

# 인체적용시험 보고서

시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤의  
피부 첩포에 의한 일차자극 인체적용시험 결과보고서

의뢰사: (주)엠디코스

2023년 10월 20일

## 목 차

제출문 .....	3
신뢰성 보증 확인서 .....	4
요약 보고서 .....	5
시험 배경 .....	7
시험 방법 .....	12
시험 결과 .....	14
결론 및 고찰 .....	15

첨부 1. 시험대상자 정보

첨부 2. 피부 자극 판정 결과

첨부 3. 참고 문헌

첨부 4. 연구책임자 및 연구원 약력

첨부 5. 연구책임자 연구 실적

첨부 6. 연구기관 주요 장비

첨부 7. 시험대상자 동의서

## 제 출 문

(주)KC피부임상연구센터는 (주)엠디코스에서 의뢰한 “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 피부 첩포에 의한 일차자극 인체적용시험을 위탁 받고, 식품의약품안전처 화장품 신원료 평가 가이드라인(2012.05) 및 (주)KC피부임상 연구센터 표준 운용 절차(SOP)에 따라 본 연구를 수행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.

2023년 10월 20일

연구 기관: (주)KC피부임상연구센터

연구 기관장: (주)KC피부임상연구센터

연구 책임자: (주)KC피부임상연구센터

중앙대학교광명병원

연구 담당자: (주)KC피부임상연구센터

대표이사

박 미 숙 (인)

연구소장

피부과 전문의 최 선 영 (인)

수석연구원 김 한 조

연구원 김 현 태

연구원 임 소 망

연구원 이 화 진

연구원 조 성 빈

연구원 이 지 은



## 신뢰성 보증 확인서

본 연구는 (주)KC피부임상연구센터와 의뢰사인 (주)엠디코스가 협의된 시험 계획서에 따라 (주)KC피부임상연구센터의 자체 품질 보증 규정에 적합하게 진행하였으며, 그에 따른 시험 결과를 정확하고 성실하게 반영하였음을 확인합니다.

- ☐ 시험 제목: “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 피부 철포에 의한 일차자극 인체적용시험
- ☐ 시험 코드: KC-231011-AA007p
- ☐ IRB 승인 번호: 1-70005235-AB-N-01-202310-HR-KC-231011-S1-02

점검 단계	점검 결과	날짜
시험 계획서	점검 완료	2023. 10. 04
시험 진행	점검 완료	2023. 10. 11
데이터 점검	점검 완료	2023. 10. 17
결과보고서 확인	점검 완료	2023. 10. 20

2023년 10월 20일

연구 책임자: (주)KC피부임상연구센터  
중앙대학교광명병원

연구소장  
피부과 전문의 최 선 영





보증 담당자: (주)KC피부임상연구센터

책임연구원 김 배 정



## 요약 보고서

시험 제목	“시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 피부 첩포에 의한 일차자극 인체적용시험
시험관리번호	KC-231011-S1G
연구 책임자	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> (주)KC 피부임상연구센터  중앙대학교광명병원 </div> <div> 연구소장  피부과 전문의 최 선 영 (인) </div> <div>  </div> </div>
시험기관	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> (주)KC피부임상연구센터  주소: 서울시 영등포구 양평로 93, 양화빌딩 6층  연락처: 02-6673-1150 </div> <div> 대표이사 박 미 숙 (인) </div> <div>  </div> </div>
의뢰기관	(주)엠디코스 주소: 서울특별시 강서구 양천로 738, 412,413호(염창동, 한강G트리타워)
시험 기간	2023년 10월 11일 ~ 2023년 10월 13일
보고서 제출일	2023년 10월 20일
보고서 담당자	연구원 신현아
시험 제품	- 시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤
시험 목적	시험제품에 대한 안전성 효능평가
시험 인원	선정 기준에 적합하고 제외 기준에 해당되지 않는 시험대상자 총 32명 (평균 나이: 47.063±9.077세 _중도 탈락 1명, 총 31명 완료)
시험대상자	1) 시험대상자 선정 기준 - 만 19~59세의 성인 남녀 - 시험 목적, 내용을 모두 이해하고 자발적으로 시험 참여 동의서를 작성한 자 - 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자 - 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

	<p>2) 시험대상자 제외 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임신 또는 수유중인 여성</li> <li>- 정신과적 질환 또는 신체적 기능에 문제가 있는 자</li> <li>- 피부 질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용하는 자</li> <li>- 동일한 시험에 참가한 뒤 1개월이 경과되지 않은 자</li> <li>- 민감성, 과민성 피부를 가진 자</li> <li>- 아토피성 또는 감염성 피부 질환이 있는 자</li> <li>- 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관 확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자</li> <li>- 연구 시작 전 6개월 이내에 시험부위에 피부과 시술 또는 치료를 받은 자</li> <li>- 화장품, 의약품 또는 일광노출에 자극이나 알러지가 있는 자</li> <li>- 그 외 연구책임자 또는 시험담당자의 판단으로 시험 수행에 부적합하다고 판단되는 자</li> </ul> <p>3) 시험 진행 중 중도 탈락 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시험대상자가 시험 참여 중단 의사를 제시한 경우</li> <li>- 피부 질환 또는 이상반응이 발생한 경우</li> <li>- 시험대상자가 시험진행 중 시험부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 과음, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우</li> <li>- 시험대상자의 부득이한 개인사정에 의해 추적 관찰이 불가능한 경우</li> </ul>
시험 방법	<p>본 인체적용시험 참여에 동의한 자 중 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않는 총 32명의 시험대상자를 대상으로 IQ Ultimate™를 이용하여 피부 철폐 시험을 실시하였다. 시험제품의 제형에 따라 도포형(액상, 크림 등) 시험물질은 25<math>\mu</math>l씩 IQ Ultimate™에 적하하며, 부착형(팩, 패치 등) 시험물질은 가로 X 세로 1cm로 잘라 피부에 부착시켜 주도록 한다. 철폐는 24시간 동안 부착하였고, 패치 제거 1시간 후, 패치 제거 24시간 후 2명의 전문가에 의하여 국제접촉피부염연구회(International Contact Dermatitis Research Group: ICDRG)의 판정기준에 따라 자극 정도를 관찰하였다.</p>
평가 방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 화장품 신원료 평가 가이드라인에 따른 인체 철폐 시험</li> </ul>
시험 결과	<p>1) “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 피부 철폐 일차자극 인체적용시험 진행 결과, 피부 자극 지수 0.00으로 판정기준에 따라 비자극성 제품으로 판정되었다.</p>

## 시험 배경

### 1. 시험 목적

본 인체적용시험은 (주)엠디코스에서 의뢰한 “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 피부 첩포에 의한 시험제품의 안전성을 평가하기 위해 진행하였다.

### 2. 시험 기간

2023년 10월 11일 ~ 2023년 10월 13일

### 3. 시험 기관

(주)KC피부임상연구센터

주소: 서울특별시 영등포구 양평로 93, 양화빌딩 6층

연락처: 02-6673-1150

### 4. 의뢰 기관

(주)엠디코스

주소: 서울특별시 강서구 양천로 738, 412,413호(염창동, 한강G트리타워)

## 5. 시험 제품

제품명	시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤
제품 관리 번호	231011-S1-T12
성상	노란색 밤상
농도	100%
전성분	해바라기씨오일, 비즈왁스, 토코페롤, 정제수, 부틸렌글라이콜, 꿀추출물, 글리세린, 1,2-헥산다이올, 로얄젤리추출물, 병풀추출물, 프로폴리스추출물, 카프릴릴글라이콜, 스타아니스추출물



- 사용 부위: 등
- 사용 방법: 시험제품의 제형에 따라 도포형(액상, 크림 등) 시험물질은 25 $\mu$ l씩 IQ Ultimate<sup>TM</sup>에 적하하며, 부착형(팩, 패치 등) 시험물질은 가로 X 세로 1cm로 잘라 피부에 부착시켜 주도록 한다. 관정은 관정 기준에 따라 전문가에 의해 패치 제거 1시간 후, 24시간 후에 이루어졌다.
- 평가 기준

기호	Grade	관정기준
-	0	Negative
+	1	Slight erythema, either spotty or diffuse
++	2	Moderate uniform erythema
+++	3	Intense erythema with edema
++++	4	Intense erythema with edema & vesicles

## 6. 시험대상자

### 1) 시험대상자 수

시험대상자 수는 식품의약품안전처 기능성화장품 심사에 관한 규정 (제2019-47호, 2019.06.17) 및 PCPC(Personal Care Products Council) 2014 Safety Evaluation Guideline에 근거하여 30명 이상을 선정하여 시험을 진행하였다.

본 시험은 만 19~59세의 성인 여성 32명의 시험대상자가 참여하였고, 중도 탈락자 1명을 제외한 총 31명의 시험대상자가 시험을 완료하였다.

### 2) 시험대상자 선정 기준

- 만 19~59세의 성인 남녀
- 시험 목적, 내용을 모두 이해하고 자발적으로 시험 참여 동의서를 작성한 자
- 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

### 3) 시험대상자 제외 기준

- 임신 또는 수유중인 여성
- 정신과적 질환 또는 신체적 기능에 문제가 있는 자
- 피부 질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용하는 자
- 동일한 시험에 참가한 뒤 1개월이 경과되지 않은 자
- 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 아토피성 또는 감염성 피부 질환이 있는 자
- 시험 부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관 확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 연구 시작 전 6개월 이내에 시험부위에 피부과 시술 또는 치료를 받은 자
- 화장품, 의약품 또는 일광노출에 자극이나 알러지가 있는 자
- 그 외 연구책임자 또는 시험담당자의 판단으로 시험 수행에 부적합하다고 판단되는 자

### 4) 시험 진행 중 중도 탈락 기준

- 시험대상자가 시험 참여 중단 의사를 제시한 경우
- 피부 질환 또는 이상반응이 발생한 경우
- 시험대상자가 시험진행 중 시험부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 과음, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- 시험대상자의 부득이한 개인사정에 의해 추적 관찰이 불가능한 경우

## 7. 인체적용시험 규정

- 모든 인체적용시험은 인체적용시험관리기준(GCP) 및 헬싱키선언에 근거하여 진행되도록 하며 케이씨피부임상연구센터 인체적용(임상)기관위원회 (IRB, Institutional Review Board)로부터 윤리적 타당성을 심의 받아 시험을 진행하였다.
- 시험대상자는 인체적용시험 시작 전 시험 내용에 대해 충분히 설명 듣고 이해하여 자발적으로 연구참여 동의서를 작성한 후 시험에 참여할 수 있도록 하였다.
- 시험대상자는 연구참여 동의 후에도 언제든지 자진 동의 철회를 할 수 있도록 하였으며 중도 탈락으로 인한 어떠한 불이익도 받지 않게 됨을 설명하였다.
- 연구책임자와 시험담당자는 시험대상자의 안전을 최우선으로 생각하여 발생 가능한 이상반응에 대해 설명하였고, 이와 같은 유해사례 발생 시 신속하게 연구책임자에게 보고 후 적절한 조치 및 치료를 취하도록 하였다.
- 시험에 참여한 시험대상자의 신상 및 개인정보는 비밀 보장되며 시험자료가 의학적, 학술적 연구 또는 마케팅 목적으로 사용될 시에도 시험대상자의 신원이 밝혀지지 않는 범위에서 이용되도록 하였다.

## 시험 방법

### 1. 시험대상자 방문 및 진행 일정

- 1) 방문 1: 시험대상자 동의 및 시험대상자 선정 및 제외 기준 확인  
패치 부착 전 피부 상태 확인 및 사진 촬영  
패치 부착
- 2) 방문 2: 패치 제거 (패치 부착 24시간 후)  
패치 제거 1시간 후 사진 촬영  
피부 자극 확인
- 3) 방문 3: 패치 제거 24시간 후 (패치 부착 48시간 후) 사진 촬영  
피부 자극 확인

### 2. 피부 측정 방법 및 절차

피부 상태 확인을 위해 시험대상자는 준비된 가운으로 상의를 갈아입은 후 항온항습 조건 (온도20~24℃, 습도40~60%)의 공간에서 약 30분간 피부 안정을 취해 측정 환경에 적응하도록 하였다. 시험제품 적용 부위를 촬영하였고, 매번 같은 조건에서 전문가 2명에 의해 피부 반응 확인이 진행되었다.

### 3. 피부 효능 평가 항목

#### 1) 패치 부착

시험대상자의 등 부위를 70% 에탄올로 닦아낸 뒤 건조시킨 다음, 첩포 시 시험제품의 제형에 따라 도포형(액상, 크림 등) 시험물질은 25 $\mu$ l씩 IQ Ultimate™에 적하하며, 부착형(팩, 패치 등) 시험물질은 가로 X 세로 1cm로 잘라 피부에 부착시켜 주도록 한다.

#### 2) 피부 자극 확인

2명의 전문가에 의하여 패치 제거 1시간 후, 24시간 후 국제접촉피부염연구회(International Contact Dermatitis Research Group:ICDRG)의 판정기준에 따라 자극 정도를 관찰하였다.

#### 3) 피부 자극 지수 계산 방법

$$\text{피부 반응도} = \left( \frac{\sum_{i=1}^n \text{평가값}}{n(\text{시험대상자수})} \right)_{1hr} + \left( \frac{\sum_{i=1}^n \text{평가값}}{n(\text{시험대상자수})} \right)_{24hrs}$$

$$\text{피부자극지수} = \frac{\text{피부반응도}}{n(\text{평가횟수})}$$

피부자극지수	구분
0.00 - 0.25	비자극성
0.26 - 1.00	약한 자극성
1.01 - 2.50	중등도 자극성
2.51 - 4.00	강한 자극성

## 시험 결과

### 1. 시험대상자 정보

<표 1. 시험대상자 정보>

시험 시작 시험대상자	32명
중도 탈락자	1명
중도 탈락 사유	231011-S1-02: V2 추적 실패
시험 완료 시험대상자	31명
성별	(여성) 31명
평균 나이	47.063±9.077세

### 2. 피부 자극 판정 결과

#### 1) 피부 자극 판정 결과

(주)엠디코스에서 의뢰한 “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 피부 첩포 일차자극 인체적용 시험 진행 결과, “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 피부 자극 지수는 0.00으로 비자극성 제품으로 판정되었다.

<표 2. 피부 자극 판정 결과>

피부 자극 판정 결과											
시험제품명	평가Grade 및 자극판정수(명)								피부 반응 도	피부 자극지수	
	1시간 후				24시간 후						
	1	2	3	4	1	2	3	4			
시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤	-	-	-	-	-	-	-	-	0.00	0.00	

## 결론 및 고찰

- “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 피부 첩포에 의한 시험제품의 안전성을 평가하기 위해 진행하였다.
- 본 시험은 만 19~59세의 성인 여성 32명을 대상으로 진행하였으며, 중도 탈락자 1명을 제외한 총 31명의 시험대상자가 시험제품을 등 부위에 24시간 동안 첩포하고, 패치 제거 1시간 후, 24시간 후에 자극 지수 판정을 진행하였다.
  - 1) “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”은 패치 제거 1시간 후 및 24시간 후 모두 자극이 관찰되지 않았다.
- “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 피부 첩포 일차자극 인체적용시험 진행 결과, 피부 자극 지수 0.00으로 판정기준에 따라 비자극성 제품으로 판정되었다.

## 첨부 1. 시험대상자 정보

식별번호	이름	나이	성별
231011-S1-01	LSH	27	여
231011-S1-02	LKS	55	여
231011-S1-03	KYI	54	여
231011-S1-04	SNS	54	여
231011-S1-05	KJB	32	여
231011-S1-06	JTW	47	여
231011-S1-07	SOK	57	여
231011-S1-08	SJE	49	여
231011-S1-09	KES	59	여
231011-S1-10	LJE	51	여
231011-S1-11	KYM	59	여
231011-S1-12	LSM	48	여
231011-S1-13	KWK	52	여
231011-S1-14	JBj	45	여
231011-S1-15	KYK	28	여
231011-S1-16	KHH	46	여
231011-S1-17	SMA	52	여
231011-S1-18	YSI	55	여
231011-S1-19	PSM	46	여
231011-S1-20	JHJ	43	여
231011-S1-21	SYH	45	여
231011-S1-22	INH	24	여
231011-S1-23	JSH	41	여
231011-S1-24	BSY	50	여
231011-S1-25	LKH	55	여
231011-S1-26	KHJ	42	여
231011-S1-27	YHJ	54	여
231011-S1-28	KKM	39	여
231011-S1-29	KSH	43	여
231011-S1-30	KAS	53	여
231011-S1-31	LMJ	49	여
231011-S1-32	KHY	52	여



## 첨부 2. 피부 자극 판정 결과

1) “시카알엑스 비세린 내추럴 매직 밤”의 피부 자극 판정 결과

식별번호	피부 자극 판정	
	패치 제거 1시간 후	패치 제거 24시간 후
231011-S1-01	0	0
231011-S1-02	NA	
231011-S1-03	0	0
231011-S1-04	0	0
231011-S1-05	0	0
231011-S1-06	0	0
231011-S1-07	0	0
231011-S1-08	0	0
231011-S1-09	0	0
231011-S1-10	0	0
231011-S1-11	0	0
231011-S1-12	0	0
231011-S1-13	0	0
231011-S1-14	0	0
231011-S1-15	0	0
231011-S1-16	0	0
231011-S1-17	0	0
231011-S1-18	0	0
231011-S1-19	0	0
231011-S1-20	0	0
231011-S1-21	0	0
231011-S1-22	0	0
231011-S1-23	0	0
231011-S1-24	0	0
231011-S1-25	0	0
231011-S1-26	0	0
231011-S1-27	0	0
231011-S1-28	0	0
231011-S1-29	0	0
231011-S1-30	0	0
231011-S1-31	0	0
231011-S1-32	0	0
자극지수	0.00	
판정	비자극성	

**첨부 3. 참고문헌**

- 화장품 표시 광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인, 식품의약품안전처(2018.03)
- 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, 식품의약품안전처(2017.05)
- 화장품 신원료 평가 가이드라인, 식품의약품안전처(2012.05)
- 기능성화장품 심사에 관한 규정 제2019-47호, 식품의약품안전처(2019.06.17)
- PCPC 2014 Safety Evaluation Guidelines: The Personal Care Products Council, Washington, D.C. 2014

#### 첨부 4. 연구책임자 및 연구원 약력

##### 1) 연구책임자 약력

###### [인적사항]

성명 : 최선영 (Sun Young Choi)

성별 : 여

생년월일 : 1985년 09월 23일

주소 : 서울특별시 성북구 솔샘로 25길 28 115동 1401호

###### [학력]

2004.03 ~ 2010.02 중앙대학교 의과대학 졸업, 의학사 취득

2011.09 ~ 2013.08 중앙대학교 의과대학 대학원, 피부과학 의학석사 취득

2013.09 ~ 2017.02 중앙대학교 의과대학 대학원, 피부과학 의학박사 취득

###### [경력]

2010.03 ~ 의사면허 취득 (면허번호: 103638, 보건복지부)

2010.03 ~ 2011.02 중앙대학교병원 인턴

2011.03 ~ 2015.02 중앙대학교병원 피부과 레지던트

2015.03 ~ 피부과 전문의 자격 (면허번호: 2320, 보건복지부)

2015.03 ~ 2016.02 중앙대학교병원 피부과 임상강사

2016.03 ~ 2017.02 서울아산병원 피부과 임상강사

2017.03 ~ 2021.06 인제대학교 서울백병원 피부과 조교수

2021.07 ~ 2022.02 인제대학교 일산백병원 피부과 조교수

2022.03 ~ 2023.02 중앙대학교병원 임상조교수

2023.03 ~ 중앙대학교광명병원 부교수

###### [수상경력]

대한의사협회 표창장

대한손발톱연구회 Korean nail forum 최우수 구연상

대한모발학회 제8차 대한모발학회 학술대회 최우수 포스터상

대한의진균학회 제5회 우수논문상

중앙대학교 대학원 우수논문상

중앙대학교 대학원 우수졸업자 표창장

대한의학레이저학회 우수연구자상

한국연구재단 이공학 기초연구 (생애 첫 연구사업), 연구책임자 (2017.9-2020.8)

[학회활동]

- (현) 대한의학레이저학회 교육수련이사
- (현) 대한피부유형연구회 재무이사
- (현) 대한접촉피부염 및 피부알레르기학회 총무간사
- (현) 대한손발톱학회 재무간사
- (현) 대한피부항노화학회 연구간사
- (현) 대한광의학회 평의원
- (현) 대한피부과학회 보험 및 상대가치위원회 위원
- (현) 대한아토피피부염학회 홍보위원
- (현) 대한피부연구학회 정보위원회 위원
- (전) 대한의학레이저학회 총무간사
- (전) 대학의학레이저학회 보험이사
- (전) 대한접촉피부염 및 피부알레르기학회 대외협력간사
- (전) 식품의약품안전평가원 ‘성형용 필러 허가심사 가이드라인 마련’ 전문가 협의체 위원
- (전) 한국의료기기산업협회 ‘집속형초음파자극시스템 전임상 평가기술 마련연구’ 전문가협의체 위원
- (현) 한국의료기기안전정보원 이사
- (현) 한국식품안전관리원 의약품부작용 전문위원회 전문가단
- (현) 한국보건의료연구원 전문평가위원회

2) 연구원 약력

[인적사항]

성명: 김한조 (Han Jo Kim)

성별: 남

생년월일: 1977년 11월 11일

[학력]

1996.03 ~ 2003.02 고려대학교 생물공학과 졸업

2003.09 ~ 2006.02 연세대학교 대학원 의과학과 졸업

[경력]

2006.09 ~ 2008.11 (주)더마프로 연구원

2010.01 ~ 2011.05 (주)루트로닉 선임연구원

2011.06 ~ 2023.01 (주)더마프로 수석연구원

2023.03~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 수석연구원

[인적사항]

성명 : 김배정 (Bae Jung, Kim)

성별 : 남

생년월일 : 1978년 11월 12일

[학력]

2004.03 ~ 2006.08 경남과학기술대학교 생명과학과 졸업

2012.03 ~ 2014.08 경상대학교 의공학과 석사 졸업

[경력]

2014.06 ~ 2017.07 강앤박메디컬&유펙스메드 책임연구원

2017.08 ~ 2019.11 국제뇌교육종합대학원대학교 IRB전문간사

2019.11 ~ 2020.11 건양대학교 IRB행정간사

2021.02 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 책임연구원

[인적사항]

성명 : 김현태 (Hyun tae Kim)

성별 : 남

생년월일 : 1989년 08월 14일

[학력]

2008.03 ~ 2015.02 서원대학교 식품영양학과

[경력]

2016.02 ~ 2019.02 서원대학교 학교기업 글로벌피부임상센터 연구원

2022.01 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 임소망 (So Mang Lim)

성별 : 여

생년월일 : 1991년 04월 02일

[학력]

2010.03 ~ 2014.02 영남대학교 생명공학과 졸업

2014.03 ~ 2016.02 영남대학교 일반대학원 생명공학과 석사 졸업

[경력]

2016.10 ~ 2017.09 한국기초과학지원연구원 질환표적기능연구팀 인턴 연구원

2018.01 ~ 2020.01 (주)엘리드 오송연구소 연구원

2022.02 ~ 현재 (주)KC피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 이화진 (Hwa Jin Lee)

성별 : 여

생년월일 : 1999년 09월 28일

[학력]

2018.03 ~ 2022.02 수원대학교 바이오사이언스과 졸업

[경력]

2022.11 ~ 현재 (주)KC 피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 조성빈 (Seong Been Jo)

성별 : 여

생년월일 : 1998년 11월 06일

[학력]

2017.03 ~ 2021.02 서일대학교 생명화학공학과 졸업

[경력]

2023.03 ~ 현재 (주)KC 피부임상연구센터 연구원

[인적사항]

성명 : 이지은 (Ji Eun Lee)

성별 : 여

생년월일 : 1997년 08월 25일

[학력]

2016.03 ~ 2020.02 계명대학교 공중보건학 졸업

2021.03 ~ 2023.03 경북대학교 의과학과 석사 졸업

[경력]

2023.03 ~ 현재 (주)KC 피부임상연구센터 연구원

## 첨부 5. 연구책임자 연구 실적

### <주저자>

- 1) Candida parapsilosis에 의한 흑색 손발톱 - 대한의진균학회지 2012;17(2):1-5
- 2) 아토피 피부염의 중증도 평가 방법의 비교 - 대한피부과학회지 2013;51(4):243-248
- 3) Safety Evaluation of Topical Valproate Application - Toxicol Res 2013;29(2):87-90
- 4) A combination trial of intradermal radiofrequency and hyaluronic acid filler for the treatment of nasolabial fold wrinkles: a pilot study - JCLT 2014;16(1):37-42
- 5) A case of androgenic alopecia treated with valproic acid - IJD 2014;53(3):e214-215
- 6) Effects of Collagen Peptide Supplement on Skin Properties: A prospective, randomized, controlled study - J cosmet laser ther 2014;16(3):132-137
- 7) Effect of high advanced-collagen tripeptide on wound healing and skin recovery after fractional photothermolysis treatment - CED 2014;39(8):874-880
- 8) Scar sarcoidosis on a hypertrophic scar - CED 2014;39(8):945-947
- 9) Lump on the lower eyelid due to hyaluronic acid filler - CED 2016;41(1):94-95
- 10) High intensity focused ultrasound as a potential new modality for the treatment of pigmentary skin disorder - SRT 2016;22(2):131-136
- 11) Recalcitrant Steroid-Induced Rosacea Successfully Treated with 0.03% Tacrolimus and 595-nm Pulsed-Dye Laser - european j dermatol 2016;Jun1;26(3):312-314
- 12) Effect of a 308-nm excimer laser on atopic dermatitis-like skin lesions in NC/Nga mice - LSM 2016 Aug;48(6):629-637
- 13) Topical minoxidil and tretinoin combined with an oral vitamin D analog as a treatment for woolly hair - Dermatol Ther 2016 Sep;29(5):304-305
- 14) Tightening effects of high-intensity focused ultrasound on body skin and subdermal tissue: a pilot study - JEADV 2016 Sep;30(9):1599-602
- 15) Gain switched 311-nm Ti:Sapphire laser might be a potential treatment modality for atopic dermatitis - Lasers Med Sci. 2016 Sep;31(7):1437-45
- 16) Inhibitory Effect of 660-nm LED on Melanin Synthesis in In vitro and In vivo - Photodermatol Photoimmunol Photomed 2017 Jan;33(1):49-57
- 17) Hyaluronic acid injection via a pneumatic microjet device to improve forehead wrinkles - JEADV 2017 Mar;31(3):e164-e166
- 18) Fixed Drug Eruption Caused by Sildenafil Citrate - Ann Dermatol. 2017 Apr;29(2):247-248
- 19) Effects of palmitoyl-KVK-L-ascorbic acid on skin wrinkles and pigmentation - Arch Dermatol Res. 2017 Mar 16.
- 20) Three-Dimensional Imaging as a Novel Method of Evaluating the Longevity of Hyaluronic Acid Fillers in a Mouse Model - Dermatol Surg 2017 Aug;43(8):1108-1112
- 21) Hyaluronic acid microneedle patch for the improvement of crow's feet wrinkles - Dermatol



- Ther 2017 Nov;30(6).
- 22) The Formation of Multiple Milia Induced by Pneumatic Injector Therapy for Scar Remodeling - J Clin Investigat Dermatol 2017 Nov;5(2):2
  - 23) Epidermal Growth Factor Relieves Inflammatory Signals in Staphylococcus aureus-Treated Human Epidermal Keratinocytes and Atopic Dermatitis-Like Skin Lesions in Nc/Nga Mice - Biomed Res Int 2018 May 15;2018:9439182
  - 24) Improvement in abdominal and flank contouring by a novel adipocyte-selective non-contact radiofrequency device - Lasers Surg Med 2018 Sep; 50(7):738-744
  - 25) Protective effects of fermented honeybush (Cyclopia intermedia) extract (HU-018) against skin aging: a randomized, double-blinded, placebo-controlled study - J Cosmet Laser Ther 2018 Oct;20(5):313-318
  - 26) The Effect of Adiponectin on the Regulation of Filaggrin Expression in Normal Human Epidermal Keratinocytes - Annals of Dermatology 2018 Dec 30(6):645-652
  - 27) Adiponectin promotes caspase-14 expression in normal human epidermal keratinocytes - Annals of Dermatology -2019 Jun 31(3):352-355
  - 28) Multipolydioxanone scaffold improves upper lip and forehead wrinkles: A 12-month outcome - J Cosmet Dermatol 2019 Jun;18(3):879-884
  - 29) Effects of hyaluronic acid injected using the mesogun injector with stamp-type microneedle on skin hydration - Dermatol Ther 2020 Nov;33(6):e13963
  - 30) Reduced pain with injection of hyaluronic acid with pre-incorporated lidocaine for nasolabial fold correction: A multicenter, double-blind, randomized, active-controlled, split-face designed, clinical study - J Cosmet Dermatol 2020 Dec;19(12):3229-3233
  - 31) The Role of Plant Extracts in Alleviating Particulate Matter-induced Inflammation in Barrier-interrupted Skin - 대한피부과학회지 2021;59(3):217~224
  - 32) Mask induced dermatoses during COVID-19 pandemic: A questionnaire-based study in 12 hospitals of Korea - Clin Exp Dermatol 2021 Jun 3
  - 33) Generalized erythema multiforme-like skin rash following the first dose of COVID-19 vaccine (Pfizer-BioNTech) - J Eur Acad Dermatol Venereol 2022 Feb;36(2):e98-e100

<공저자>

- 1) Human skin safety test of green tea cell extracts in condition of allergic contact dermatitis - toxicological research 2012;28(2):113-116
- 2) Successful treatment of alopecia areata with topical calcipotriol - Ann Dermatol 2012;24(3):341-344
- 3) Adult onset of nevus unius lateris - Ann Dermatol 2012;24(4):480-481
- 4) Fractional photothermolysis 치료 후 피부회복 촉진에 미치는 경구용 저분자 콜라겐 펩타이드의 효과 - 대한화장품학회지 2012;38(4):321-326
- 5) Posttraumatic lipogranuloma on the lower leg - J Dermatol 2013;40(2):141-142
- 6) 발톱진균증에 대한 1,064nm Nd:YAG레이저 치료 2예 - 대한피부과학회지 2013;51(2):119-122
- 7) Combination therapy with cyclosporine and psoralen plus ultraviolet A in the patients with severe alopecia areata: a retrospective study with a self-controlled design - Ann Dermatol 2013;25(1):12-16
- 8) Blaschko 선을 따라 발생한 선상 반상 아밀로이드증 - 대한피부과학회지 2013;51(7):536-538
- 9) 대음순에 발생한 다발성 피지낭종 1예 - 대한피부과학회지 2013;51(7):572-573
- 10) A Simple Method for Predicting Post-procedure Pigmentation in Asian Patients - JAAD 2013;69(3):e119-120
- 11) 천연화장품을 사용한 림프관리 마사지가 안면 피부 보습, 피지, 모공 개선에 미치는 효과 - 한국미용학회지 2013;19(6):1112-1118
- 12) Sequential Treatment with Intradermal Incision (Intracision) and 2,940nm Er:YAG Laser for Chicken Pox Scars - DTH 2014;27(1):24-27
- 13) Combined Treatment with 578-/511-nm Copper Bromide Laser and Light-Emitting Diodes for Post-Laser Pigmentation: A Report of Two Cases - DTH 2014;27(2):121-125
- 14) Recombinant growth factor mixtures induces cell cycle progression and the upregulation of type I collagen in human skin fibroblasts, resulting in the acceleration of wound healing processes - Int J Mol Med 2014;33(5):1147-1152
- 15) Combination peel with incorporated fractional prickle coral calcium for the treatment of keratosis pilaris: a pilot study - J Dermatolog Treat 2014;25(4):314-318
- 16) The efficacy, longevity and safety of combined radiofrequency treatment and hyaluronic acid filler for skin rejuvenation - annals 2014;26(4):447-456
- 17) Mycophenolate antagonizes IFN- $\gamma$ -induced catagen-like changes via  $\beta$ -catenin activation in human dermal papilla cells and hair follicles - Int J Mol Sci 2014;15(9):16800-16815
- 18) Sorafenib에 의해 유발된 다형홍반과 유사한 양상을 보인 약물발진 1예 - 대한피부과학회지 2015;53(7):542-545
- 19) Efficacy of silicone gel sheets with 595-nm pulse dye laser in patients with post-cesarean section scar: a pilot study - J Clin Invest Dermatol 2015;3(2):1-4

- 20) Two cases of upper lip correction using multipolydioxanone scaffold – Dermatol Ther 2016;29(1):10-12
- 21) Depressed scar after filler injection successfully treated with pneumatic needleless injector and radiofrequency device – DTH 2016;29(1):45-47
- 22) The Efficacy and Safety of Touch-up Treatment with Hyaluronic Acid Filler for the Correction of Nasolabial Folds – journal of dermatologic research and therapy 2016;1(2)5-11
- 23) Investigating skin penetration depth and shape following needle-free injection at different pressures: a cadaveric study – Lasers Surg Med 2016 Aug;48(6):624-8.
- 24) Adiponectin corrects premature cellular senescence and normalizes antimicrobial peptide levels in senescent keratinocytes – Biochemical and Biophysical Research Communications 2016;477(4)-678-684.
- 25) Successful Treatment of Thyroidectomy Scar with a Pneumatic Needleless Injector and Silicone Gel – IWJ 2016 Oct;13(5):1089-90
- 26) The NEEDLELESS MICROJET : A novel device for hypertrophic scar remodeling on the forehead – J Eur Acad Dermatol Venereol 2016 Nov;30(11):e145-e146
- 27) Effects of highly concentrated hyaluronic acid filler on nasolabial fold correction: a 24-month extension study – J dermatol Treat 2016 Nov;27(6):510-514.
- 28) Multi-polydioxanone (PDO) scaffold for forehead wrinkle correction: A pilot study– MCLT 2016 Nov;18(7):405-408.
- 29) A potential relationship between skin hydration and stamp-type microneedle intradermal hyaluronic acid injection in middle-aged male face – journal of cosmetic dermatology 2016 Dec;15(4):578-582.
- 30) Improved Methods for Evaluating Pre-clinical and Histological Effects of Subcutaneous Fat Reduction Using High-intensity Focused Ultrasound in a Porcine Model – SRT 2017 May;23(2):194-201
- 31) Targeting of sebaceous glands to treat acne by micro-insulated needles with radio frequency in a rabbit ear model Lasers Surg Med. 2017 Apr;49(4):395-401
- 32) Skin necrosis after filler-associated vascular compromise: successful treatment with topical epidermal growth factor – Int Wound J. 2016 Nov
- 33) The utility of color Doppler ultrasound to explore vascular complications following filler injection– Dermatol Surg. 2017 Apr 24.
- 34) Two cases of hydroa vacciniforme-like lymphoproliferative disease controlled by anti-inflammatory agents – Photodermatol Photoimmunol Photomed. 2017 Sep;33(5):287-290
- 35) Efficacy and safety of non-invasive body tightening with high-intensity focused ultrasound (HIFU) – Skin Res Technol 2017 Nov;23(4):558-562

- 36) Tattoo granuloma restricted to red dyes – Ann Dermatol 2017 Dec;29(6):824–826
- 37) The Utility of Color Doppler Ultrasound to Explore Vascular Complications After Filler Injection – Dermatol Surg. 2017 Dec;43(12):1508–1510
- 38) Efficacy and safety of a novel, soluble microneedle patch for the improvement of facial wrinkle – J Cosmet Dermatol 2018 Apr;17(2):235–241
- 39) Randomized, Patient/Evaluator-Blinded, Intraindividual Comparison Study to Evaluate the Efficacy and Safety of a Novel Hyaluronic Acid Dermal Filler in the Treatment of Nasolabial Folds – Dermatol Surg 2018 Apr;44(4):542–548
- 40) Explosive bullous pemphigoid with high serum total IgE: serum IgE as a biomarker that reflects disease activity – JAAD Case Rep 2018 Apr 4;4(4):352–354
- 41) Physical properties of a novel small-particle hyaluronic acid filler: In vitro, in vivo, and clinical studies – J Cosmet Dermatol 2018 Jun;17(3):347–354.
- 42) 자외선 차단제의 블루라이트 차단효과에 관한 연구 – 대한화장품학회지 2018 Jun;44(2):183–189
- 43) High-intensity focused ultrasound treatment after cryolipolysis may be used to reduce pain: Two case report – Dermatol Ther 2018 Jul;31(4):e12604.
- 44) The efficacy and safety of a monophasic hyaluronic acid filler in the correction of nasolabial folds: A randomized, multi-center, single blinded, split-face study – J Cosmet Dermatol 2018 Aug;17(4):584–589
- 45) Antioxidant effect of human placenta hydrolysate against oxidative stress on muscle atrophy – J Cell Physiol 2019 Feb;234(2):1643–1658
- 46) Effect of High-Intensity Focused Ultrasound on Eyebrow Lifting in Asians – annals of dermatology 2019 Apr;31(2):223–225
- 47) Effects of Intradermal Radiofrequency Treatment and Intense Pulsed Light Therapy in an Acne-induced Rabbit Ear Model – Scientific reports 2019 Mar 25;9(1):5056
- 48) Validation of the Mid-Face Volume Deficit Scale using a new photo-guideline in the Asian population – Dermatol Ther 2019 Jul;32(4):e12938
- 49) Baumann Skin Type in the Korean Male Population – Annals of Dermatology 2019 Dec;31(6):621–630
- 50) Efficacy and Safety of High-Intensity Focused Ultrasound for Noninvasive Abdominal Subcutaneous Fat Reduction – Dermatol Surg 2020 Feb;46(2):213–219.
- 51) Validity of Diagnostic Codes for Identification of Psoriasis Patients in Korea – Annals of dermatology 2020 Apr;32(2):115–121
- 52) Use of dermoscopy after punch removal of a veiled sea urchin spine – Dermatol Ther 2021 May;34(3):e14947
- 53) A study of the microbiological profile of filler-induced skin necrosis – Clin Exp Dermatol 2021 Jul;46(5):901–905

- 54) Treatment of atopic dermatitis using non-thermal atmospheric plasma in an animal model – Sci Rep 2021 Aug 9;11(1):16091
- 55) Mechanism and clinical applications of needle-free injectors in dermatology: Literature review – J Cosmet Dermatol 2021 Dec;20(12):3793-3801

**첨부 6. 연구기관 주요 장비**

- Multi Probe-Adaptor dual MPA580
- MPA580 Data recorder
- Cutometer
- Sebumeter SM815
- Corneometer CM825
- Skin-pH meter PH905
- Skin-Thermometer ST500
- Mexameter MX18
- Room Condition sensor RHT100
- Skin VapoMeter
- Skin Glossmeter
- Skin Visiometer SV700
- Skin Visioscan VC98
- Skin Visiometer data recorder
- Janus-7D Mark II
- Mark-Vu
- Chromameter CR400
- Solar Simulator
- Multiport Solar Simulator 601-300W
- Xenon Lamp Power Supply
- Adjustable Multiport Column
- Radio meter PMA2100
- UVA Detector PMA2113
- SUVDetector PMA2103
- Micropipette
- Timer
- Whirl pool 시스템
- 적외선조사기 Infralux-300
- IN Body 307
- Translucency Meter(TLS850)
- Folliscope 4.0
- SkinScanner-DUB®
- F-ray
- Digital Camera(Canon DSLR)
- Laser Doppler
- 열화상카메라 T-420

- Antera 3D
- Ballisto meter
- Dermal Torque Meter
- Moisture D compact
- Eva Skin
- Eva Face
- Epsilon
- Vectra H1
- Moire
- Primos lite
- Moisture analyzer MX50(가열식 수분측정기)
- Pain Vision
- 삼각대
- 안면 고정프레임 세트
- 조명기기세트
- 향온향습기 STHC-MB
- Chemical Balance
- SPSS 통계프로그램 v23
- Image-Pro Plus V7.01
- I-MAX Plus