

인체적용시험 결과보고서

(주)슈퍼차일드

“슈퍼차일드 리프레싱 솔루션 샴푸”의
두피 피지 개선 효능 평가
인체적용시험 결과보고서

2022년 12월 30일

세명대학교 화장품임상연구지원센터
Global Cosmeceutical Center by Semyung University



목 차

I. 제 출 문	3
II. 신뢰성 보증 확인서	4
III. 요 약 문	5
IV. 시험 내용	6
1. 시험 목적	6
2. 시험 제품 정보	6
3. 시험 대상자 선정	7
V. 시험 방법	11
1. 시험 개요	11
2. 시험 대상자 수	11
3. 시험 부위	11
4. 시험 일정 및 절차	11
5. 측정 및 평가 방법	12
6. 피부자극평가	14
7. 결과 분석	15
VI. 시험 결과	16
1. 시험 대상자 기본 정보	16
2. 시험 결과	19
3. 설문 조사 결과	20
4. 피부자극평가	22
VII. 결론 및 고찰	23
VIII. 참고문헌	24

<별첨>

첨부 1. 연구자 약력	26
첨부 2. 시험기관의 주요시설 및 장비	31
첨부 3. 시험 대상자 별 raw data	33
첨부 4. Sebufix 사진 자료	35

I. 제 출 문

세명대학교 화장품임상연구지원센터는 (주)슈퍼차일드에서 의뢰한 “슈퍼차일드 리프레싱 솔루션 샴푸”의 두피 피지 개선 효능 평가 연구를 위탁 받고, 세명대학교 화장품임상연구지원센터 표준운영지침(SOP: Standard Operating Procedure) 및 참고문헌에 제시한 논문 자료를 근거로 성실히 시험을 수행하여 본 최종 결과보고서를 의뢰된 시험 제품의 두피 피지 개선 효능 평가 인체적용시험의 결과보고서로 제출합니다.

2022년 12월 30일

시험기관: 세명대학교 화장품임상연구지원센터
시험책임자: 세명대학교 화장품임상연구지원센터장

의학 박사 김 용 민



II. 신뢰성 보증 확인서

시험명: “슈퍼차일드 리프래싱 솔루션 샴푸”의 두피 피지 개선 효능 평가 인체적용시험

본 연구는 세명대학교 화장품임상연구지원센터 표준운영절차에 따라 실시되었으며 시험책임자가 시험 계획서 및 결과보고서를 제출하였고 신뢰성 보증 업무 담당자에 의해 점검되었다.

신뢰성 보증 업무 절차

점검 단계	점검 날짜	점검 결과
시험 계획서	2022년 11월 22일	적합
시험 진행	2022년 12월 05일 ~2022년 12월 23일	적합
시험 진행 과정 및 데이터 점검	2022년 12월 26일	적합
결과보고서 확인	2022년 12월 30일	적합

상기 신뢰성 보증 업무 점검에는 시험위주의 점검, 시설위주의 점검, 수행 절차 상의 점검이 포함되었다.

본 연구는 세명대학교 화장품임상연구지원센터 표준운영절차에 따라서 수행되었으며, 시험 계획서에 의거하여 시험이 진행되었고, 보고된 최종 결과보고서가 시험기초자료를 정확하게 반영하고 있음을 확인하였다.

2022년 12월 30일

신뢰성 보증 업무 담당자 이 윤 아



III. 요약문

시험명	“슈퍼차일드 리프레싱 솔루션 샴푸”의 두피 피지 개선 효과에 대한 효능 평가 인체적용시험
시험 목적	“슈퍼차일드 리프레싱 솔루션 샴푸”의 두피 피지 개선 효과에 대한 효능 평가 검증을 실시하여 제품의 품질 경쟁력 확보
의뢰 기관	(주)슈퍼차일드
시험 기관	세명대학교 화장품임상연구지원센터
시험 제품	슈퍼차일드 리프레싱 솔루션 샴푸(세부 사항은 별도 제공)
시험 대상자 수	21명
시험 부위	정수리 부위
사용 방법	1일 1회 모발을 충분히 적신 후 시험 제품을 적당량을 손에 덜어 두피를 부드럽게 마사지하듯 문지른 후 미온수로 깨끗이 행구어 줌
평가 방법	1. 평가항목 1) 기기적 평가 Sebufix(Subufix F 16, CK electronics, Germany)를 부착한 VC 98 camera(Visioscan VC 98 skin camera, CK electronics, Germany)를 이용해 면적당 피지량(%) 측정 2) 피부자극평가 시험 제품을 사용한 부위에 대한 연구자 육안평가 결과와 시험 대상자 설문 결과를 종합하여 연구자가 평가함.
시험 결과	본 인체적용시험은 (주)슈퍼차일드에서 의뢰한 “슈퍼차일드 리프레싱 솔루션 샴푸”의 두피 피지 개선 효과를 평가하기 위한 시험이며, 기기 평가는 Sebufix(Subufix F 16, CK electronics, Germany)를 부착한 VC98 camera(Visioscan VC 98 skin camera, CK electronics, Germany)를 사용하였다. 두피 피지 개선 효과를 평가한 결과, 제품 사용 전(0주)과 비교하여 제품 사용 2주 후 69.50%의 개선율을 확인하였다. 제품 사용 전(0주)과 비교하여 제품 사용 2주 후에서 통계적으로 유의차 있게 나타났다($p<0.001$). 따라서 “슈퍼차일드 리프레싱 솔루션 샴푸”는 두피 피지 개선에 도움을 주는 것으로 판단된다
피부자극평가	시험 대상자가 시험 제품을 사용하는 기간 동안 특별한 피부 이상반응은 관찰되지 않았음. * 시험기간 동안 시험 제품에 의한 이상반응은 발생하지 않았다.
시험 일정	시험 기간(평가 기간): 2022년 12월 05일 ~ 2022년 12월 23일 보고서 제출일: 2022년 12월 30일
연구관리번호	GCC-JJ-0507-B
보고서관리번호	GCC-221230-E16-3232_ver01
시료관리번호	JJ-E-0115

IV. 시험 내용

1. 시험 목적

본 인체적용시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리적 원칙에 따라 수행되며, 만 20~53세의 건강한 성인 여성을 대상으로 시험 제품의 두피 피지 개선 효과 평가를 위한 시험이다.

2. 시험 제품 정보

2-1. 시험 제품 정보

시험명	슈퍼차일드 리프레싱 솔루션 샴푸
시험 형태	두발용 제품류(샴푸)
시험관리번호	JJ-E-0115

2-2. 시험 제품의 사용법

2-2-1. 시험의 사용법

1일 1회 모발을 충분히 적신 후 시험 제품을 적당량을 손에 덜어 두피를 부드럽게 마사지하듯 문지른 후 미온수로 깨끗이 행구어 주었다.

2-2-2. 사용기간: 2주 / 1일 1회

2-3. 시험 제품의 보관

시험 제품은 밀봉된 상태로 실온에서 보관하였다.

3. 시험 대상자 선정

선정조건을 만족하고 제외조건에 해당사항이 없는 만 20~53세의 성인 여성을 대상으로 선정하였다. 시험 제품의 유효성을 평가하기 위해 문서화된 정보를 시험 대상자에게 제공하고 시험책임자 등이 구두로 자세하게 설명한 다음 시험 대상자의 자유로운 의사에 의해 대상자가 되기를 서면으로 동의한 시험에 참여하였다.

가. 세명대학교 화장품임상연구지원센터에서는 인터넷 접수 및 전화 접수 등을 통해 모집된 시험 대상자를 확보, 관리하였다.

나. 사전에 모집된 시험 대상자 중에 임상시험 계획에 적합한 시험 대상자를 대상으로 전화로 시험 내용을 설명하고 본 센터로 방문하게 하였다.

다. 방문 첫날, 시험 대상자 피부에 이상소견과 피부 상태가 시험에 적합한지 여부를 시험책임자가 육안 평가와 설문 평가를 통해 확인한 후 최종 시험 대상자를 선정하였다.

라. 최종 시험 대상자를 대상으로 시험 대상자에게 전달될 사항을 서면과 구두로 설명하고 자유로운 의사에 의해 동의서를 작성한 후 시험에 참가하도록 하였다.

3-1. 선정기준

가. ‘주 시험자가 설명한 시험 대상자에게 알려주어야 할 사항’에 대하여 충분히 설명 듣고 자발적으로 임상시험 참가 동의서를 작성하고 서명한 자

나. 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자

다. 시험 기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

3-2. 제외기준

시험 대상자와의 면담을 통해 다음 사항에 해당되는 사람은 시험 대상자에서 제외하였다.

가. 최근 6개월 전부터 시험 결과에 영향을 줄 만한 심각한 급성 신장 또는 심장 질환 또는 기타 만성 질환(고혈압, 당뇨 등)을 앓고 있는 자

나. 임신 또는 수유 중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성

다. 피부질환의 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용한 자

라. 심한 지루성 피부염, 두피건선, 두피 감염 등으로 시험 물질 도포에 지장이 있을 것으로 판단되는 자

- 마. 정신과적 질환이 있는 자
- 바. 감염성 피부질환이 있는 자
- 사. 동일한 시험에 참가한 뒤 1개월이 경과되지 않은 자
- 아. 시험 시작 전 3개월 내에 시험 부위에 동일 또는 유사한 화장품 또는 의약품을 사용한 자(국소 발모제, 양모, 육모제 등)
- 자. 최근 1개월간 다음 약물을 복용하고 있는 자: 스테로이드, 항고혈압제, 이뇨제 등
- 차. 시험 시작 전 3개월 내에 두피와 관련된 마사지 또는 피부과 시술을 한 자
- 카. 모발 이식술, 두피 축소술 등의 탈모에 대한 외과적 처치를 받은 적이 있는 자
- 타. 그 외 주 시험자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

3-3. 중도탈락기준

상기 기준에 의하여 선정된 시험 대상자라 할지라도 다음의 상황이 발생한 경우 시험책임자와 연구원의 판단 하에 제외시켰으며, 이는 시험 결과 산정에서 제외하고 이를 보고서에 작성하였다.

- 가. 시험 대상자에게 중대한 이상반응(Serious Adverse Events)이 발생한 경우 혹은 모든 제품 사용 부위에 소양감이나 홍반 등의 이상반응이 발생하여 시험 대상자가 시험 중단을 요구한 경우
- 나. 인체적용시험에서 발견치 못한 정신 질환이 발견된 시험 대상자
- 다. 시험 진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 한 자
- 라. 시험 진행과정 중 지나친 음주, 흡연 등으로 결과 평가에 장애가 발생할 경우
- 마. 인체적용시험 기간 중 시험 대상자 또는 시험 대상자의 법정 대리인이 시험 중단을 요구한 경우
- 바. 시험 대상자에 의해 시험 계획을 위반한 경우
- 사. 시험 대상자의 추적관찰이 되지 않는 경우
- 아. 시험 대상자에게 시험化妆품을 사용하는데 문제가 있는 경우
- 자. 시험 기간 동안 연구 결과 판정에 영향을 미칠 수 있는 약물 등을 복용한 경우
- 차. 기타 담당자의 판단에 의해 연구 진행이 적합하지 못하다고 판단되는 경우
- 카. 시험 대상자의 제품 사용 순응도가 90%에 미만이 되는 경우(미사용 1회 초과 /14일 기준)

3-4. 주 시험자가 시험 대상자에게 알려주어야 할 사항

3-4-1. 시험에 관한 일반적인 주의사항

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

3-4-2. 시험 대상자 주의사항

가. 검사 일정 및 시간을 꼭 지키도록 하였다.

나. 시험 대상자는 시험하는 동안 시험 부위에 심한 마찰을 주는 행위를 자제하도록 하였다.

다. 인체적용시험 중 과음과 지나친 흡연을 삼가도록 하였다.

라. 제품을 1일에 1회씩 빠지지 않고 사용하도록 하였다.

마. 시험 부위를 햇빛에 노출시키지 않도록 하였다.

바. 시험 기간 중 다른 기후의 지역으로의 휴가, 과도한 스트레스 등 일상 생활을 크게 벗어난 활동을 하지 않도록 하였다.

3-5. 시험 기간 중 자진 탈퇴

시험 기간 중 시험 대상자는 언제든지 자유의사에 따라 자진 탈퇴 할 수 있도록 하였다.

3-6. 이상반응 발생시 보상대책

본 센터는 모든 시험 수행 시 시험 대상자의 안전을 위해 최선의 노력을 다하였으며, 예측 가능한 이상반응 이외의 이상반응 발생시 신속하고 적절한 조치를 취하여 그 이상반응을 최소화 하였다. 이에 대하여 시험기관장 및 시험책임자는 조사 및 관리를 수행하였다. 본 연구와 관련된 시험 중 시험에 연계된(사용한 시료) 이상반응이 발생한 경우에는 즉시 시험을 중단하고, 증상이 호전되지 않을 경우 와 기타 비정상적인 피부 반응이 발생할 경우 피부과 전문의에게 문진하고 치료를 받도록 하였다. 시험책임자와 연구원은 피부과적 평가와 함께 적절한 조치를 취하며 증례 및 상황에 대하여 상세히 기록을 하였다.

3-7. 시험 대상자 정보의 비밀 유지와 성실 의무

본 시험에 참여한 시험 대상자의 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.

V. 시험 방법

1. 시험 개요

본 연구는 의뢰자로부터 시료를 수령한 후 만 20~53세의 성인 여성을 대상으로 수행하였다. 시험 부위에 시험 제품을 정해진 사용 방법에 따라 사용하도록 하였으며, 이미 지 촬영을 통하여 효과를 평가하였다. 평가는 센터 내부 지침서(SOP)에 준하여 수행하였으며, 식품의약품안전처 고시에 규정하지 않은 사항은 참고 문헌을 참조하여 수행하였다.

2. 시험 대상자 수

식품의약품안전처 MFDS 화장품 표시·광고 실증을 위한 인체적용시험 가이드라인을 준용하였으며, 시험 대상자는 선정기준에 적합하고 제외 기준이 적용되지 않는 자로 21명을 선정하여 시험하였다.

3. 시험 부위

시험 부위는 시험 대상자의 정수리 부위에 실시하였다.

4. 시험 일정 및 절차

4-1. 방문 1(제품 사용 전(0주))

시험 대상자 선정, 제외기준에 따라 연구에 적합한 시험 대상자를 선정하고, 시험 대상자의 피부 상태를 확인한 후, 기기 평가(Sebufix)를 실시하였다.

4-2. 방문 2(제품 사용 2주 후)

시험 제품을 사용 방법에 따라 사용한 시험 대상자들을 대상으로 피부자극평가, 설문 평가 및 기기 평가(Sebufix)를 실시하였다.

5. 측정 및 평가 방법

5-1. 준비 단계

평가를 위하여 시험 대상자는 항온·항습($22\pm 2^{\circ}\text{C}$, RH40~60%)조건의 대기실에서 30분 간 안정을 취하여 피부 표면 온도와 습도를 측정 공간의 환경에 적응하게 하였다. 객관적 측정을 위하여 연구자 1인이 측정하였고, 매 측정시 동일한 부위를 측정하였다.

5-2. 기기 평가

기기는 Sebufix(Subufix F 16, CK electronics, Germany)를 부착한 VC 98 camera(Visioscan VC 98 skin camera, CK electronics, Germany)를 이용하여 정해진 시험 부위(정수리)를 측정하였다.

Sebufix는 1.2cm x 1.2cm 면적의 필름을 일정 압력으로 필름을 30초 간 피부에 접촉시킨 후 Visioscan 기기에서 제공하는 분석 프로그램(VS2000, CK electronics, Germany)을 이용하여 캡처한 이미지를 분석하였다. 필름에 피지가 흡착되면 투명도가 높아진다. 이는 측정값이 줄어들수록 피지량이 개선된 것을 의미하며, Sebum 측정값의 단위는 면적당 피지량(%)이다.

5-3. 설문 평가

설문은 시험 대상자의 방문(제품 사용 2주 후)시 각각 시험 대상자를 대상으로 시험 제품의 일반적 평가(사용감), 사용 후 변화 평가, 제품에 대한 만족도, 이상 반응 등을 설문 조사하였다.

5-3-1. 유효성 평가 설문 조사

시험 대상자에 의한 설문 평가는 시험 제품 사용 후 측정 항목에 대하여 매우 만족(5), 만족(4), 보통(3), 불만족(2), 매우 불만족(1)의 5단계로 직접 설문조사에 답하도록 하였다. 연구자는 각 답변에 대한 시험 대상자 수의 백분율을 구하여 시험 제품의 효능 여부를 판단하였다.

5-3-2. 제품 기호도 설문 조사

시험 제품 사용 후 제품 사용감에 대하여 시험 대상자가 직접 설문 조사에 답하도록 하였다. 평가 항목은 일반적 평가(사용감)와 제품에 대한 만족도에 대하여

매우 만족(5), 만족(4), 보통(3), 불만족(2), 매우 불만족(1)의 5단계로 평가하도록 하였다.

5-4. 순응도 평가

제품 사용 시작일부터 종료된 시점까지 순응 일지에 제품 도포 여부 및 이상반응 여부를 작성하도록 하였다.

6. 피부자극평가

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

이상반응 여부 및 등급 분류표는 다음과 같다.

이상반응 여부 및 등급 분류

■ 피부자극평가(이상반응)

* 시험 대상자의 상태를 판단하여 자극과 자극 부위를 기록한다.

*Adverse grading

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

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

7. 결과 분석

7-1. Sebum 측정

Sebum 측정은 Sebufix(Subufix F 16, CK electronics, Germany)를 부착한 VC 98 camera(Visioscan VC 98 skin camera, CK electronics, Germany)를 사용하였다. 각 시험 대상자 별 시험 부위에 대해 제품 사용 전(0주)과 사용 후를 측정하였고, 기기에서 제공하는 분석프로그램(VS2000, CK electronics, Germany)을 이용하여 피지량을 분석하였다.

측정값이 작을수록 면적당 피지량이 감소한 것을 의미하며, 측정 변수는 면적당 피지량(%)이다.

또한 Sebum 개선율(%)은 아래 식에 따라 계산하였다.

$$\text{Sebum 개선율(\%)} = \left\{ \frac{|\text{제품 사용 후 측정 값} - \text{제품 사용 전 측정 값}|}{\text{제품 사용 전 측정 값}} \right\} \times 100$$

7-2. 통계 분석

측정 결과는 제품의 사용 전·후 변화에 대하여 정규성 검정 후 비모수적 방법인 Wilcoxon signed rank test를 사용하였으며, 통계 결과는 생물학적 통계분석에서 가장 많이 사용하는 유의 차 5%($p < 0.05$)일 때 통계적 유의성이 있다고 간주하였다.

7-3. 설문 평가

유효성 평가 설문조사 결과와 제품 기호도 설문조사 평가 결과를 근거로 평가하였다.

7-4. 통계 분석 프로그램은 SPSS version18.0 software를 이용하였다.

VI. 시험 결과

1. 시험 대상자 기본 정보

본 인체적용시험에 참여한 시험 대상자는 평균 연령 41.2 ± 6.0 세인 21명의 건강한 성인 여성을 시험 대상자를 선정하여 실시하였으며 참여한 시험 대상자 21명이 중도 탈락 없이 최종 시험을 완료하였다. 시험 대상자의 기본 정보, 시험 대상자 성별 및 연령 분포는 Table 1, 2와 Fig. 1과 같다.

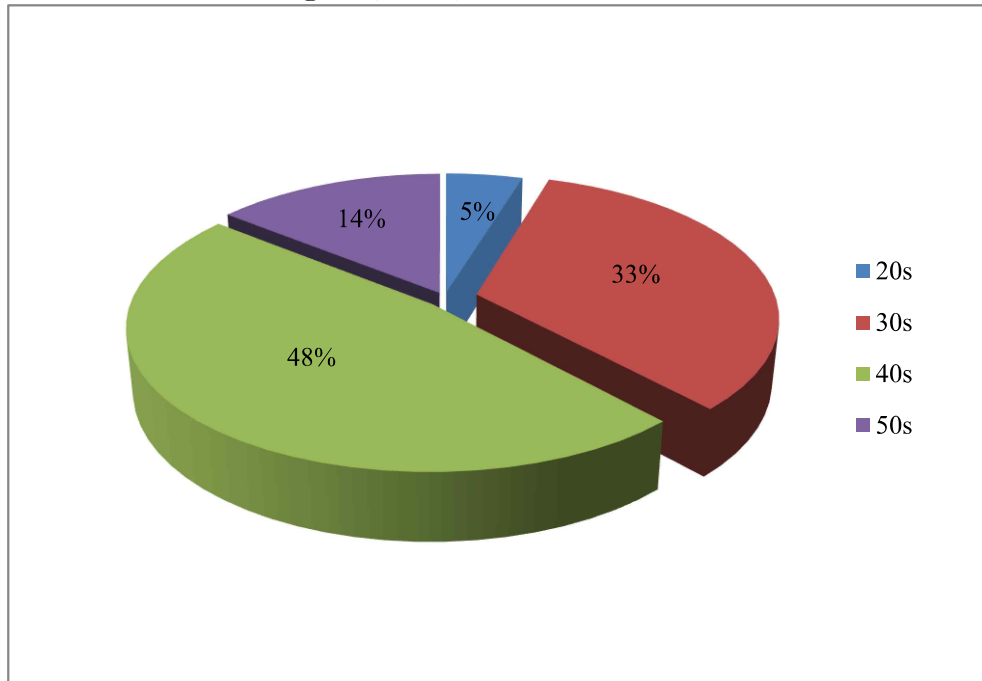
Table 1. 시험 대상자 기본 정보

No.	시험 대상자 관리번호	시험 대상자 이니셜	나이	성별
1	GCC00030	KAY	41	F
2	GCC00540	JHJ	38	F
3	GCC01506	NGH	43	F
4	GCC01639	KSH	51	F
5	GCC00278	YSM	40	F
6	GCC00279	KDH	46	F
7	GCC01659	GSY	37	F
8	GCC01496	LNI	51	F
9	GCC01508	YSY	32	F
10	GCC01360	OYR	29	F
11	GCC01645	OEM	38	F
12	GCC01357	KEY	43	F
13	GCC01093	KHY	45	F
14	GCC01302	KCH	41	F
15	GCC01381	JMS	48	F
16	GCC01546	KHJ	34	F
17	GCC01213	LYJ	51	F
18	GCC00928	SMR	37	F
19	GCC00946	PHR	39	F
20	GCC01623	YEY	41	F
21	GCC01660	LYM	41	F
평 균			41.2	여성: 21명
표준편차			6.0	남성: 0명

Table 2. 시험 대상자 참여 연령대

인원	구분	참여 시험 대상자	탈락 및 중도 포기	시험을 종료한 시 험 대상자(%)
21명	20대	1	0	1(5)
	30대	7	0	7(33)
	40대	10	0	10(48)
	50대	3	0	3(14)

Fig. 1 참여 시험 대상자 연령 분포



시험 대상자의 주관적인 두피 상태, 시험 대상자 생활 습관(흡연 및 음주 유무), 피부 민감도 여부는 Table 3, 4, 5에 나타내었다. (*백분율은 오차한계 $\pm 1\%$ 로 계산됨)

Table 3. 시험 대상자의 주관적인 두피 기본 상태

두피 타입		두피 유분		두피 두께		두피 탄력성		두피 표면상태	
매우 건조	0(0%)	매우 적음	0(0%)	매우 얇음	5(25%)	매우 있음	1(5%)	매우 부드러움	0(0%)
건조	3(15%)	적음	1(5%)	얇음	6(30%)	조금 있음	2(9%)	부드러움	1(5%)
중성	12(60%)	보통	16(80%)	보통	7(35%)	보통	10(48%)	보통	17(85%)
지성	5(25%)	많음	1(5%)	두꺼움	2(10%)	부족함	8(38%)	거칠	2(10%)
매우 지성	0(0%)	매우 많음	2(10%)	매우 두꺼움	0(0%)	매우 부족함	0(0%)	매우 거칠	0(0%)

Table 4. 시험 대상자의 생활 습관(흡연 및 음주 유무)

흡연 유무		음주 유무	
비 흡연자	21(100%)	비 음주자	10(47%)
5개피 미만	0(0%)	월1~2회	5(24%)
10개피 미만	0(0%)	주1회	5(24%)
10개피 이상	0(0%)	주2~3회	1(5%)
한 갑 이상	0(0%)	주4~5회	0(0%)
		일정치 없음	0(0%)

Table 5. 시험 대상자의 주관적인 피부 민감성 여부

민감성	0(0%)
비 민감성	21(100%)

2. 시험 결과

2-1. 두피 피지 측정 결과

두피 피지 개선 효과를 평가한 결과, 제품 사용 전(0주)과 비교하여 제품 사용 2주 후 69.50%의 개선율을 확인하였다.

제품 사용 전(0주)과 비교하여 제품 사용 2주 후 통계적으로 유의차 있게 나타났다($p<0.001$).

측정 결과는 Table 6, Fig. 2와 같다.

Table 6. 제품 사용에 따른 sebum 측정값 및 개선율

Time-Point		Mean(SD)	Ratio	p -value*
Scalp Sebum	0w	5.11(3.43)		
	2w	1.56(1.53)	+69.50	0.000 ¹⁾ ***

* p -value는 제품 사용 전·후 변화에 대한 통계 결과; ¹⁾Wilcoxon signed rank test; *** p -value<0.001

※ 단위: 측정값(%), 개선율(%)

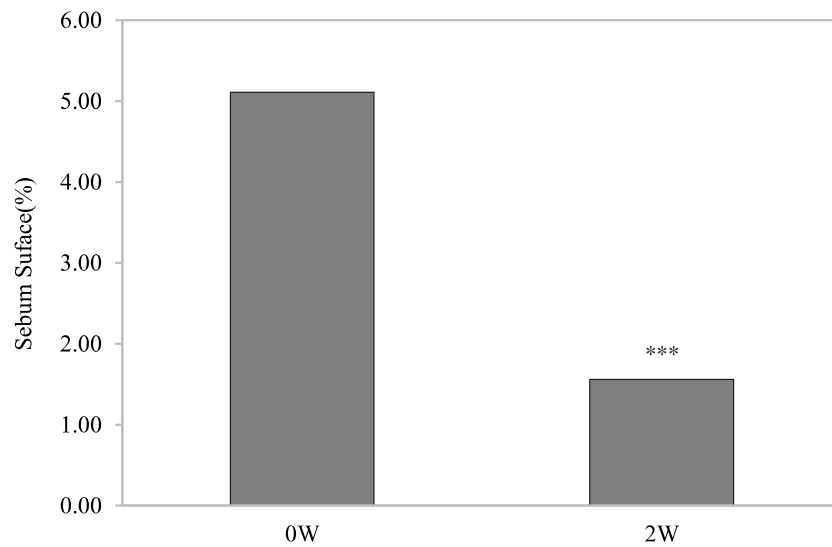


Fig. 2 제품 사용에 따른 피지량 측정값 변화(** $p<0.001$)

※Sebum: 피지량

3. 설문 조사 결과

3-1. 유효성 평가 설문 조사 결과

제품 사용 후의 측정 항목에 대하여 실시한 설문 조사에 대한 결과는 Table 7과 같다.

Table 7. 제품에 대한 유효성 평가 설문 조사 결과

	시험 대상자 수(백분율,%)					평균	표준 편차	긍정 답변율 (%)
	*5	*4	*3	*2	*1			
두피 피지 개선 효과	9 (43)	9 (43)	1 (5)	2 (9)	0 (0)	4.2	0.9	91

*5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족

※ 긍정 답변율(%): 3 점(보통) 이상으로 답변한 시험 대상자 수를 백분율로 나타낸 값.

※ 백분율은 오차한계 $\pm 1\%$ 로 계산됨.

설문 평가 결과, 두피 피지 개선 효과 항목에 대하여 시험 대상자의 91%가 보통 이상으로 평가하였다.

3-2. 기호도 설문 조사 결과

제품 사용 후 제품의 만족도, 사용감, 사용 후 변화에 대하여 시험 대상자가 느끼는 기호도를 조사하였다. 조사 결과에 대한 결과는 Table 8과 같다.

Table 8. 제품에 대한 기호도 설문 조사 결과

	시험 대상자 수(백분율,%)					평균	표준 편차	긍정 답변율 (%)
	*5	*4	*3	*2	*1			
제품의 향	11 (52)	4 (19)	6 (29)	0 (0)	0 (0)	4.2	0.9	100
제품의 점도	10 (48)	11 (52)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4.5	0.5	100
제품의 색	9 (43)	11 (52)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	4.4	0.6	100
거품 생성 정도	15 (71)	5 (24)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	4.7	0.6	100
세정력 정도	10 (48)	9 (43)	2 (9)	0 (0)	0 (0)	4.4	0.7	100
산뜻함 정도	10 (48)	5 (24)	6 (28)	0 (0)	0 (0)	4.2	0.9	100
부드러움	7 (33)	10 (48)	4 (19)	0 (0)	0 (0)	4.1	0.7	100
촉촉함	6 (28)	10 (48)	5 (24)	0 (0)	0 (0)	4.0	0.7	100
탄력감	8 (38)	8 (38)	5 (24)	0 (0)	0 (0)	4.1	0.8	100

*5: 매우 만족, 4: 만족, 3: 보통, 2: 불만족, 1: 매우 불만족

※긍정 답변율(%) : 3 점(보통) 이상으로 답변한 시험 대상자 수를 백분율로 나타낸 값.

※백분율은 오차한계 ±1%로 계산됨.

설문 평가 결과, 제품의 만족도 부분에서는 향, 점도, 색 항목에 대하여 시험 대상자의 100%가 보통 이상으로 평가하였다. 사용감 부분에서는 거품 생성 정도, 세정력 정도, 산뜻함 정도 항목에 대하여 시험 대상자의 100%가 보통 이상으로 평가하였다. 사용 후 변화 부분에서는 부드러움, 촉촉함, 탄력감 항목에 대하여 시험 대상자의 100%가 보통 이상으로 평가하였다.

4. 피부자극평가

4-1. 시험 대상자 자가 평가

시험 대상자에 대한 피부자극평가 결과는 Table 9와 같다.

Table 9. 시험 대상자의 피부자극평가에 대한 결과

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

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

4-2. 연구자에 의한 육안평가

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

4-3. 이상반응 발생 및 조치내역

4-3-1. 이상반응 등 발생사례

-해당사항 없음

4-3-2. 이상반응 발생에 따른 치료 및 보상 등 조치내역

-해당사항 없음

VII. 결론 및 고찰

본 인체적용시험은 (주)슈퍼차일드에서 의뢰한 “슈퍼차일드 리프레싱 솔루션 샴푸”의 두피 피지 개선 효과를 평가하기 위한 시험이며, 기기 평가는 Sebufix(Subufix F 16, CK electronics, Germany)를 부착한 VC98 camera(Visioscan VC 98 skin camera, CK electronics, Germany)를 사용하였다.

두피 피지 개선 효과를 평가한 결과, 제품 사용 전(0주)과 비교하여 제품 사용 2주 후 69.50%의 개선율을 확인하였다.

제품 사용 전(0주)과 비교하여 제품 사용 2주 후에서 통계적으로 유의차 있게 나타났다 ($p < 0.001$).

따라서 “슈퍼차일드 리프레싱 솔루션 샴푸”는 두피 피지 개선에 도움을 주는 것으로 판단된다.

VIII. 참고문헌

- 1) 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인. 식품의약품안전처 제·개정번호 안 내서-0353-02
- 2) 이지민, 김주섭. 두피 개선제가 지루성 건성두피에 미치는 영향. Kor. J. Aesthet. Cosmetol. 2013; 11(4): 737-741.
- 3) 박수형, 이명숙. 아로마 오일을 이용한 두피수기요법이 두피와 모발 상태에 미치는 영향. 대한미용학회지. 2012; 8(4): 263-269.
- 4) 최원준, 강상모. 키위(Apteryx australis) protease의 항균성과 두피건강에 미치는 영향. Kor. J. Aesthet. Cosmetol. 2009; 15(4): 1280-1290.
- 5) 윤오선, 유민정. 두피 화장품 개발을 위한 연교 추출물의 생리활성에 관한 연구. Kor. J. Aesthet. Cosmetol. 2014; 12(5): 701-707.

<별첨>

첨부 1. 연구자 약력

1. 시험책임자: 김 용 민

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로5

T: 043-279-8300 / F: 043-231-8893

E-mail: dragonroom@hanmail.net

2) 학력

2000. 02 인하대학교 공과대학 화공고분자생물공학부 학사

2002. 02 인하대학교 공과대학 생물공학과부 공학석사

2012. 08 경희대학교 의과대학 의학과 의학박사

3) 경력

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

2008. 03 ~ 현재 세명대학교 한방바이오산업임상지원센터 센터장

2014. 03 ~ 현재 세명대학교 한방화장품과학과 부교수

2022. 07 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 센터장

2. 수석연구원: 김 형 목

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

2) 학력

2022. 08 충북대학교 약학대학 약학박사

3) 경력

2007. 08 ~ 2017. 02 세명대학교 한방바이오산업임상지원센터 책임연구원

2017. 09 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 수석연구원

3. 선임연구원: 남 선 화

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

2) 학력

2011. 02 세명대학교 한방식품영양학부

3) 경력

2011.03 ~ 2014. 06 세명대학교 한방바이오산업임상지원센터 연구원

2015.06 ~ 2015. 12 (주)KC피부임상연구센터 연구원

2016.10 ~ 현재 세명대학교 한방바이오산업임상지원센터 /

세명대학교 화장품임상연구지원센터 선임연구원

4. 주임연구원: 이 수 빈

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

2) 학력

2020. 02 청주대학교 바이오메디컬학과

3) 경력

2019. 10 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 주임연구원

5. 주임연구원: 신 은 영

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

2) 학력

2015. 08 경성대학교 생물학과

3) 경력

2020. 04 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 주임연구원

6. 연구원: 김 예 린

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

2) 학력

2021. 02 세명대학교 화장품뷰티생명공학부

3) 경력

2021. 02 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 연구원

7. 연구원: 이 유 나

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

2) 학력

2021. 02 세명대학교 화장품뷰티생명공학부

3) 경력

2021. 03 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 연구원

8. 연구원: 한 채 림

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

2) 학력

2022. 02 세명대학교 화장품뷰티생명공학부

3) 경력

2021. 08 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 연구원

9. 연구원: 김 세 영

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

2) 학력

2022. 02 세명대학교 화장품뷰티생명공학부

3) 경력

2021. 10 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 연구원

10. 연구원: 손 누 리

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

2) 학력

2022. 02 광주여자대학교 화장품과학과

3) 경력

2022. 03 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 연구원

11. 연구원: 최 희 연

1) 근무처: 세명대학교 화장품임상연구지원센터

2) 학력

2022.02 광주여자대학교 화장품과학과

3) 경력

2022. 04 ~ 현재 세명대학교 화장품임상연구지원센터 연구원

첨부 2. 시험기관의 주요시설 및 장비

1. 시험 기관의 주요시설 및 장비

UV Solar Simulator multiport WBS-10C-6F-5UV	F-Ray Cutometer Dual MPA 580
Multi-port UV Solar simulator 601-300W V2.5, Solar Light, USA	Mexameter MX18 SNE-4500M
Spectrophotometer CM700D	Antera 3D
Spectrophotometer CM-2600D	Visioscan VC98 USB
DermaLab Combo	Folliscope
Skin-O-Mat	Skin-Visiometer SV700
PRIMOS Lite	NEURONICS 32 PLUS
PRIMOS CR	Clean bench (ESCO Bio-Safety Cabinet)
AEVA 3D-HE	CO2 배양기(CO2 incubator Galaxy 170S)
VECTRA 3D	현미경(Primovert)
Translucency Probe TLS850	원심분리기(Centrifuge 5810R)
DERMASCAN HIGH FREQUENCY	Water bath
IRIS-8000 Digital Infrared Imaging System	ELISA Reader
AGS-500NX	Autoclave
VISIA CR	Dry oven
Stereotactic Hair Devices Kit	pH meter
미세광학현미경	Vortex mixer
시험 대상자 대기실/항온항습기	Mechanical shaker
Moisturemeter D	Anaerobic container
Corneometer	Container
Skin Glossmeter	전자동 경피흡수시스템
Glossymeter	연구원실
Vapometer	(자외선평가실, 내수성평가실, 미백평가실, 주름평가실, 효능평가실1, 효능평가실2, 사진촬영실, 샤워실, in vitro 시험실)
Skin pH meter PH905	

첨부 3. 시험 대상자 별 raw data

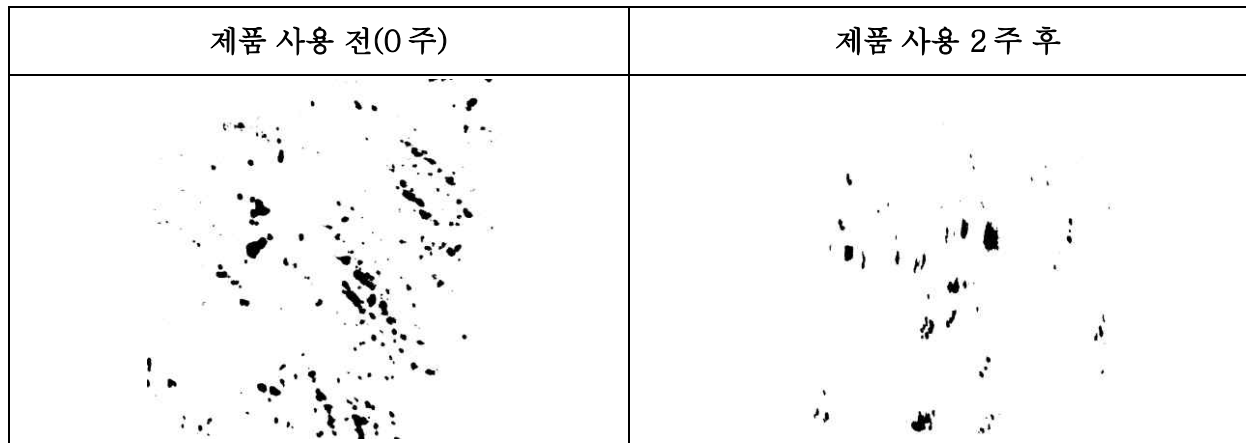
1. 시험 대상자 별 제품 사용 부위 피지 측정값(단, 시험결과는 시험 대상자 개인별 차이 있음)

(단위: %)

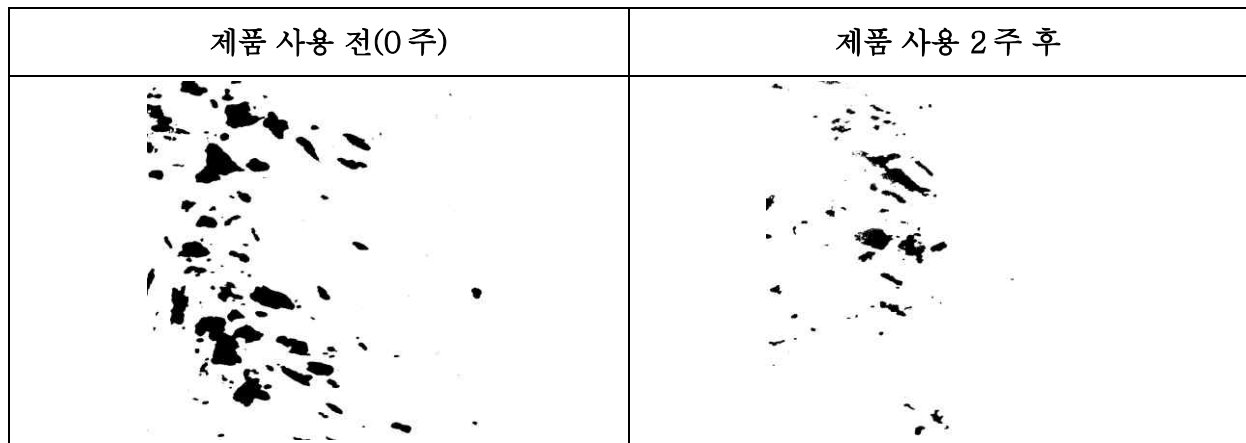
No.	시험 대상자 관리번호	제품 사용 전(0 주)	제품 사용 2 주 후
1	GCC00030	4.57	1.53
2	GCC00540	9.79	2.84
3	GCC01506	4.35	0.93
4	GCC01639	7.96	5.51
5	GCC00278	5.49	1.05
6	GCC00279	1.44	0.74
7	GCC01659	7.19	3.83
8	GCC01496	2.02	1.20
9	GCC01508	1.81	0.18
10	GCC01360	7.30	0.91
11	GCC01645	2.16	0.22
12	GCC01357	11.80	1.31
13	GCC01093	3.80	1.04
14	GCC01302	2.21	0.06
15	GCC01381	4.45	0.74
16	GCC01546	1.32	0.34
17	GCC01213	2.63	0.47
18	GCC00928	12.71	4.31
19	GCC00946	6.25	2.19
20	GCC01623	1.29	0.06
21	GCC01660	6.80	3.28
평 균		5.11	1.56
표준편차		3.43	1.53

첨부 4. Sebuffix 사진 자료

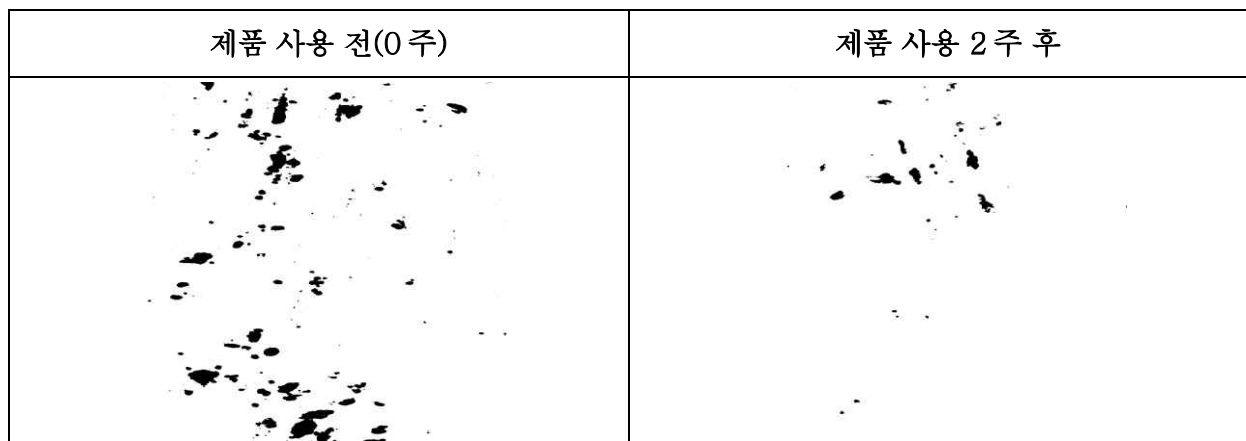
1. GCC00030



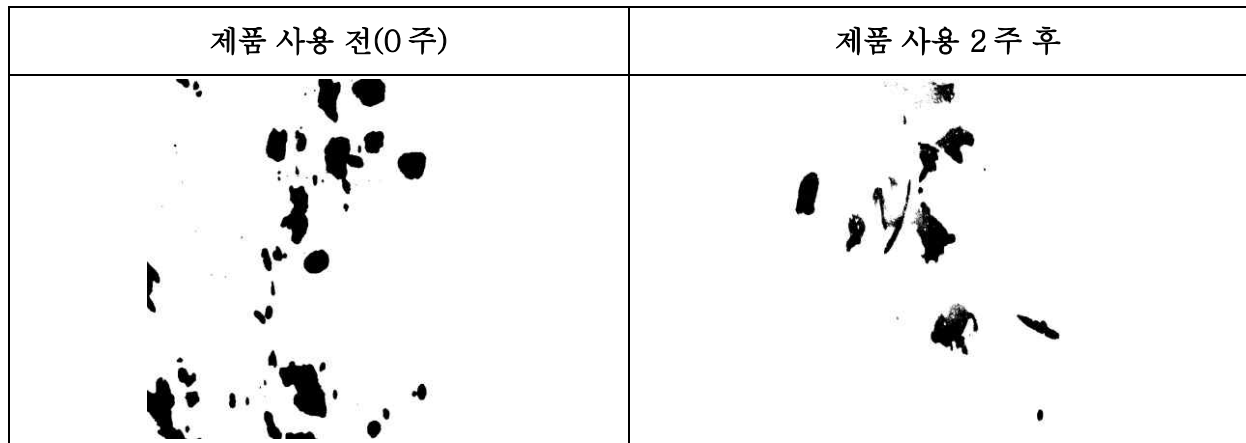
2. GCC00540



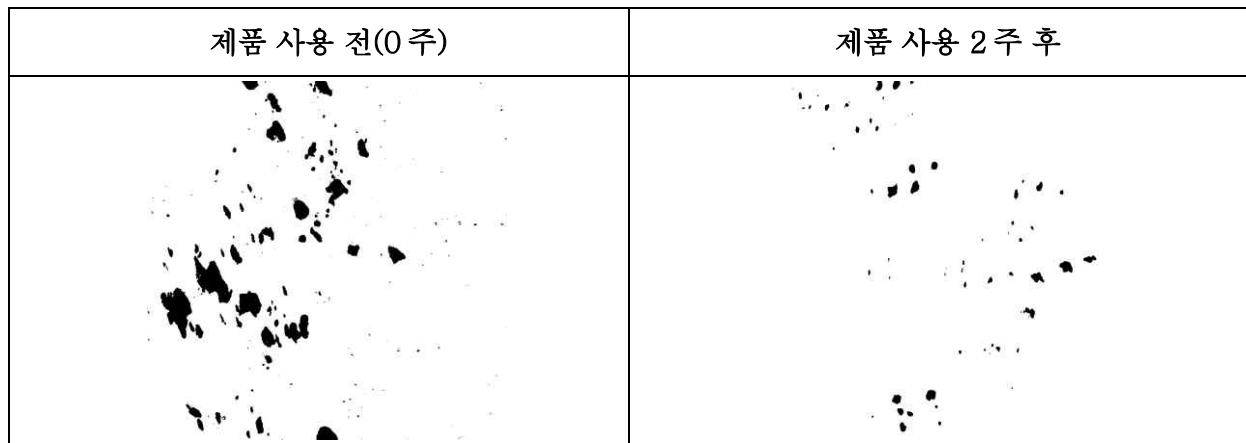
3. GCC01506



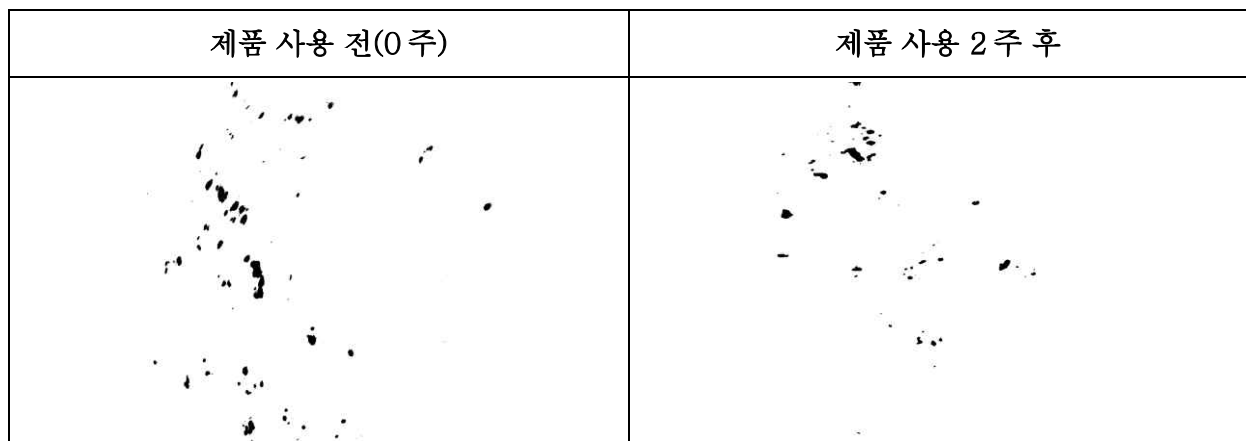
4. GCC01639



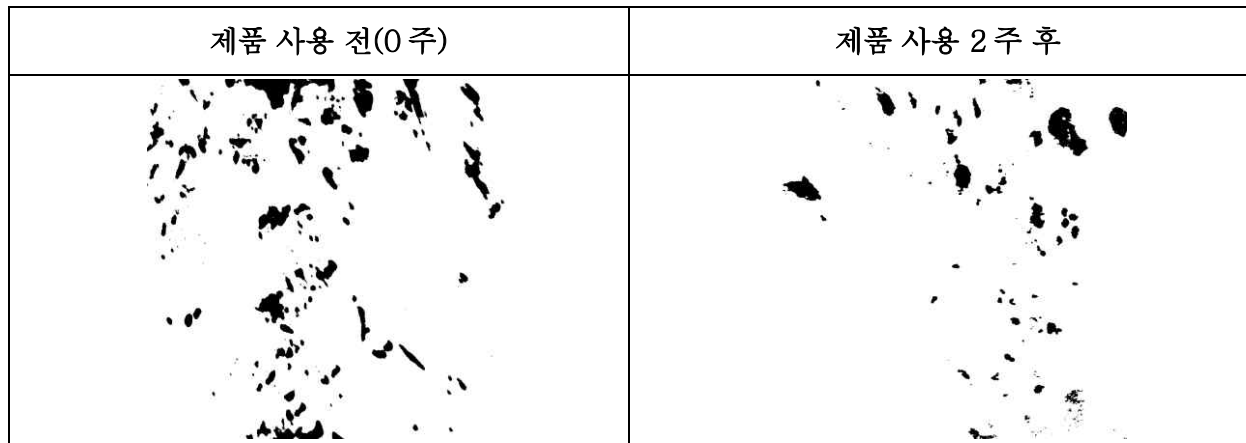
5. GCC00278



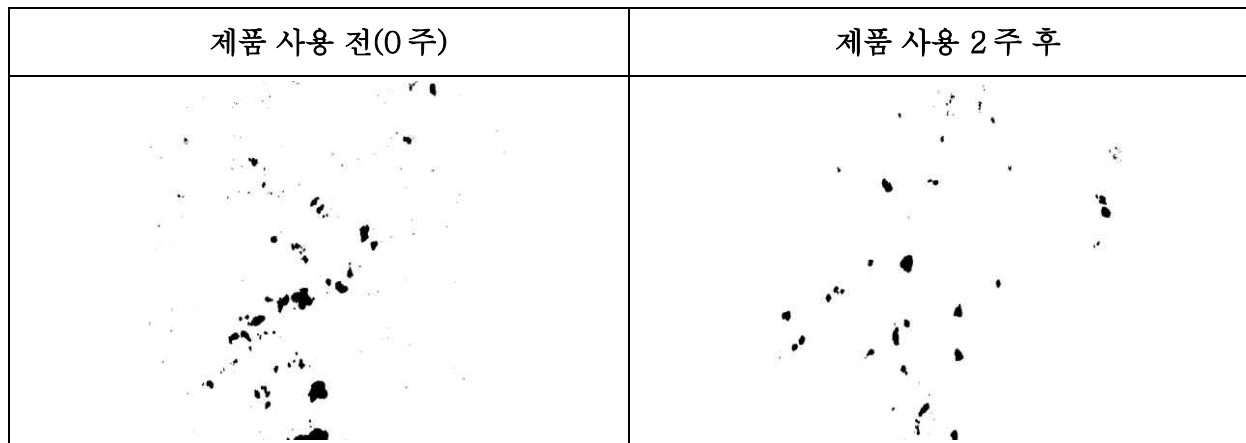
6. GCC00279



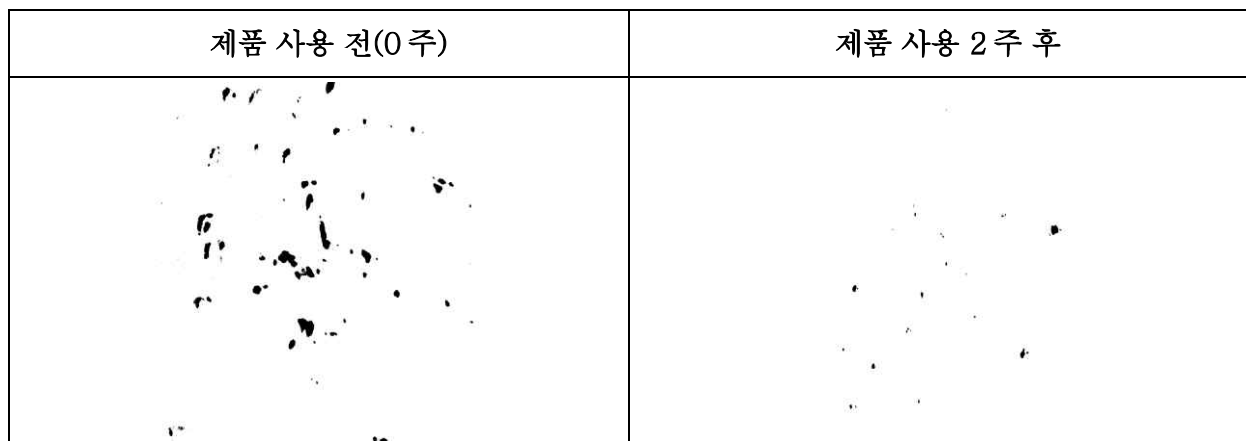
7. GCC01659



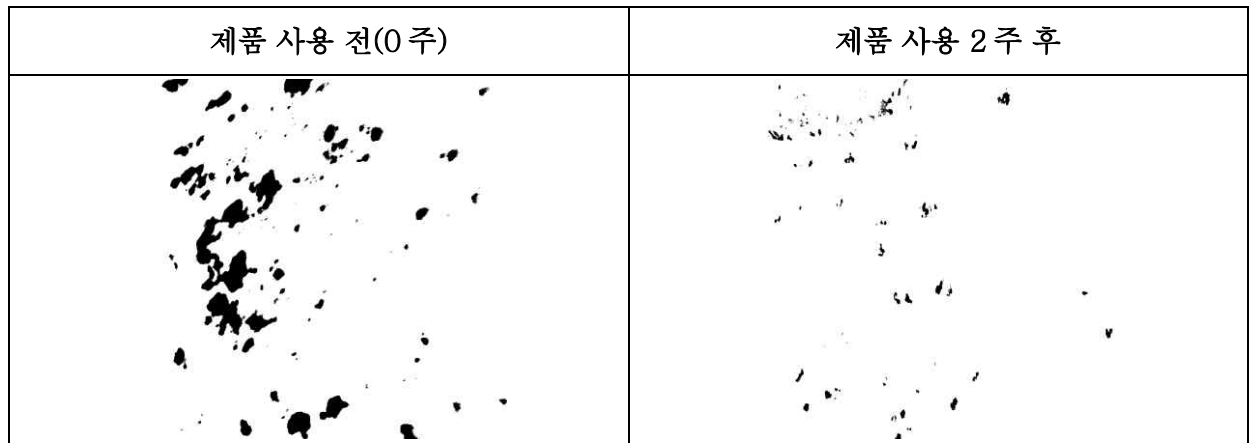
8. GCC01496



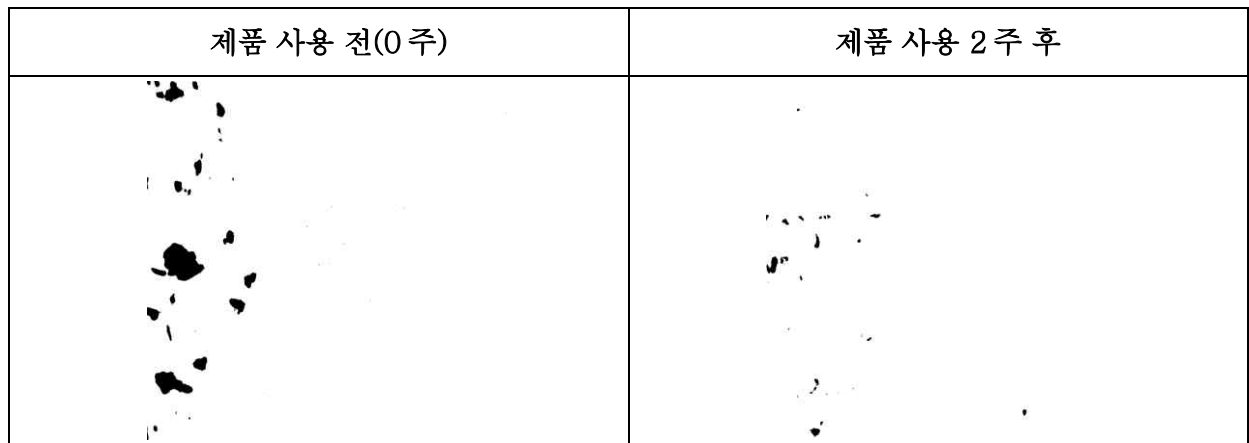
9. GCC01508



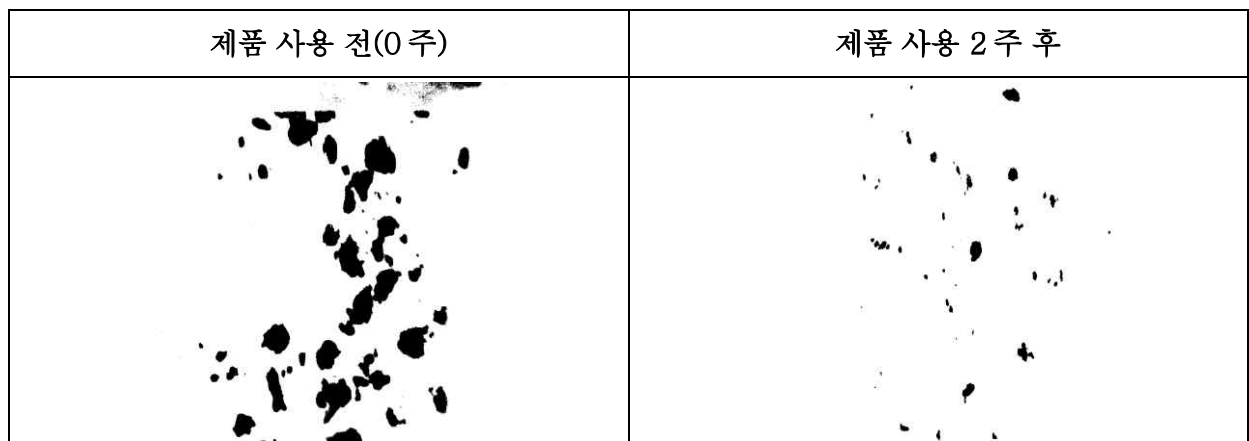
10. GCC01360




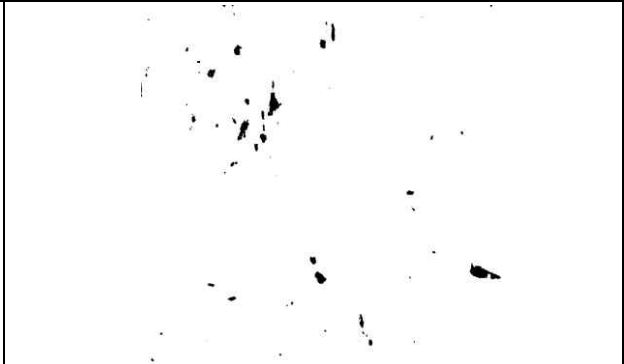
11. GCC01645




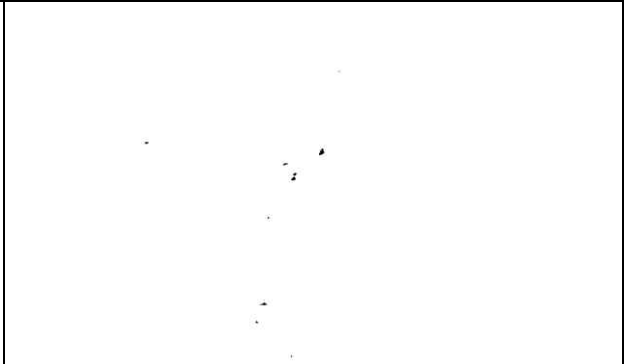
12. GCC01357



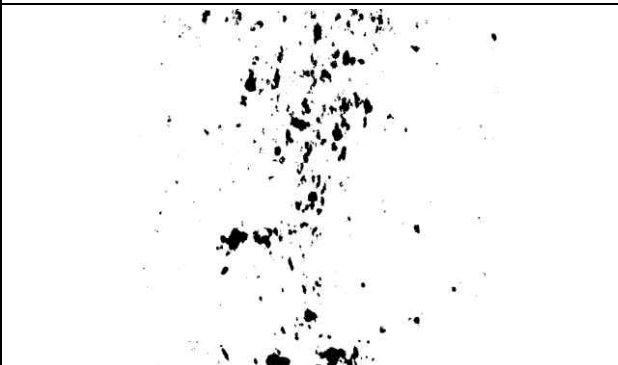

13. GCC01093

제품 사용 전(0 주)	제품 사용 2 주 후
	

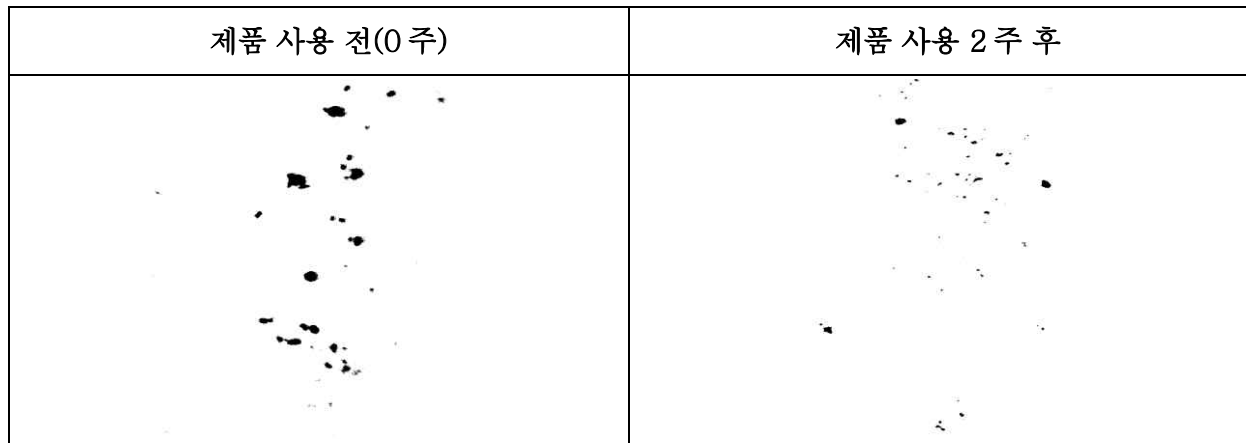
14. GCC01302

제품 사용 전(0 주)	제품 사용 2 주 후
	

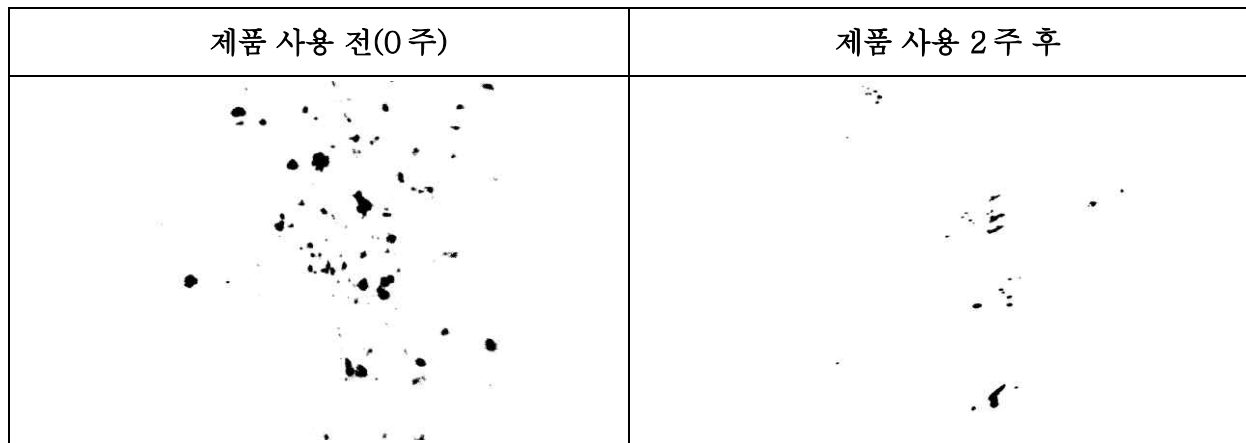
15. GCC01381

제품 사용 전(0 주)	제품 사용 2 주 후
	

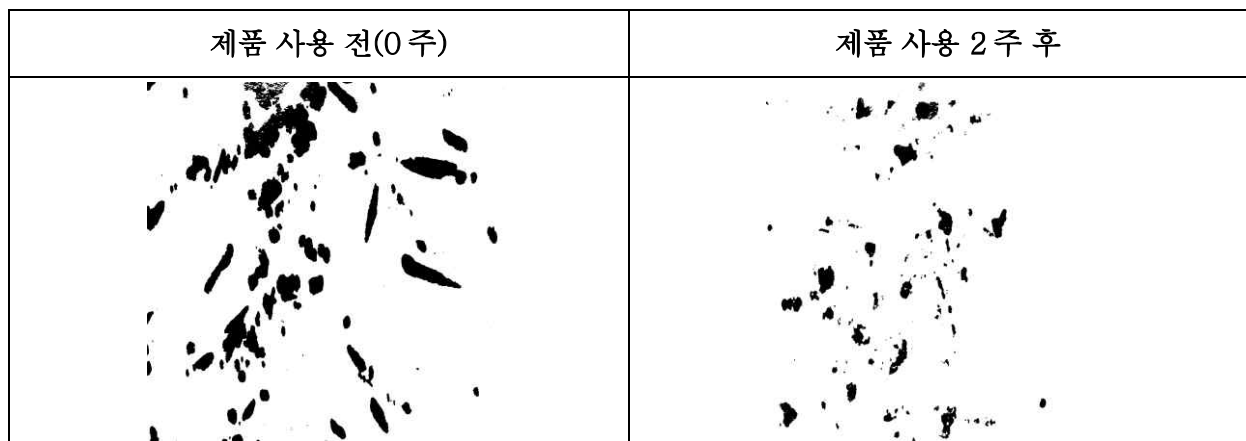
16. GCC01546





17. GCC01213





18. GCC00928



19. GCC00946

제품 사용 전(0 주)	제품 사용 2 주 후
	

20. GCC01623

제품 사용 전(0 주)	제품 사용 2 주 후
	

21. GCC01660

제품 사용 전(0 주)	제품 사용 2 주 후
