의 자극지수} + \text{척포 제거 24시간 후의 자극지수})}{2 (\text{시점})}$$

표 4. 평균 자극지수에 따른 일차자극 결과 판정표

자극 범위	판정
$0.00 \leq \text{평균 자극지수} < 0.87$	저자극(None to Slight)
$0.87 \leq \text{평균 자극지수} < 2.42$	경자극(Mild)
$2.42 \leq \text{평균 자극지수} < 3.44$	중자극(Moderate)
$3.44 \leq \text{평균 자극지수}$	강자극(Severe)

Ref: International Journal of Cosmetic Science 2014, 36(1), 62-67

## 6. 연구 결과

### 6-1. 피부 자극 정도 평가

본 시험물질 1종에 대한 분석 결과, 자극 반응이 관찰되지 않았다(표 5, 별첨 2).

표 5. 시험물질의 피부반응 결과 (N=31)

물질 번호	1명수 (n)	1차 평가							2차 평가							3평균 자극 지수
		철폐 제거 30분 후							철폐 제거 24시간 후							
		자극 정도 점수					2자극지수	자극 정도 점수					2자극지수			
		0.5±	1+	2+	3+	4+		0.5±	1+	2+	3+	4+				
#36	0	-	-	-	-	-	0.00	-	-	-	-	-	0.00	0.00		
#37	0	-	-	-	-	-	0.00	-	-	-	-	-	0.00	0.00		
#16	0	-	-	-	-	-	0.00	-	-	-	-	-	0.00	0.00		

<sup>1</sup>명수: 피부 반응자 총 수

<sup>2</sup>자극지수:  $[\sum(\text{자극 정도 점수} \times \text{자극 반응 대상자 수}) / \{4(\text{최대 점수}) \times \text{총 연구대상자 수(N)}\}] \times 100$

<sup>3</sup>평균 자극지수: (철폐 제거 30분 후의 자극지수 + 철폐 제거 24시간 후의 자극지수) / 2(시점)

## 7. 결론

KSRC 한국피부임상연구센터는 케이랩아이앤티(K-Lab INT)의 '마뜨앤오 허브 숙성 비누'가 저자극 범주 (자극지수=0.00)의 물질인 것으로 사료된다.

## 8. 참고 문헌

1. MFDS. 기능성 화장품 심사에 관한 규정. 개정: 2019. 6. 17 고시 제**2019-47호**.
  2. Roberts, G. M.; Murray, F. J., Personal Care Products Council. **2014**.
  3. An, S.; Ham, H.; Choi, E.; Shin, M.; An, S.; Kim, H.; Koh, J., Primary irritation index and safety zone of cosmetics: retrospective analysis of skin patch tests in 7440 Korean women during 12 years. *International journal of cosmetic science* **2014**, *36* (1), 62-67.
  4. Politano, V. T.; Api, A. M., The Research Institute for Fragrance Materials' human repeated insult patch test protocol. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* **2008**, *52* (1), 35-38.
  5. Kim, E.; Maibach, H., Changing paradigms in dermatology: science and art of diagnostic patch and contact urticaria testing. *Clinics in dermatology* **2003**, *21* (5), 346-352.
  6. VAN, S. A. D. P. G.; VALK, D., Epicutaneous patch testing. *European Journal of Dermatology* **2002**, *12* (5), 506-14.
  7. Bourke, J.; Coulson, I.; English, J., Guidelines for care of contact dermatitis. *British Journal of Dermatology* **2001**, *145* (6), 877-885.
  8. Basketter, D.; Chamberlain, M.; Griffiths, H.; Rowson, M.; Whittle, E.; York, M., The classification of skin irritants by human patch test. *Food and Chemical Toxicology* **1997**, *35* (8), 845-852.
  9. Marzulli, F. N.; Marzulli, F. N.; Maibach, H. I., *DERMATOTOXICOLOGY 4ED*. CRC Press: **1991**.
  10. Fischer, T.; Maibach, H., Finn chamber patch test technique. *Contact Dermatitis* **1984**, *11* (3), 137-140.
-

## 별첨 1. 연구대상자 피부 특성

## 별첨 1. 연구대상자 피부 특성

식별코드	연령	성별	피부 타입 <sup>1</sup>	수분 <sup>2</sup>	유분 <sup>3</sup>	흡연 유무 <sup>4</sup>	자외선 노출 <sup>5</sup>	환경 자극 <sup>6</sup>	따가 움 <sup>7</sup>	이상 반응 <sup>8</sup>	피부 변화 <sup>9</sup>	생리 주기 <sup>10</sup>
22025-01	26	F	3	2	1	1	1	2	2	2	2	2
22025-02	42	F	2	2	2	1	2	2	2	2	2	4
22025-03	42	F	4	2	2	1	2	2	2	2	2	4
22025-04	30	F	4	3	1	1	1	2	2	2	3	5
22025-05	50	F	1	3	3	1	2	2	2	2	2	3
22025-06	49	F	4	3	2	1	1	2	2	2	2	4
22025-07	41	F	2	2	2	1	1	2	2	2	2	3
22025-08	40	F	2	2	2	1	2	2	2	2	2	4
22025-09	43	M	1	3	1	3	3	2	2	2	3	5
22025-10	33	F	4	2	2	1	1	2	2	2	2	4
22025-11	33	F	1	3	2	1	2	2	2	2	2	4
22025-12	57	F	2	2	3	1	1	2	2	2	3	5
22025-13	34	F	2	2	2	1	2	2	2	2	2	4
22025-14	31	F	1	2	3	1	1	2	2	2	2	1
22025-15	35	F	4	2	3	1	2	2	2	2	2	3
22025-16	47	M	2	2	2	1	1	2	2	2	3	5
22025-17	55	F	1	3	3	1	1	2	2	2	3	5
22025-18	34	M	4	2	2	1	2	2	2	2	3	5
22025-19	48	F	1	3	3	1	1	2	2	2	2	4
22025-20	57	F	4	2	2	1	2	2	2	2	3	5
22025-21	32	F	4	2	2	1	1	2	2	2	2	1
22025-22	25	F	4	3	2	1	1	2	2	2	2	4
22025-23	42	F	1	2	2	1	3	2	2	2	2	3
22025-24	26	F	4	2	2	1	2	2	2	2	2	4
22025-25	25	M	2	2	2	1	2	2	2	2	3	5
22025-26	23	M	3	2	1	1	1	2	2	2	3	5
22025-27	23	M	2	2	2	1	1	2	2	2	3	5
22025-28	20	F	1	2	2	1	2	2	2	2	2	4
22025-29	36	F	4	3	3	1	1	2	2	2	2	4
22025-30	26	F	2	2	1	1	1	2	2	2	2	3
22025-31	35	F	2	3	2	1	2	2	2	2	2	1

1)피부타입: 1,건성; 2,중성; 3,지성; 4,복합성; 5,문제성피부 2)수분: 1,촉촉; 2,보통; 3,부족 3)유분: 1,매우 번들거림; 2,보통; 3,부족 4)흡연: 1,안 핀  
다; 2,10개피 미만; 3,10개피 이상; 4,한 갑 이상 5)자외선 노출 시간: 1,1시간 미만; 2,1~3시간; 3,3시간 이상 6)환경자극: 1,예; 2,아니오 7)  
따가움: 1, 예; 2,아니오; 8)이상반응: 1,예; 2,아니오 9)피부변화: 1,예; 2,아니오; 3,해당없음(남성/폐경) 10)생리주기: 1,생리 일주일 전; 2,생리중;  
3,생리 후 일주일 이내; 4,기타; 5,해당없음(남성/폐경)

## 별첨 2. 결과 자료

## 별첨 2. 결과 자료

식별코드	시험물질					
	첩포 제거 30 분 후			첩포 제거 24 시간 후		
	#36 (N.C)	#37 (blank)	#16	#36 (N.C)	#37 (blank)	#16
22025-11-01	-	-	-	-	-	-
22025-11-02	-	-	-	-	-	-
22025-11-03	-	-	-	-	-	-
22025-11-04	-	-	-	-	-	-
22025-11-05	-	-	-	-	-	-
22025-11-06	-	-	-	-	-	-
22025-11-07	-	-	-	-	-	-
22025-11-08	-	-	-	-	-	-
22025-11-09	-	-	-	-	-	-
22025-11-10	-	-	-	-	-	-
22025-11-11	-	-	-	-	-	-
22025-11-12	-	-	-	-	-	-
22025-11-13	-	-	-	-	-	-
22025-11-14	-	-	-	-	-	-
22025-11-15	-	-	-	-	-	-
22025-11-16	-	-	-	-	-	-
22025-11-17	-	-	-	-	-	-
22025-11-18	-	-	-	-	-	-
22025-11-19	-	-	-	-	-	-
22025-11-20	-	-	-	-	-	-
22025-11-21	-	-	-	-	-	-
22025-11-22	-	-	-	-	-	-
22025-11-23	-	-	-	-	-	-
22025-11-24	-	-	-	-	-	-
22025-11-25	-	-	-	-	-	-
22025-11-26	-	-	-	-	-	-
22025-11-27	-	-	-	-	-	-
22025-11-28	-	-	-	-	-	-
22025-11-29	-	-	-	-	-	-
22025-11-30	-	-	-	-	-	-
22025-11-31	-	-	-	-	-	-



## 별첨 3. 연구인력 및 시설

### 별첨 3. 연구인력 및 시설

#### 3-1. 연구 기관 개요

기 관 명	KSRC 한국피부임상연구센터
소 재 지	제주시 아란 5길 19-4, 2F (63237)
연구 책임자	양 준 성 피부과 전문의
기관 책임자	허 찬 영 성형외과 전문의
시 험 중 사 원	27명
면 적	330 m <sup>2</sup>

#### 3-2. 연구 항목

분 류	항 목
안전성 평가	인체피부 일차자극 시험
	인체피부 누적자극 시험
	인체피부 누적 및 감작성 시험
	인체피부 광첨포 시험
	인체피부 자극감 시험
	민감성 시험 (Sting Test)
기능성 효능 평가	인체피부 주름 평가
	인공색소침착후 미백 평가
	자외선 A 차단지수 평가
	자외선 차단지수 평가
	내수성 자외선 차단지수 평가
	과색소침착증에서 미백 평가
	탈모 증상 완화에 도움을 주는 화장품 평가
	두발용 화장품의 비듬, 가려움 완화 평가
	여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품 평가
	튼살로 인한 붉은 선을 없게 하는 데 도움을 주는 화장품 평가
	모발의 색상을 변화시키는 기능을 가진 화장품 평가
피부 생리 평가	체모를 제거하는 기능을 가진 화장품 평가
	인체피부 단기 보습 지속력 평가
	인체피부 탄력, 진피치밀도 평가
	인체피부 처짐(리프팅)
	인체피부 각질 평가

	인체피부 유분 평가
	인체피부 모공 평가
	인체피부 결(거칠기) 평가
피부 생리 평가	인체피부 볼륨 평가
	인체피부 투명도 및 윤기 평가
	인체피부 색(밝기) 평가
	인체피부 톤(톤업) 평가
	인체피부 광채 평가
	부위별 주름 평가
	인체피부 일시적 혈행 및 온도 개선 효능평가
	장벽강화 효과 평가
	인체피부 액취방지 및 땀억제 효능평가
	여드름성 피부에 적합한 화장품 평가
	안면 홍조 개선평가
	안면 붓기 개선평가
	다크서클 개선효능 평가
	화학물질에 의한 인체피부 손상 방어 효능평가
	화학물질에 의한 인체피부 손상 개선 효능평가
	테이프 스트리핑에 의한 피부손상 개선 효능평가
	세정력 평가
	셀룰라이트 개선 효능평가
	입술의 거칠기, 보습, 볼륨 및 색 평가
	바디 슬리밍 효과
	핸드워시 항균력 평가
사용성 평가	인체피부 사용성 시험 (Home/Controlled usage)
	눈가 사용성 시험
메이크업 평가	메이크업 발림성/지속력 평가
	메이크업 밀착력/색상 평가
	메이크업 커버력 평가 (부위별)
	메이크업 광채 평가 (부위별)
	메이크업 워터, 오일, 스웨트프루프 평가
	속눈썹 볼륨, 길이, 직경 평가
	마스카라 오일, 워터, 스웨트, 스머지프루프 평가
	마스카라 롱래쉬 및 컬링 지속력 평가

	빅아이효과 평가
모발 및 두피 평가	육안평가
	모발 수 평가
	모발 직경 평가
	모발 성장 속도 평가
	성장기(anagen)/휴지기(telogen) 모발 수 평가
	경모(terminal hair)/연모(vellus hair) 수 평가
	새로운(new)/탈락(loss) 모발 수 평가
	세발 후 탈락 모발 수 평가
	인장력 평가
	빗질력 평가
	탄성력 평가
	표면 마찰력/거칠기 평가
	큐티클 층 손상도 평가 (by SEM)
	모발 끝 뻗침(alignment) 평가
	모발 볼륨 지속력 평가
	모발 형태(흐름) 지속력 평가 (Anti-frizz)
	모발 윤기 평가
	모발 색 지속력 평가
	모발 웨이브 형성력 및 지속력 평가
	모발 팽윤성(wettability) 평가
	모발 가닥 부피 증적 효과
	두피 각질량 평가
	두피 유분량 평가
	두피 수분량 평가
	두피 모공 청결도 평가 (세정력)
	두피 pH 평가
	두피 병변(구진, 홍반 등) 평가
기능성 식품 평가	인체피부 주름 평가
	인체피부 미백 평가
	인체피부 보습 평가
	자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강유지 효과 평가
기타	구취 및 구강세균 평가
	미세먼지 흡착방지 평가

	미세먼지 세정력 평가
<i>in vitro</i> 평가	피부 미백 효력평가
	피부 주름 효력평가
	장벽, 보습 효력평가
	항염 효력평가
	항산화 효력평가
	아토피 개선평가
	피부 흡수 평가

### 3-3. 연구 인력의 구성

#### 1) 기관 책임자: 허 찬 영 의학박사, 성형외과 전문의

##### [주요 학력 및 경력]

2010.	보건복지부, 의료기기 임상시험센터장
2012.	식약처, 의료기기 임상시험센터장
2011.~2016	한국산업기술시험원, u-Health 의료기기 신뢰성 평가기술 개발 책임
2008.~현재	현 분당서울대학교병원 성형외과장
2009.~현재	현 서울대학교 의과대학 성형외과, 임상의과학과 교수
2017.~현재	현 서울대학교 공과대학 협동과정 겸임교수
2019.~현재	현 분당서울대학교병원 재생의학센터장
2019.~현재	KSRC 한국피부임상연구센터 대표

#### 2) 연구 책임자: 양 준 성 의학박사, 피부과 전문의

##### [주요 학력 및 경력]

2001.	아름다운피부과 대표원장
2016.	고신대학교 의과대학 피부과 외래교수
2019.	대한 피부과 의사회 제주지부 회장
2010.~현재	이스라엘 Alma 사 Asian Pacific key doctor
2010.~현재	갈더마사 미용의학 자문위원
2010.~현재	미국 앨러간사 제주지역 자문위원
2010.~현재	대한 피부과 의사회 정보위원
2010.~현재	진료평가 심사위원회 비상근 심사위원
2010.~현재	대한 모발학회 이사
2019.~현재	대한 피부과 학회 상임 이사

#### 3) 연구 담당자

##### 3-1) 강 소 민 의학박사

##### [주요 학력 및 경력]

2014.02	서울대학교 의과대학 의과학과 졸업 의학박사 학위취득
2014.02~2014.08	서울대학교 피부과학 연구소 박사 후 연구원
2014.09~2016.10	고려대학교 생명과학과 연구교수
2016.10~현재	분당서울대학교병원 선임급연구원
2018.02~현재	KSRC 한국피부임상연구센터 연구소장

### 3-2) 황 형 훈

#### [주요 학력 및 경력]

2006.02 연세대학교 자연과학대 생명과학과 졸업 이학사 학위취득  
2007.03~2014.10 ㈜더마프로 피부과학연구소 선임 연구원  
2014.10~2020.01 ㈜대한피부과학연구소 책임 연구원  
2020.02~현재 KSRC 한국피부임상연구센터 중앙연구부 책임연구원

### 3-3) 최 하 리

#### [주요 학력 및 경력]

2017.02 제주대학교 해양생명과학과 졸업 이학석사 학위취득  
2017.01~2020.06 ㈜대한피부과학연구소 연구원  
2020.07~현재 KSRC 한국피부임상연구센터 중앙연구부 선임연구원

### 3-4) 김 수 영

#### [주요 학력 및 경력]

2013.02 제주대학교 화학과 졸업 이학석사 학위취득  
2014.04~2022.04 ㈜아미코스메틱 연구개발팀 선임연구원  
2022.04~현재 KSRC 한국피부임상연구센터 중앙연구부 주임연구원

### 3-5) 강 은 영

#### [주요 학력 및 경력]

2020.02 동아대학교 화학공학부 화학공학심화전공 졸업 공학사 학위취득  
2021.05~현재 KSRC 한국피부임상연구센터 중앙연구부 연구원

### 3-4. Quality Assurance (QA)

#### 1) 전 다 숨: QA 책임자

##### [주요 학력 및 경력]

2017.02                    건국대학교 대학원 생명공학과 졸업 이학석사 학위취득  
2017.12~2019.08        분당서울대학교병원 성형외과 연구원  
2019.09~현재            KSRC 한국피부임상연구센터 중앙연구부 선임연구원

#### 2) 신 병 호

##### [주요 학력 및 경력]

2014.02                    한동대학교 생명과학부 졸업 이학사 학위취득  
2014.06~2015.02        서울대학교 의과대학 의과학과  
2015.04~2016.02        분당서울대학교병원 성형외과 연구원  
2016.03~2020.07        서울대학교 의과대학 의공학과 졸업 의학박사 학위취득  
2020.05~현재            KSRC 한국피부임상연구센터 팀장



### 3-5. 논문 실적

- 1) C Pak, J Lim, BK Kim, HW Kim, SY Park, GH Mun, JT Kim, JH Jeong, CY Heo. Portable Ultrasonic Surgery System for Chronic Wounds: A Multicenter Randomized Controlled Clinical Trial and In Vitro Characterization. *Journal of Wound Management and Research* **2019**; 15(1), 5-10.
- 2) SM Kang, HN Cho, DS Jeon, SH Park, DS Shin, CY Heo. A Matrix Metalloproteinase Sensing Biosensor for the Evaluation of Chronic Wounds. *BioChip Journal volume 13* **2019**; pages323–332(2019)
- 3) C Pak, JI Jeon, H Kim, J Kim, S Park, KH Ahn, YJ Son, S Yoo, RM Baek, JH Jeong, CY Heo. A smartphone-based teleconsultation system for the management of chronic pressure injuries. *Wound Repair Regen* **2018**; 26(Suppl 1): S19-S26
- 4) SY Nam, BH Shin, M Lee, S Lee, CY Heo. NecroX-5 ameliorates inflammation by skewing macrophages to the M2 phenotype. *Int Immunopharmacol* **2018**; 66(1): 139-145
- 5) Y Myung, Y Son, TH Nam, E Kang, EK Kim, IA Kim, KY Eom, CY Heo, JH Jeong. Objective assessment of flap volume changes and aesthetic results after adjuvant radiation therapy in patients undergoing immediate autologous breast reconstruction. *PLoS One* **2018**; 13(5): e0197615
- 6) H Kim, BH Kim, BK Huh, YC Yoo, CY Heo, YB Choy, JH Park. Surgical suture releasing macrophage-targeted drug-loaded nanoparticles for an enhanced anti-inflammatory effect. *Biomater. Sci* **2017**; 5(8): 1670-1677
- 7) JH Jeong, BH Kim, DH Kim, BK Kim, CS Pak, EH Kim, CY Heo. Cartilage suspension using a poly(lactic-co-glycolic) acid system. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* **2017**; 70(7): 937-945
- 8) YJ Myung, CY Heo. Relationship Between Obesity and Surgical Complications After Reduction Mammoplasty: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis. *Aesthet Surg J* **2017**; 37(3): 308-315
- 9) Y Myung, H Kwon, CS Pak, H Lee, JH Jeong, CY Heo. Radiographic evaluation of vessel count and density with quantitative magnetic resonance imaging during external breast expansion in Asian women: a prospective clinical trial. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery. J Plast Reconstr Aesthet Surg* **2016**; 69(12): 1588-1597

- 10) KH Min, JH Byun, CY Heo, EH Kim, HY Choi, CS Pak. Effect of Low-Level Laser Therapy on Human Adipose-Derived Stem Cells: In Vitro and In Vivo Studies. *Aesthetic Plast Surg* **2015**; 39(5): 778-782
- 11) CS Pak, YK Lee, JH Jeong, JH Kim, JD Seo, CY Heo. Safety and efficacy of ulthera in the rejuvenation of aging lower eyelids: a pivotal clinical trial. *Aesthetic Plast Surg* **2014**; 38(5): 861-868
- 12) KH Min, JH Kim, HJ Park, HS Chung, CY Heo. The skin-tightening effects of 1,444-nm Nd:YAG laser on human skin: an in vivo study. *Aesthetic Plast Surg* **2014**; 38(3): 585-591
- 13) JH Jeong, JM Hong, CS Pak, JH Kim, CY Heo. Treatment of Axillary Osmidrosis Using a Laser With a 1,444-nm Wavelength. *Dermatol Surg* **2014**; 40(8): 851-857
- 14) BK Kim, YK Lee, KY Park, RM Baek, CY Heo, SC Eun, TS Lee, KM Lee, YT Koo. Analysis of multiple risk factors affecting the result of free flap transfer for necrotising soft tissue defects of the lower extremities in patients with type 2 diabetes mellitus. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* **2014**; 67(5): 624-628
- 15) JH Kim, KH Min, CY Heo, RM Baek, HJ Park, SW Youn, EH Kim. Histological evaluation of dermal tissue remodelling with the 1444nm nedodymium:aluminum-garnet laser in in vivo model. *Int J Derm* **2013**; 40: 706-710
- 16) S Sapountzis, JH Kim, P Minh, YS Hwang, RM Beak, CY Heo. Correction of Inverted Nipple with "Arabesque"-Shape Sutures. *Aesth Plast surg* **2012**; 36(2): 339-342
- 17) KH Min, SS Park, CY Heo, KW Minn. Scar free technique for inverted nipple correction. *Aesth Plast Surg* **2010**; 34(1): 116-119
- 18) KH Minn, SC Eun, CY Heo, RM, Baek. The novel bone holding technique using thread-tapper device. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* **2010**; 63(10): 1666-1668
- 19) CY Heo, JH Yoo, KW Minn, SW Kim. Circummuscular Variant of the Deep Inferior Epigastric Perforator in Breast Reconstruction: Importance of Preoperative Multidetector Computed Tomographic Angiography. *Aesth Plast Surg* **2008**; 32(5): 817-819
- 20) AJ. Situ, SM Kang, BB. Frey, WJ An, CH Kim, S Tobias. Membrane Anchoring of  $\alpha$ -Helical Proteins: Role of Tryptophan Ulmer. *Journal of Physical Chemistry B* **2018**; Jan 25;122(3):1185-1194.

- 21) SM Kang, SB Han, JH Oh, YM Lee, CH Park, CY Shin, DH Lee, JH Chung. A synthetic peptide blocking TRPV1 activation inhibits UV-induced skin responses. *Journal of Dermatological Science* **2017** Oct;88(1):126-133
- 22) YM Lee, SM Kang, JH Chung. The role of TRPV1 channel in aged human skin. *Journal of Dermatological Science J Dermatol Sci* **2012** Feb;65(2):81-5 (co-first author)
- 23) YM Lee, SM Kang, S Lee, KH Kong, JY Lee, EJ Kim, JH Chung. Inhibitory effects of TRPV1 blocker on UV-induced responses in the hairless mice. *Archives of Dermatological Research* **2011**; Volume 303 pp 727–736
- 24) SY Lee, AR Choi, JH Baek, HO Kim, MK Shin, JS Koh. Twelve-point scale grading system of scanning electron microscopic examination to investigate subtle changes in damaged hair surface. *Skin Res Technol* **2016**; 22(4):406-411
- 25) Baek JH, Park CW, Choi KM, Yang YS, Lee SY, Koh JS, Chung BY, Kim HO, Park GH. The Atopic Dermatitis Antecubital Severity score: validity, reliability, and sensitivity to change in patients with atopic dermatitis. *Int J Dermatol* **2015**; 54(12):1382-9
- 26) SY Lee, JH Baek, MK Shin, JS Koh. The quantitative analysis of spreadability, coverage, and adhesion effect after application of the base make-up product. *Skin Research and Technology* **2014**; 20(3):341-6
- 27) JJ An, WS Eum, HS Kwon, JS Koh, SY Lee, JH Baek, YJ Cho, DW Kim, KH Han, J Park, SH Jang, SY Choi. Protective effects of skin permeable epidermal and fibroblast growth factor against ultraviolet-induced skin damage and human skin wrinkles. *Journal of Cosmetic Dermatology* **2013**; 12(4):287-95
- 28) SN Kim, SY Lee, MH Choi, KM Joo, SH Kim, JS Koh, WS Park. Characteristic aging features in Korean women's hair and scalp. *The British Journal of Dermatology* **2013**; 168(6):1215-23
- 29) JH Baek, SY Lee, M Yoo, WS Park, SJ Lee, YC Boo, JS Koh. Effects of a new mild shampoo for preventing hair loss in Asian by a simple hand-held phototrichogram technique. *International Journal of Cosmetic Science* **2011**; 33(6):491-496
- 30) JK Seok, JY Kwak, GW Choi, SM An, JH Kwak, HH Seo, HJ Suh, YC Boo. Scutellaria radix extract as a natural UV protectant for human skin. *Phytotherapy research* **2016**; 30(3), 374-379

- 31) G Kang, S Kim, H Yang, M Jang, L Chiang, JH Baek, JH Ryu, GW Choi, H Jung. Combinatorial application of dissolving microneedle patch and cream for improvement of skin wrinkles, dermal density, elasticity, and hydration. *J Cosmet Dermatol* **2019**; 18(4):1083-1091
- 32) D Cheon, J Kim, D Jeon, HC Shin, Y Kim. Target proteins of phloretin for its anti-inflammatory and antibacterial activities against propionibacterium acnes-induced skin infection. *Molecules* **2019**; 24(7): 1319.
- 33) D Jeon, MC Jeong, B Jacob, JK Bang, EH Kim, C Cheong, ID Jung, Y Park, Y Kim. Investigation of cationicity and structure of pseudin-2 analogues for enhanced bacterial selectivity and anti-inflammatory activity. *Sci Rep* **2017**; 7(1): 1455
- 34) MC Jeong, D Jeon, A Shin, S Jin, SY Shin, YS Park, Y Kim. Effects of hydrophobic peptoid substitutions on the bacterial cell selectivity and antimicrobial activity of piscidin 1. *Bull Korean Chem Soc* **2016**; 37(10): 1545-1551
- 35) E Lee, JK Kim, D Jeon, KW Jeong, A Shin, Y Kim. Functional roles of aromatic residues and helices of papiliocin in its antimicrobial and anti-inflammatory activities. *Sci Rep* **2015**; 5: 12048
- 36) A Shin, E Lee, D Jeon, YG Park, JK Bang, YS Park, SY Shin, Y Kim. Peptoid-substituted hybrid antimicrobial peptide derived from papiliocin and magainin 2 with enhanced bacterial selectivity and anti-inflammatory activity. *Biochemistry* **2015**; 54(25): 3921-3931
- 37) HN Jnawali, YG Park, D Jeon, E Lee, Y Kim. Anti-Inflammatory Activities of Biapigenin Mediated by Actions on p38 MAPK Pathway. *Bull Korean Chem Soc* **2015**; 36(9): 2325-2329