

---

# 인체적용시험 결과보고서

(STUDY CODE: ACRC-E2310-006)

주식회사 와이케이벤처스

‘RE:growth The Eyelash Enhancer’의

(일시적) 속눈썹 길이, (일시적) 볼륨(면적)

및 (일시적) 굵기 개선에 대한 인체적용시험

2023년 11월 23일

 올리브임상연구센터

ACRC · AllLive Clinical trial Research Center

시험결과 보고서 제·개정 이력

제·개정 번호	승인 일자	주요 내용
ACRC-E2310-006	2023. 11. 23	보고서 Draft v1 발행
ACRC-E2310-006	2023. 12. 15	보고서 Draft v2 발행 (사유: 전성분 수정)
ACRC-E2310-006	2023. 12. 22	최종보고서 발행

## 목 차

제 출 문 .....	4
의뢰기관 및 연구기관 정보 .....	5
IRB 심의결과 승인 통지서 .....	6
신뢰성 보증 확인서 .....	8
연구결과 요약문 .....	9
1. 연구목적 .....	11
2. 연구기간 .....	11
3. 연구기관 .....	11
4. 의뢰기관 .....	11
5. 제품 정보 .....	11
6. 연구대상자 .....	12
7. 연구방법 .....	14
8. 통계 분석 및 결과 해석 방법 .....	17
9. 연구결과 .....	18
10. 연구결론 .....	25
참고 문헌 .....	26
[별첨]	
Appendix 1. 연구 데이터 자료	
Appendix 2. 사진자료	
Appendix 3. 전성분	
Appendix 4. 연구기관 정보	
Appendix 5. 피해자 보상에 관한 규약	

## 제 출 문

주식회사 올리브스퀘어 산하 올리브임상연구센터는 주식회사 와이케이벤처스에서 의뢰한 'RE:growth The Eyelash Enhancer'의 (일시적) 속눈썹 길이, (일시적) 볼륨(면적) 및 (일시적) 굵기 개선에 대한 인체적용시험을 위탁 받고, 식품의약품안전처 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인과 올리브임상연구센터 표준작업 지침서(SOP)에 따라 연구를 성실히 수행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.

2023년 11월 23일



연구수행기관

올리브임상연구센터

연구기관장

대표

김성우



연구책임자

센터장

문명이



피부과 전문의

은동혁



연구담당자

연구원

박민정



## 의뢰기관 및 연구기관 정보

연구명	'RE:growth The Eyelash Enhancer'의 (일시적) 속눈썹 길이, (일시적) 볼륨(면적) 및 (일시적) 굵기 개선에 대한 인체적용시험
-----	---

의뢰기관	기관명	주식회사 와이케이벤처스
	소재지	강원특별자치도 소양강로 40, 바이오 3동 3-3호
	의뢰담당자	전용주
	연락처	전 화: 033-258-6066 / 010-2719-7436 이메일: yjjun23@me.com
연구기관	기관명	올리브임상연구센터
	소재지	경기도 용인시 기흥구 기흥로 58, B동 10층
	연구담당자	박민정
	연락처	전 화: 031-8019-8533 이메일: mjpark@AllLiveC.com

연구책임자	성명	문명이
	소속	올리브임상연구센터
	주소	경기도 용인시 기흥구 기흥로 58, B동 10층

연구기간	2023. 09. 26 ~ 2023. 11. 23
보고서 발행일	2023. 11. 23

## IRB 심의결과 승인 통지서

### 올리브생명윤리위원회 심의결과 통지서

2023년 09월 26일에 접수된 IRB-E2310-006에 대하여  
올리브생명윤리위원회에서 심의하여 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

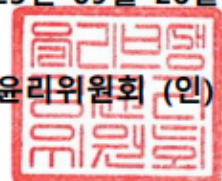
과제번호	ACRC-E2310-006			접수번호	IRB-E2310-006	
연구과제명	제품 1종의 (일시적) 속눈썹 길이, (일시적) 볼륨(면적) 및 (일시적) 굵기 개선에 대한 인체적용시험					
연구책임자	성명	문명이	소속	올리브임상연구센터	직위	센터장
(공동) 연구책임자	성명	은동혁	소속	올리브임상연구센터	직위	피부과전문의

심의대상	<input checked="" type="checkbox"/> 시험계획서(신규) <input type="checkbox"/> 시험계획서(시정/보완)		
심의일자	2023년 09월 26일	심의장소	올리브임상연구센터 회의(No.2 room)
심의종류	<input type="checkbox"/> 정규심의 <input checked="" type="checkbox"/> 신속심의		
심의대상	<input checked="" type="checkbox"/> 마케팅용 <input type="checkbox"/> 국내 허가용(MFDS) <input type="checkbox"/> 해외 허가용 <input type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 기타		
심의대상	<input checked="" type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 의약외품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 기타		
승인일자	시험제품	리그로스 아이래쉬 인핸서	
승인일자	2023. 09. 26	승인 유효기간	IRB 승인일로부터 1년
심의 내용	<input checked="" type="checkbox"/> 신규 심의 <input type="checkbox"/> 2차 심의 <input type="checkbox"/> 3차 심의 <input checked="" type="checkbox"/> 인체효능평가 승인신청서 <input type="checkbox"/> 인체효능평가 변경신청서 <input type="checkbox"/> 인체효능평가 결과보고서 <input type="checkbox"/> 인체효능평가 종료보고서 <input type="checkbox"/> 인체효능평가 중지신청서 <input type="checkbox"/> 기타		
심의 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 수정후 신속심의 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 중지/보류 2023년 09월 26일에 접수된 인체효능평가 계획 신규 심의 건을 심사한 결과 “승인” 되었음을 알려드립니다.		

상기 인체적용시험에 대하여 위와 같이 결정합니다.

2023년 09월 26일

올리브임상연구센터 생명윤리위원회 (인)

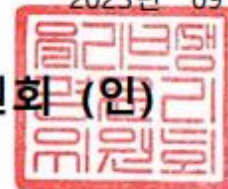


※ 모든 연구자들은 아래의 사항을 준수하여야 합니다.

- 1) 승인된 계획서에 따라 시험을 수행하여야 합니다.
- 2) 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용하여야 합니다.
- 3) 모국어가 한국어가 아닌 시험대상자들에게는 승인된 동의서를 시험대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 합니다.
- 4) 시험진행에 있어 시험대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 시험의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 하며 시험대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
- 5) 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 시험대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 서면으로 보고하여야 합니다.
- 6) 시험 또는 시험대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고하여야 합니다.
- 7) 위원회의 요구가 있을 때에는 시험의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
- 8) 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 원활한 점검절차 진행을 위해 연구자는 시험진행과 관련된 서류를 준비하고 협조하여야 합니다.
- 9) 시험대상자 모집광고를 사용할 시에는 사용 전에 위원회의 승인을 받아야 합니다.
- 10) 동의는 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 수행되어야 하며, 잠재적인 시험대상자에게 시험에 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
- 11) 연구자와 그밖에 이해당사자는 시험계획서 승인을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
- 12) 올리브 생명윤리위원회의 심의결과 시정요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 시험을 진행할 수 있습니다.
- 13) 올리브 생명윤리위원회가 시정 및 보완을 요구한 경우 시정·보완 계획을 1개월 이내에 본 위원회에 제출하여야 합니다. 심의일로부터 1년 이내에 시정·보완 계획을 제출하지 않은 경우 심의가 무효화될 수 있습니다.
- 14) 시정계획은 신속심의로 진행되고 보완계획은 정규심의로 진행되며, 승인일과 승인 유효기간은 심의 결과에 따라 결정됩니다.
- 15) 승인기간 이후에도 시험을 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전까지 시험의 진행상황에 대하여 중간보고를 하여야 합니다.
- 16) 시험 종료 후 3개월 이내에 종료보고를 하여야 합니다.
- 17) 시험과 관련된 기록은 시험이 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.
- 18) 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과를 통보받은 일로부터 15일 이내에 이의신청을 할 수 있습니다.

2023년 09월 26일

올리브임상연구센터 생명윤리위원회 (인)



본 통지서에 기재된 사항은 올리브 생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.  
 본 올리브 생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 관련 법규를 준수합니다.  
 본 시험과 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 시험의 심의에서 배제하였습니다.  
 본 통지서의 사본은 올리브 생명윤리위원회에서 보관합니다.



## 신뢰성 보증 확인서

연구명	'RE:growth The Eyelash Enhancer'의 (일시적) 속눈썹 길이, (일시적) 볼륨(면적) 및 (일시적) 굵기 개선에 대한 인체적용시험
연구번호	ACRC-E2310-006

본 연구는 올리브임상연구센터의 시험계획서, 표준작업지침서(SOP), 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인에 따라 연구책임자의 관리감독하에 정확하게 수행되었다. 이에 따른 시험기초자료를 충실하게 반영하였음을 확인하였으며 신뢰성 보증 책임자가 해당 문서와 절차들을 모두 점검하였다.

점검단계	점검종류	점검일자	점검결과
시험기기 및 시설	시험기기 정기점검	2023.09.26	승인
	문서 보관 시설		
	시료 보관 시설		
	연구실 구조 및 배치		
연구계획	연구계획서	2023.09.26	승인
	연구제품 정보		
	기관생명윤리위원회 승인		
	연구대상자 모집지침 및 선정		
시험진행	시험동의서/증례기록서	2023.11.08	승인
	연구 시작		
	연구 종료		
연구결과	연구 데이터	2023.11.15	승인
보고	초안 보고서	2023.11.23	승인
	최종 보고서	2023.12.22	승인

신뢰성 보증 책임자

홍 은 경



센터장

문 명 이





## 연구결과 요약문

연구명	'RE:growth The Eyelash Enhancer'의 (일시적) 속눈썹 길이, (일시적) 볼륨(면적) 및 (일시적) 굵기 개선에 대한 인체적용시험		
연구코드	ACRC-E2310-006	평가기간	2023. 10. 10 ~ 2023. 11. 08
연구기관	올리브임상연구센터	의뢰기관	주식회사 와이케이벤처스
연구목적	본 연구는 인체피부에서 연구제품에 대한 (일시적) 속눈썹 길이, (일시적) 볼륨(면적) 및 (일시적) 굵기 개선을 평가하기 위함이다.		
연구방법	<p>1. 연구대상자 만 22 ~ 59세 건강한 성인 여성 21명(평균연령 만 47.95 ± 10.63세)</p> <p>2. 평가시점 1) (일시적) 속눈썹 길이, 볼륨(면적), 굵기 평가: 사용 전, 사용 4주 후 2) 설문평가: 사용 4주 후 3) 피부 이상반응 평가: 사용 4주 후</p> <p>3. 연구제품: RE:growth The Eyelash Enhancer</p> <p>4. 시험부위: 속눈썹</p> <p>5. 평가방법 1) (일시적) 속눈썹 길이 평가 ① Eyelash ruler [Length (mm)] ② Janus Pro Hybrid, Image-Pro® [Length (mm)] 2) (일시적) 속눈썹 볼륨(면적) 평가: Janus Pro Hybrid, Image-Pro® [Area (mm<sup>2</sup>)] 3) (일시적) 속눈썹 굵기 평가: Janus Pro Hybrid, Image-Pro® [Thickness (mm)] 4) 연구대상자에 의한 설문평가 5) 피부 이상반응 평가</p> <p>6. 통계분석 SPSS Statistics 27 Standard를 이용하여 통계학적 유의수준은 <math>p</math>값이 0.05 미만으로 설정</p>		
연구결과	<p>1. Eyelash ruler를 이용한 (일시적) 속눈썹 길이 분석 제품 사용 전과 비교 시, 사용 4주 후 시점에서 속눈썹 길이가 유의하게 증가하였다 (<math>p &lt; 0.001</math>). 연구대상자별 변화율의 평균은 사용 4주 후 시점에서 19.61%였다.</p> <p>2. Image-Pro®를 이용한 (일시적) 속눈썹 길이 분석 제품 사용 전과 비교 시, 사용 4주 후 시점에서 속눈썹 길이가 유의하게 증가하였다 (<math>p &lt; 0.001</math>). 연구대상자별 변화율의 평균은 사용 4주 후 시점에서 19.37%였다.</p>		

	<p>3. (일시적) 속눈썹 볼륨(면적) 분석</p> <p>제품 사용 전과 비교 시, 사용 4주 후 시점에서 속눈썹 볼륨(면적)이 유의하게 증가하였다 (<math>p&lt;0.001</math>). 연구대상자별 변화율의 평균은 사용 4주 후 시점에서 21.25%였다.</p> <p>4. (일시적) 속눈썹 굵기 분석</p> <p>제품 사용 전과 비교 시, 사용 4주 후 시점에서 속눈썹 굵기가 유의하게 증가하였다 (<math>p&lt;0.001</math>). 연구대상자별 변화율의 평균은 사용 4주 후 시점에서 19.79%였다.</p> <p>5. 연구대상자에 의한 설문평가</p> <p>제품 사용 4주 후 모든 항목에 대하여 100%의 연구대상자가 긍정적으로 응답하였다(Table 12).</p> <p>6. 피부 이상반응 평가</p> <p>본 연구기간 동안 연구대상자들에게 이상반응은 관찰되지 않았으며, 시험에 영향을 미칠 수 있는 질환 및 약물 복용 이력은 없었다.</p>
결론	<p>주식회사 와이케이벤처스에서 의뢰한 'RE:growth The Eyelash Enhancer'는 사용 4주 후 (일시적) 속눈썹 길이, (일시적) 볼륨(면적) 및 (일시적) 굵기 개선에 도움을 주는 제품으로 판단된다(일시적, 개인차 있음).</p>



## 1. 연구목적

본 연구는 인체피부에서 연구제품에 대한 (일시적) 숙눈썹 길이, (일시적) 볼륨(면적) 및 (일시적) 굵기 개선에 대한 효과를 평가하기 위함이다.

## 2. 연구기간

2023년 09월 26일 ~ 2023년 11월 23일

## 3. 연구기관

기관명	올리브임상연구센터
소재지	경기도 용인시 기흥구 기흥로 58, B동 10층
연구담당자	박민정
연락처	전 화: 031-8019-8533 이메일: mjpark@AllLiveC.com

## 4. 의뢰기관

기관명	주식회사 와이케이벤처스
소재지	강원특별자치도 소양강로 40, 바이오 3동 3-3호
의뢰담당자	전용주
연락처	전 화: 033-258-6066/010-2719-7436 이메일: yjjun23@me.com

## 5. 제품 정보

### 5.1 제품의 관리

제품 관리에 대한 절차는 다음과 같았다.

- 1) 연구제품관리자는 의뢰사로부터 연구대상자가 내용물의 차이를 인식할 수 없도록 동일한 제형, 동일한 용기에 제공받고, 입고된 제품의 용량 및 수량이 '제품 확인서' 및 '연구제품 관리 로그'와 일치하는지 확인한 후 독립적으로 연구제품 관리실에서 시험코드 라벨 작업(연구제품에 시험코드, 일시, 무게를 기재)을 진행하였다. 의뢰기관, 제품수급일, 제품 입고수량 등에 대한 정보와 함께 '연구제품 관리 대장'에 기록하고 서명하였다. 연구담당자는 연구제품관리자로부터 연구제품을 제공받아 시험을 진행하였다.
- 2) 연구 종료 후 연구제품관리자는 연구대상자로부터 회수된 제품을 연구담당자로부터 전달받고 최종 확인한 후 의뢰사의 폐기 또는 반환 요청 절차에 따라 처리 후 처리여부를 기록하였다.

### 5.2 제품의 안전성 확인

- 1) 본 제품은 화장품법에 따라 제조되었음을 확인하였다.
- 2) 본 제품의 제조에는 식품의약품안전처 고시 제2017-50호(2017.06.13)에 의거 화장품에 사용할 수 없

는 원료는 사용하지 않았으며, 사용상의 제한이 필요한 원료의 경우 규정된 사용한도 및 그 사용기준을 준수하여 제조되었음을 확인하였다.

- 3) 본 제품은 식품의약품안전처 고시 제2017-50호(2017.06.13) 및 제2016-17호(2016.02.24)에 의거 화장품 안전 기준을 준수하여 제조되었음을 확인하였다.
- 4) 본 제품은 연구 의뢰자가 본 제품의 안전성을 보장하며, 본 제품을 사용하는 동안 특정 자극의 예기치 못한 위험이나 위해 사례 등의 이상반응이 발생하는 경우 의뢰기관이 피해보상에 관한 규약에 의거하여 피해 보상할 것임을 확인하였다.

### 5.3 제품 정보 및 사용방법

제품명	RE:growth The Eyelash Enhancer
제품성상	액상
제품보관	상온보관
주요성분	인삼추출물(진세노사이드), 팔미토일트라이펩타이드-1, 팔미토일펜타펩타이드-4, 카퍼트라이펩타이드-1, 바이오틴, 피토스핑고신, 다이포타숨글리시리제이트, 판테놀, 레시틴
사용방법	4주 간 1일 1회(저녁) 연구제품을 적당량 덜어서 속눈썹에 도포해준다.
전성분	Appendix 3

## 6. 연구대상자



### 6.1 연구대상자 선정기준

- 1) 만 20 ~ 60세의 건강한 성인 남녀
- 2) Global Eyelash Assessment Scale 1 또는 2에 속하는 자(Table 1)
- 3) 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 사람으로부터 연구의 목적, 내용 등에 대해 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 4) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

Table 1. Global Eyelash Assessment Scale

Scale	Description
1	속눈썹의 술이 매우 적은 상태 (Very sparse)
2	속눈썹의 술이 보통의 상태 (Normal)
3	속눈썹의 술이 촘촘한 상태 (Full)
4	속눈썹의 술이 매우 촘촘한 상태 (Very full)

### 6.2 연구대상자 제외기준

- 1) 임신 또는 수유 중이거나 임신 가능성이 있는 여성
- 2) 피부질환의 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부외용제를 1개월 이상 사용한 자

- 3) 동일한 시험에 참가한 뒤 1개월이 경과되지 않은 자
- 4) 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 5) 시험시작 3개월 이내에 시험부위에 동일 또는 유사한 화장품, 의약품을 사용한 자
- 6) 시험부위에 시술(속눈썹 연장술, 인조 속눈썹, 아이라인 문신)을 받거나 6개월 이내 계획한 자
- 7) 성형 수술 또는 안과적인 수술을 받은 자
- 8) 시험시작 3개월 이내에 면역억제제(항히스타민제, 소염제 등) 치료를 받은 자
- 9) 만성 소모성 질환(천식, 당뇨, 고혈압 등)이 있는 자
- 10) 아토피 피부염을 가진 자
- 11) 시험진행 기간 동안 추적관찰이 힘든 자
- 12) 그 외 담당자의 판단 하에 연구에 부적합하다고 생각되는 자

### 6.3 연구대상자 연구 중단 및 중도탈락 기준

- 1) 인체적용시험 중 시험 부위에 소양감이나 홍반 또는 심각한 피부 이상반응 등의 유해사례가 발생하여 연구를 진행할 수 없는 경우
- 2) 프로토콜에 따른 준수사항을 따르지 않은 경우
- 3) 연구대상자가 주관적으로 판단하여 시험을 중단하고자 할 경우
- 4) 그 외 연구책임자의 판단 하에 시험의 진행에 적합하지 않다고 판단되는 경우

### 6.4 연구대상자 준수사항 및 제한사항

- 1) 연구제품 이외의 기능성 화장품 혹은 의약품과의 혼용을 금하도록 한다.
- 2) 연구기간동안 속눈썹의 시술(속눈썹 연장술 등)을 금하도록 한다.
- 3) 연구기간 동안 주어진 사용방법 및 횟수를 준수한다.
- 4) 연구기간 동안 속눈썹의 손질(인조 속눈썹 부착, 뷰러 사용 등)을 제한한다.
- 5) 연구기간 중 연구대상자에게 발생하는 모든 증상을 빠짐없이 연구자에게 보고하도록 한다.

### 6.5 연구대상자 수

본 연구는 화장품 표시, 광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(2018)에 준하여 20명 이상을 선정하여 시행하였다. 최종평가인원은 선정기준에 부합되고 제외기준 및 중도 탈락기준에 해당되지 않았으며, 준수사항대로 시험을 종료한 인원은 총 21명이다.

### 6.6 연구대상자 개인정보 보호 및 비밀유지

- 1) 연구에 참여한 모든 연구대상자의 정보는 비밀로 유지된다. 다만 의뢰기관 및 정부기관의 요청, 감사에 의해 원본 데이터가 제공되어야 할 경우 연구대상자 개인정보는 연구대상자 식별코드, 생년월일만 포함된다.
- 2) 연구대상자는 정직하게 자료를 작성하며 인체적용시험 참여 동의서에 서명하는 순간 동의하는 것으로

간주된다. 올리브임상연구센터에서는 개인정보를 포함하는 모든 자료의 보안을 철저히 유지하며 모든 자료는 올리브임상연구센터에서만 열람이 가능하다.

- 3) 서명을 받은 연구대상자 동의서는 연구자가 보관하며, 연구담당자는 연구대상자 식별코드, 연구대상자명 등이 기록된 리스트를 별도로 관리하여 추후의 기록 및 평가 시 확인 자료로 사용한다.

## 6.7 연구대상자의 안전보호

본 인체적용시험은 Helsinki 선언에 입각하여 인간의 존엄성 및 권익을 존중함과 더불어 연구대상자에게 불이익이 초래되지 않도록 실시되었다. 연구자는 연구대상자를 인체적용시험에 등록하기 전에 각 연구대상자의 건강상태를 확인하여 연구에 참여할 수 있는지를 확인하였다. 또한 연구자는 연구제품에 관하여 충분히 숙지하고 연구대상자의 안전을 보장하기 위하여 최선을 다하였다.

## 7. 연구방법

### 7.1 연구대상자 동의 및 서명

연구대상자는 첫 방문 시 연구자로부터 연구 목적, 연구 참여 대상, 연구 방법, 연구 참여 기간, 연구 참여에 따른 이익, 부작용 및 위험과 불편함, 연구 참여에 따른 보상 또는 비용, 개인정보와 비밀보장, 자발적 연구 참여와 중지, 연구대상자의 준수 사항 등에 대해 충분한 설명을 들은 후 '인체적용시험 참여 동의서'와 '개인 정보 수집, 이용 및 제3자 제공 동의서'에 서명하였다.

### 7.2 인체적용시험 개요

모든 연구대상자는 방문 시 시험부위를 세안한 후 공기 이동이 없고 직사광선이 없으며, 일정한 조도하의 항온항습 조건( $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $50 \pm 5\%$ )에서 10분 간 안정을 취한 후 시험에 참여하였다.

#### 1) (일시적) 속눈썹 길이 평가

측정 부위	속눈썹
측정 시점	제품 사용 전, 사용 4 주 후
측정 기기	1) Eyelash ruler 2) Janus Pro Hybrid, Image Pro®
평가 방법	Eyelash ruler를 이용한 속눈썹 길이 분석은 각 측정 시점마다 속눈썹의 좌측, 정면, 우측을 나누어 각 위치 별 가장 긴 3가닥의 길이(mm)를 측정하고, 평균(mean) 값을 분석하였다.  속눈썹 길이 이미지 분석은 각 측정 시점마다 정면의 속눈썹 이미지를 Janus Pro Hybrid로 촬영 후 Image Pro®를 이용하여 속눈썹의 좌측, 정면, 우측을 나누어 각 위치 별 가장 긴 3가닥의 길이(mm)를 측정하고 평균(mean) 값을 분석하였다. 분석 값에 대한 변화율 공식은 다음과 같으며, 각 연구대상자별 변화율의 평균 값을 분석하였다.

	$\text{변화율(\%)} = \frac{ \text{제품 사용 후} - \text{제품 사용 전 분석 값} }{\text{제품 사용 전 분석 값}} \times 100$
--	--

## 2) (일시적) 속눈썹 볼륨(면적) 평가

측정 부위	속눈썹
측정 시점	제품 사용 전, 사용 4 주 후
측정 기기	Janus Pro Hybrid, Image Pro®
평가 방법	<p>각 측정 시점마다 정면의 속눈썹 이미지를 Janus Pro Hybrid로 촬영 후 Image Pro®를 이용하여 속눈썹의 볼륨(mm<sup>2</sup>) 값을 측정하고 평균(mean) 값을 분석하였다. 분석 값에 대한 변화율 공식은 다음과 같으며, 각 연구대상자별 변화율의 평균 값을 분석하였다.</p> $\text{변화율(\%)} = \frac{ \text{제품 사용 후} - \text{제품 사용 전 분석 값} }{\text{제품 사용 전 분석 값}} \times 100$

## 3) (일시적) 속눈썹 굵기 평가

측정 부위	속눈썹
측정 시점	제품 사용 전, 사용 4 주 후
측정 기기	Janus Pro Hybrid, Image Pro®
평가 방법	<p>각 측정 시점마다 정면의 속눈썹 이미지를 Janus Pro Hybrid로 촬영 후 Image Pro®를 이용하여 속눈썹의 좌측, 정면, 우측을 나누어 각 위치 별 가장 긴 3가닥의 뿌리 부분 굵기(mm)를 측정하고 평균(mean) 값을 분석하였다. 분석 값에 대한 변화율 공식은 다음과 같으며, 각 연구대상자별 변화율의 평균 값을 분석하였다.</p> $\text{변화율(\%)} = \frac{ \text{제품 사용 후} - \text{제품 사용 전 분석 값} }{\text{제품 사용 전 분석 값}} \times 100$

## 4) 연구대상자에 의한 설문평가

제품 사용 후 연구대상자에게 제품의 효능 및 사용성에 관한 설문평가를 진행하였다. 제품의 주관적 변화 정도를 5지선다(1, 매우 그렇지 않다; 2, 그렇지 않다; 3, 보통이다; 4, 그렇다; 5, 매우 그렇다)로 진행하였으며, 긍정적 답변(3, 4, 5점)을 합산하여 분석하였다.

## 5) 피부 이상반응 평가

연구책임자 혹은 연구책임자로부터 위임을 받은 연구자는 연구대상자의 연구제품 사용 이후 이상반응 여부



에 대해 관찰하여 기록하였다. 시험기간 동안 연구담당자와 연구대상자간 질의 응답을 통한 주관적, 객관적 자극 평가가 이루어지고 제품 사용 부위를 육안으로 평가하여 개인별 증례기록서에 기록하였다. 이상반응 발생 시 연구담당자는 반응의 양상 및 강도, 발생시점, 지속기간 등에 관하여 '이상반응 보고'를 작성한 후 연구책임자에게 보고하며, 연구책임자는 연구제품과의 관련성에 관해 판단하였다. 또한 피해자 보상에 관한 규약에 의거하여 의뢰기관에서 책임지며 적절한 보상을 하도록 하였다.

#### ① 예측 부작용 및 주의사항과 조치

연구자는 연구대상자 첫 방문 시 시험기간 중 이상반응이 발생할 경우 연구담당자에게 고지하여 연구를 중단하여야 하며 이상반응에 대한 구체적인 기록을 남기어 치료 및 보상을 받아야 함을 고지하였다.

#### ② 연구대상자에게 영향을 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편

본 인체적용시험에 사용되는 제품으로 인해 사용자의 피부 타입에 따라 사용 중 건조함, 가려움, 홍반, 부종 등이 일시적으로 발생할 수 있다.

#### ③ 연구와 관련된 부작용 발생에 따른 치료 및 보상 방법

연구대상자가 전달받은 주의사항을 성실히 이행했음에도 본 인체적용시험에 사용된 제품으로 인한 이상반응이 발생한 경우, 의뢰기관은 법적인 책임을 지고 피해자 보상에 대한 규약에 의거하여 피해 보상할 것이며, 지정된 의료기관에서 최선의 치료를 받을 수 있도록 한다.

## 7.3 측정 장비 및 기능

### 1) Janus Pro Hybrid, Image-Pro®

Janus Pro Hybrid (PIE)는 4가지 종류의 광원으로 피부톤, 주름, 포피린, 피부결, 멜라닌, 헤모글로빈 등을 측정하는 장비이다. 제논 플래시 광원으로 케이스와 암막 천을 이용해 조명조건이나 주변조도의 보정 없이 정확한 이미지가 촬영되며, 턱 고정대를 통해 안면을 고정하여 동일한 위치에서 인상적인 고해상도 전면 사진(3,250만 화소)을 촬영할 수 있다. 프로그램을 통해 몇 초 내로 안면분석이 완료되어 이미지와 측정 값 도출이 가능하다. 본 연구에서는 속눈썹 이미지를 Parallel polarization mode로 촬영하기 위해 사용하였다(Figure 1).

Image-Pro® (Most Tech)는 이미지 분석 소프트웨어로써, 피부 상태 및 연구 항목별 분류작업을 자동화할 수 있으며 다양한 방법으로 촬영된 이미지를 밝기, 각도, 길이, Intensity 등을 분석 가능한 프로그램이다. 본 연구에서는 Janus Pro Hybrid로 안면부의 속눈썹 부위를 촬영하고 Image-Pro® 프로그램을 이용하여 속눈썹 길이, 볼륨(면적) 및 굵기를 분석하였다. 제품 사용전과 비교하여 분석 값이 증가할수록 개선되었음을 의미한다.



Figure 1. Janus Pro Hybrid

## 8. 통계 분석 및 결과 해석 방법

본 연구의 연구계획서에 따라 연구가 정상적으로 종료된 연구대상자(PP set, Per protocol set)를 대상으로 분석하였다. 연구제품 사용 전 후 기기 측정값 또는 분석값의 유의성 여부를 판단하기 위하여 통계 분석 프로그램인 SPSS Statistics 27 Standard를 사용하여 검증하였다. 정규성은 Shapiro-Wilk test를 이용하여 검증하였다. Shapiro-Wilk test는  $p$ 값이 0.05 이상일 때 정규분포를 만족하는 것으로 판단하였다. 시점 별 전후 변화를 비교하기 위해 모수인 경우 Paired t-test, 비모수인 경우 Wilcoxon signed rank test를 이용해 검증하였다. 모든 데이터는 평균(Mean)과 표준편차(SD)로 표시하며 유의확률은 95% 신뢰구간에서  $p < 0.05$  일 때 통계적 유의성을 확인하였다.



## 9. 연구결과

### 9.1 연구대상자 정보

본 연구는 선정기준에 부합하고 제외기준에 해당되지 않는 연구대상자 22명이 참여하였으나, 1명(P002, 프로토콜 어김, Table 3)이 탈락하여 총 21명(평균연령 만 47.95 ± 10.63세)의 연구대상자가 시험 종료 시까지 전 과정을 수행하였다. 연구대상자 피부 특성 정보는 다음과 같다(Table 2, Appendix 1).

Table 2. 연구대상자 피부 특성 정보

(n=21)

항목	구분	인원(N)	비율(%)
성별	남	0	0.00
	여	21	100.00
연령	20대	2	9.52
	30대	2	9.52
	40대	3	14.29
	50대	14	66.67
피부타입	지성	0	0.00
	중성	2	9.52
	건성	10	47.62
	복합성	9	42.86
피부 수분	건조함	11	52.38
	보통	10	47.62
	촉촉함	0	0.00
피부 유분	건조함	6	28.57
	보통	15	71.43
	번들거림	0	0.00
자극 감수성	있음*	1	4.76
	없음	20	95.24
이상반응 경험	있음	0	0.00
	없음	21	100.00

\* 자극 감수성에 응답한 연구대상자는 선정기준에 부합하고, 시험결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단하였다.

Table 3. 중도탈락자 기본정보

연구대상자 식별코드	성별	나이(만)	탈락시기	사유
E2310-006-P002	여	50	Visit 2	프로토콜 어김 (제품 사용량 미달)

## 9.2 Eyelash ruler를 이용한 (일시적) 속눈썹 길이 분석

제품 사용 전과 비교 시, 사용 4주 후 시점에서 속눈썹 길이가 유의하게 증가하였다( $p<0.001$ ). 연구대상자별 변화율의 평균은 19.61%였다(Table 4, 5, Figure 2).

Table 4. (일시적) 속눈썹 길이 분석 결과 (n=21)

평가 시점	평균	표준편차	유의확률
사용 전	4.67	1.00	-
사용 4주 후	5.49	0.98	<0.001*** <sup>W</sup>

<sup>1</sup> Increment of the mean value represents increase of eyelash length (▲)

\*\*\* $p<0.001$ , significant difference compared to baseline

<sup>W</sup> Wilcoxon signed-rank test

Table 5. 연구대상자별 제품 사용 후 변화율(%)의 평균 (n=21)

평가 시점	변화율(%) <sup>1</sup>
사용 4주 후	19.61▲

<sup>1</sup> |(After – baseline) / baseline x 100|

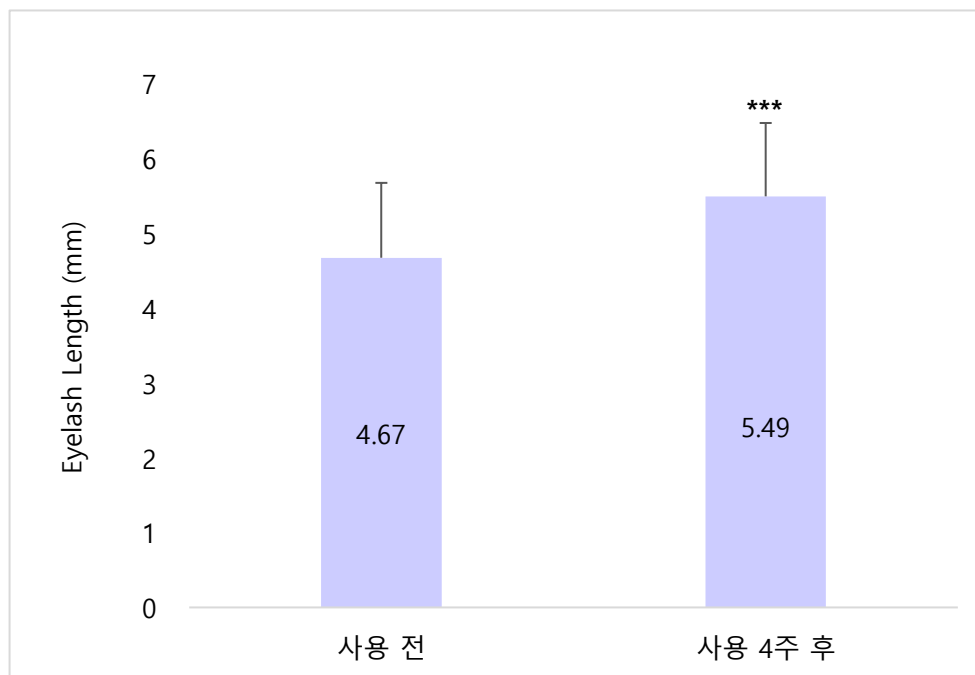


Figure 2. 제품 사용 전, 후의 Eyelash ruler를 이용한 (일시적) 속눈썹 길이 변화  
(\*\*\* $p<0.001$ , after 4 weeks vs. baseline)

### 9.3 Image-Pro®를 이용한 (일시적) 속눈썹 길이 분석

제품 사용 전과 비교 시, 사용 4주 후 시점에서 속눈썹 길이가 유의하게 증가하였다( $p<0.001$ ). 연구대상자별 변화율의 평균은 19.37%였다(Table 6, 7 Figure 3).

Table 6. (일시적) 속눈썹 길이 분석 결과 (n=21)

평가 시점	평균	표준편차	유의확률
사용 전	4.92	0.68	-
사용 4주 후	5.86	0.85	<0.001*** <sup>W</sup>

<sup>1</sup> Increment of the mean value represents increase of eyelash length (▲)

\*\*\* $p<0.001$ , significant difference compared to baseline

<sup>W</sup> Wilcoxon signed-rank test

Table 7. 연구대상자별 제품 사용 후 변화율(%)의 평균 (n=21)

평가 시점	변화율(%) <sup>1</sup>
사용 4주 후	19.37▲

<sup>1</sup> |(After – baseline) / baseline x 100|

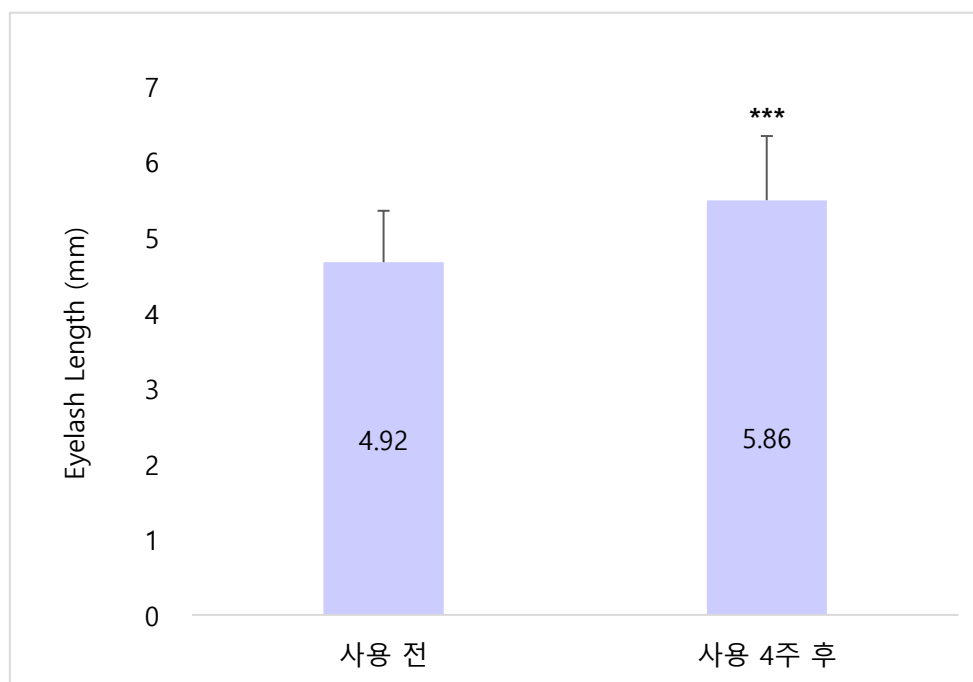


Figure 3. 제품 사용 전, 후의 Image-Pro®를 이용한 (일시적) 속눈썹 길이 변화  
(\*\*\* $p<0.001$ , after 4 weeks vs. baseline)

#### 9.4 (일시적) 속눈썹 볼륨(면적) 분석

제품 사용 전과 비교 시, 사용 4주 후 시점에서 속눈썹 볼륨(면적)이 유의하게 증가하였다( $p<0.001$ ). 연구대상자별 변화율의 평균은 21.25%였다(Table 8, 9, Figure 4).

Table 8. (일시적) 속눈썹 볼륨(면적) 분석 결과 (n=21)

평가 시점	평균	표준편차	유의확률
사용 전	19.75	5.81	-
사용 4주 후	23.53	6.13	<0.001***

<sup>1</sup> Increment of the mean value represents increase of eyelash volume (▲)

\*\*\* $p<0.001$ , significant difference compared to baseline

Table 9. 연구대상자별 제품 사용 후 변화율(%)의 평균 (n=21)

평가 시점	변화율(%) <sup>1</sup>
사용 4주 후	21.25▲

<sup>1</sup> |(After – baseline) / baseline x 100|

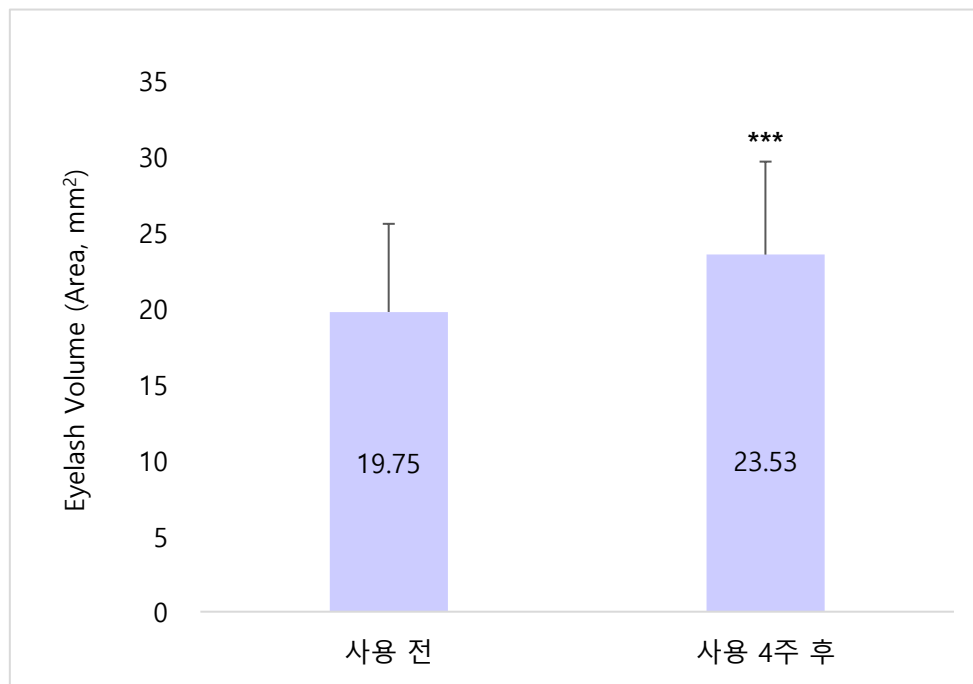


Figure 4. 제품 사용 전, 후의 (일시적) 속눈썹 볼륨(면적) 변화  
(\*\*\* $p<0.001$ , after 4 weeks vs. baseline)

## 9.5 (일시적) 속눈썹 굵기 분석

제품 사용 전과 비교 시, 사용 4주 후 시점에서 속눈썹 굵기가 유의하게 증가하였다( $p < 0.001$ ). 연구대상자별 변화율의 평균은 19.79%였다(Table 10, 11, Figure 5).

Table 10. (일시적) 속눈썹 굵기 분석 결과

(n=21)

평가 시점	평균	표준편차	유의확률
사용 전	0.10	0.01	-
사용 4주 후	0.12	0.01	<0.001*** <sup>W</sup>

<sup>1</sup> Increment of the mean value represents increase of eyelash thickness (▲)

\*\*\* $p < 0.001$ , significant difference compared to baseline

<sup>W</sup> Wilcoxon signed-rank test

Table 11. 연구대상자별 제품 사용 후 변화율(%)의 평균

(n=21)

평가 시점	변화율(%) <sup>1</sup>
사용 4주 후	19.79▲

<sup>1</sup> |(After – baseline) / baseline x 100|

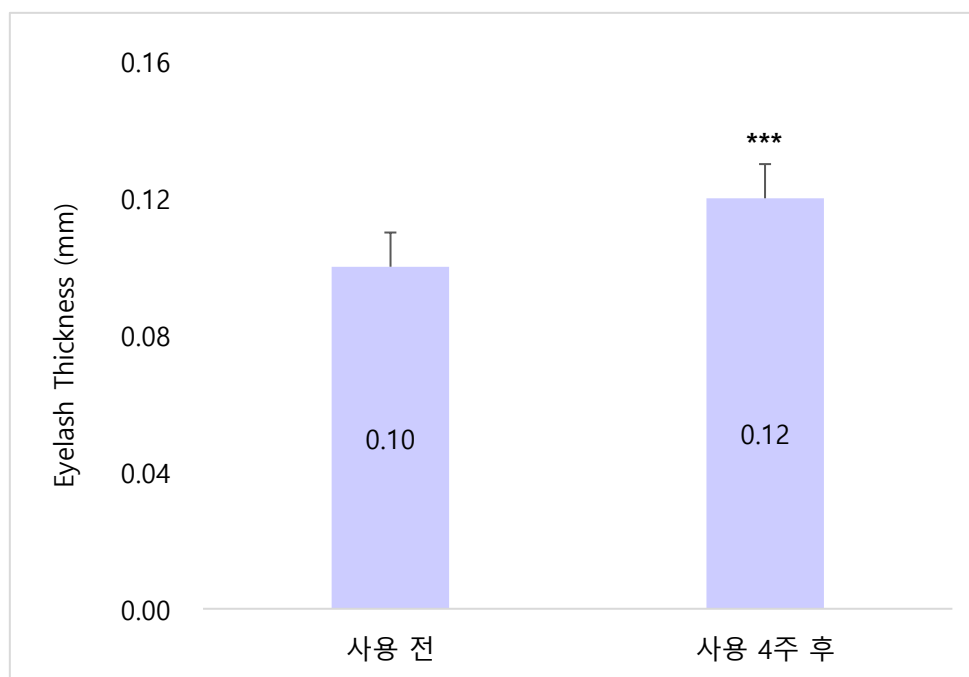


Figure 5. 제품 사용 전, 후의 (일시적) 속눈썹 굵기 변화

(\*\*\* $p < 0.001$ , after 4 weeks vs. baseline)



## 9.6 연구대상자에 의한 설문평가

제품 사용 4주 후 모든 항목에 대하여 100%의 연구대상자가 긍정적으로 응답하였다(Table 12).

Table 12. 설문평가 결과

(n=21)

항목	응답 수(명)	긍정 답변율(%)*
A 사용 후 속눈썹 길이개선에 도움이 되는 것 같다.	21	100.00
B 속눈썹 관리에 도움이 되는 것 같다.	21	100.00
C 사용 후 속눈썹의 변화가 느껴지는 것 같다.	21	100.00
D 제품이 순한 느낌이고 발림감이 부드럽다.	21	100.00
E 사용 후 속눈썹이 건강해지는 것 같다.	21	100.00
F 사용 후 속눈썹이 선명해지는 것 같다.	21	100.00
G 사용 후 속눈썹에 힘이 느껴지는 것 같다.	21	100.00
H 주변 지인이나 친구에게 추천할 의향이 있다.	21	100.00
I 적절한 금액에 출시가 된다면 구입할 의향이 있다.	21	100.00

\*긍정 답변율: 3점(보통이다), 4점(그렇다), 5점(매우 그렇다) 답변을 합산하여 계산되었음.

## 9.7 피부 이상반응 평가

본 연구기간 동안 연구대상자들에게 이상반응은 관찰되지 않았으며, 시험에 영향을 미칠 수 있는 질환 및 약물 복용 이력은 없었다(Table 13, 14).

Table 13. 연구대상자 육안평가 결과

(n=21)

구분	사용 전	사용 4주 후
홍반	0	0
부종	0	0
인설	0	0
건선	0	0
기타	0	0

Table 14. 연구대상자 문진 결과

(n=21)

구분	사용 전	사용 4주 후
가려움	0	0
작열감	0	0
따끔거림	0	0
뻣뻣함	0	0

## 9.8 제품 사용 순응도

제품 사용에 대한 순응도는 제품 사용일지 및 수거된 잔여 제품량을 통해 확인하였다. 시험 기간 동안 사용해야 할 횟수에 대한 사용한 횟수의 백분율로 구하였다. 시험을 종료한 21명의 전체 순응도는 100.00%로 나타났다. 본 시험에서 80% 미만의 순응도를 보인 시험대상자는 없었으므로, 모든 연구대상자의 데이터를 결과 분석에 사용하였다.



## 10. 연구결론

올리브임상연구센터에서는 주식회사 와이케이벤처스로부터 의뢰를 받아 성인 여성 21명의 연구대상자를 대상으로 'RE:growth The Eyelash Enhancer'의 (일시적) 속눈썹 길이, (일시적) 볼륨(면적) 및 (일시적) 굵기 개선에 대해 평가하였다.

### 1. Eyelash ruler를 이용한 (일시적) 속눈썹 길이 평가

제품 사용 전과 비교 시, 사용 4주 후 시점에서 속눈썹 길이가 유의하게 증가하였다( $p<0.001$ ). 연구대상자별 변화율의 평균은 사용 4주 후 시점에서 19.61%였다.

### 2. Image-Pro®를 이용한 (일시적) 속눈썹 길이 평가

제품 사용 전과 비교 시, 사용 4주 후 시점에서 속눈썹 길이가 유의하게 증가하였다( $p<0.001$ ). 연구대상자별 변화율의 평균은 사용 4주 후 시점에서 19.37%였다.

### 3. (일시적) 속눈썹 볼륨(면적) 평가

제품 사용 전과 비교 시, 사용 4주 후 시점에서 속눈썹 볼륨(면적)이 유의하게 증가하였다( $p<0.001$ ). 연구대상자별 변화율의 평균은 사용 4주 후 시점에서 21.25%였다.

### 4. (일시적) 속눈썹 굵기 평가

제품 사용 전과 비교 시, 사용 4주 후 시점에서 속눈썹 굵기가 유의하게 증가하였다( $p<0.001$ ). 연구대상자별 변화율의 평균은 사용 4주 후 시점에서 19.79%였다.

### 5. 연구대상자에 의한 설문평가 분석

제품 사용 4주 후 모든 항목에 대하여 100%의 연구대상자가 긍정적으로 응답하였다(Table 12).

### 6. 피부 이상반응 평가

본 연구기간 동안 연구대상자들에게 이상반응은 관찰되지 않았으며, 시험에 영향을 미칠 수 있는 질환 및 약물 복용 이력은 없었다.

따라서 주식회사 와이케이벤처스에서 의뢰한 'RE:growth The Eyelash Enhancer'는 사용 4주 후 (일시적) 속눈썹 길이, (일시적) 볼륨(면적) 및 (일시적) 굵기 개선에 도움을 주는 제품으로 판단된다(일시적, 개인차 있음).

## 참고 문헌

1. M. J. Elder et al., Anatomy and physiology of eyelash follicles: relevance to lash ablation procedures, *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.*, (1997) 13(1): 21–25.
2. S. Yuzurih et al., An anatomical structure which results in puffiness of the upper eyelid and a narrow palpebral fissure in the Mongoloid eye, *Br J Plast Surg.*, (2000) 53(6): 466–472.
3. S. Thibaut et al., Human eyelash characterization, *Br J Dermatol.*, (2010) 162(2): 304–310.
4. S. Smith et al., Eyelash growth in subjects treated with bimatoprost: a multicenter, randomized, double-masked, vehicle-controlled, parallel-group study, *J Am Acad Dermatol.*, (2012) 66(5): 801–806.
5. S. Aumond et al., The eyelash follicle features and anomalies: A review, *J Optom.*, (2018) 11(4): 211–222.
6. B. P. Mumford, et al., Acquired causes of eyebrow and eyelash loss: A review and approach to diagnosis and treatment, *Australas J Dermatol.*, (2023) 64(1): 28–40.
7. 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인, MFDS (2021)
8. 화장품 표시·광고 관리 지침, MFDS (2023)



## Appendix 1. 연구데이터 자료

### 1. 연구대상자 정보

번호	연구대상자 식별코드	성별	만나이	피부 타입 <sup>1)</sup>	피부 수분 <sup>2)</sup>	피부 유분 <sup>3)</sup>	자극 감수성 <sup>4)</sup>	이상반응 경험 <sup>5)</sup>
1	E2310-006-P001	F	45	3	2	2	2	2
2	E2310-006-P003	F	59	4	2	2	2	2
3	E2310-006-P004	F	54	4	2	1	2	2
4	E2310-006-P005	F	50	3	1	1	2	2
5	E2310-006-P006	F	31	2	2	2	2	2
6	E2310-006-P007	F	51	3	2	2	2	2
7	E2310-006-P008	F	58	3	1	2	2	2
8	E2310-006-P009	F	50	3	1	2	2	2
9	E2310-006-P010	F	46	3	1	1	2	2
10	E2310-006-P011	F	51	3	2	2	2	2
11	E2310-006-P012	F	45	4	1	1	2	2
12	E2310-006-P013	F	56	4	2	2	2	2
13	E2310-006-P014	F	55	4	1	2	2	2
14	E2310-006-P015	F	58	4	2	2	2	2
15	E2310-006-P016	F	54	3	1	1	2	2
16	E2310-006-P017	F	27	4	1	2	2	2
17	E2310-006-P018	F	34	4	1	2	2	2
18	E2310-006-P019	F	56	3	1	2	2	2
19	E2310-006-P020	F	22	2	2	2	1	2
20	E2310-006-P021	F	52	4	2	2	2	2
21	E2310-006-P022	F	53	3	1	1	2	2

1) 피부타입: 1, 지성; 2, 중성; 3, 건성; 4, 복합성; 2) 피부수분: 1, 건조함; 2, 보통; 3, 촉촉함; 3) 피부유분: 1, 건조함; 2, 보통; 3, 촉촉함; 4) 자극감수성: 1, 있음; 2, 없음; 5) 이상반응경험: 1, 있음; 2, 없음;

## 2. 유효성 평가 결과

## 1) (일시적) 속눈썹 길이 평가 – Eyelash ruler [Length (mm)]

번호	연구대상자 식별코드	사용 전	사용 4주 후
1	E2310-006-P001	5.78	6.00
2	E2310-006-P003	6.33	6.67
3	E2310-006-P004	4.56	5.00
4	E2310-006-P005	5.00	5.33
5	E2310-006-P006	5.00	5.33
6	E2310-006-P007	4.11	4.67
7	E2310-006-P008	4.22	4.78
8	E2310-006-P009	3.44	4.11
9	E2310-006-P010	4.78	5.00
10	E2310-006-P011	5.33	5.44
11	E2310-006-P012	6.00	6.89
12	E2310-006-P013	4.33	4.78
13	E2310-006-P014	6.44	8.22
14	E2310-006-P015	2.67	4.33
15	E2310-006-P016	3.67	4.89
16	E2310-006-P017	5.00	5.67
17	E2310-006-P018	4.22	6.00
18	E2310-006-P019	4.11	5.33
19	E2310-006-P020	5.44	6.78
20	E2310-006-P021	3.33	5.11
21	E2310-006-P022	4.33	5.00
평균		4.67	5.49
표준편차		1.00	0.98

## 2) (일시적) 속눈썹 길이 평가 [Length (mm)]

번호	연구대상자 식별코드	사용 전	사용 4주 후
1	E2310-006-P001	5.59	6.49
2	E2310-006-P003	4.67	5.59
3	E2310-006-P004	4.60	5.37
4	E2310-006-P005	4.42	5.41
5	E2310-006-P006	5.75	7.33
6	E2310-006-P007	4.05	4.68
7	E2310-006-P008	4.89	5.67
8	E2310-006-P009	3.56	5.03
9	E2310-006-P010	4.73	5.65
10	E2310-006-P011	4.88	5.47
11	E2310-006-P012	5.64	7.49
12	E2310-006-P013	4.40	4.86
13	E2310-006-P014	6.53	7.64
14	E2310-006-P015	4.07	5.06
15	E2310-006-P016	5.28	5.84
16	E2310-006-P017	4.74	5.55
17	E2310-006-P018	4.81	6.00
18	E2310-006-P019	5.79	7.01
19	E2310-006-P020	5.12	5.53
20	E2310-006-P021	4.86	5.82
21	E2310-006-P022	4.85	5.55
평균		4.92	5.86
표준편차		0.68	0.85



3) (일시적) 속눈썹 볼륨(면적) 평가 [Area (mm<sup>2</sup>)]

번호	연구대상자 식별코드	사용 전	사용 4주 후
1	E2310-006-P001	20.82	23.76
2	E2310-006-P003	22.89	25.91
3	E2310-006-P004	14.91	19.76
4	E2310-006-P005	13.87	20.66
5	E2310-006-P006	31.51	37.53
6	E2310-006-P007	25.24	27.24
7	E2310-006-P008	6.73	9.96
8	E2310-006-P009	15.98	19.54
9	E2310-006-P010	26.94	30.95
10	E2310-006-P011	13.97	15.57
11	E2310-006-P012	20.99	25.55
12	E2310-006-P013	12.96	16.05
13	E2310-006-P014	28.50	33.34
14	E2310-006-P015	17.31	23.14
15	E2310-006-P016	24.98	26.14
16	E2310-006-P017	21.92	23.61
17	E2310-006-P018	18.86	18.99
18	E2310-006-P019	19.83	24.24
19	E2310-006-P020	18.72	24.58
20	E2310-006-P021	20.25	26.09
21	E2310-006-P022	17.57	21.46
평균		19.75	23.53
표준편차		5.81	6.13

## 4) (일시적) 속눈썹 굵기 평가 [Thickness (mm)]

번호	연구대상자 식별코드	사용 전	사용 4주 후
1	E2310-006-P001	0.08	0.10
2	E2310-006-P003	0.09	0.10
3	E2310-006-P004	0.10	0.12
4	E2310-006-P005	0.08	0.09
5	E2310-006-P006	0.09	0.11
6	E2310-006-P007	0.08	0.11
7	E2310-006-P008	0.09	0.10
8	E2310-006-P009	0.09	0.12
9	E2310-006-P010	0.10	0.11
10	E2310-006-P011	0.10	0.12
11	E2310-006-P012	0.10	0.11
12	E2310-006-P013	0.10	0.11
13	E2310-006-P014	0.12	0.13
14	E2310-006-P015	0.11	0.13
15	E2310-006-P016	0.10	0.12
16	E2310-006-P017	0.11	0.13
17	E2310-006-P018	0.09	0.11
18	E2310-006-P019	0.10	0.13
19	E2310-006-P020	0.10	0.12
20	E2310-006-P021	0.10	0.13
21	E2310-006-P022	0.11	0.13
평균		0.10	0.12
표준편차		0.01	0.01

## 3. 설문평가

## 1) 연구대상자에 의한 설문평가

(n=21)



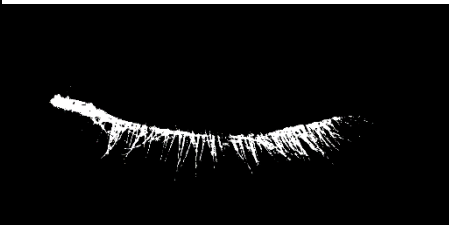
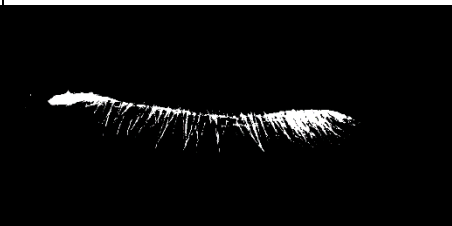



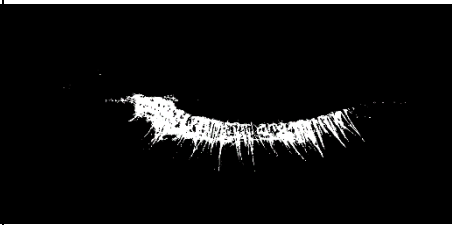


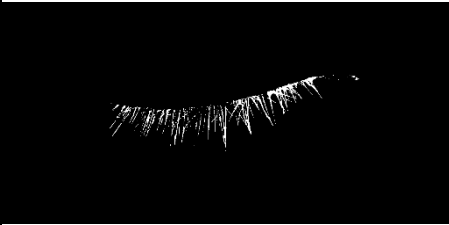
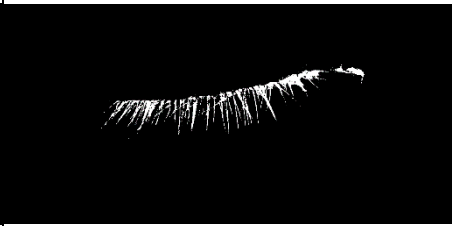
연구대상자 식별코드	A	B	C	D	E	F	G	H	I
E2310-006-P001	4	5	5	4	4	4	4	4	4
E2310-006-P003	4	4	4	4	4	4	4	4	4
E2310-006-P004	3	4	3	4	4	4	5	4	5
E2310-006-P005	4	4	4	4	4	4	4	4	4
E2310-006-P006	3	3	3	4	3	3	3	4	4
E2310-006-P007	4	4	4	4	4	4	4	4	4
E2310-006-P008	3	3	3	4	3	3	3	3	3
E2310-006-P009	4	4	4	4	4	4	4	4	4
E2310-006-P010	4	4	4	4	4	4	4	4	4
E2310-006-P011	4	4	4	5	4	4	5	4	4
E2310-006-P012	5	5	5	5	5	4	5	5	5
E2310-006-P013	4	4	4	4	4	5	4	4	5
E2310-006-P014	4	4	4	4	4	3	4	4	4
E2310-006-P015	3	4	4	4	4	3	4	3	4
E2310-006-P016	4	5	5	4	5	5	5	5	5
E2310-006-P017	5	5	5	4	4	4	3	4	4
E2310-006-P018	4	4	4	5	4	4	5	5	5
E2310-006-P019	4	4	4	4	4	4	4	4	4
E2310-006-P020	3	4	3	5	4	4	4	3	3
E2310-006-P021	4	4	4	4	4	3	3	3	3
E2310-006-P022	4	4	4	4	5	4	4	4	4



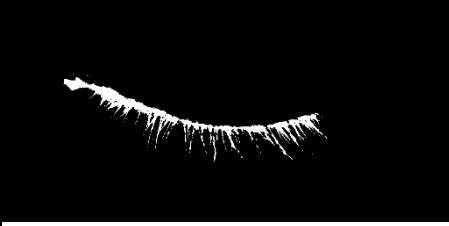
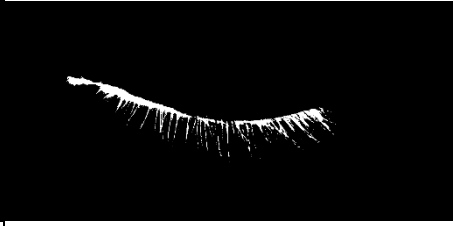






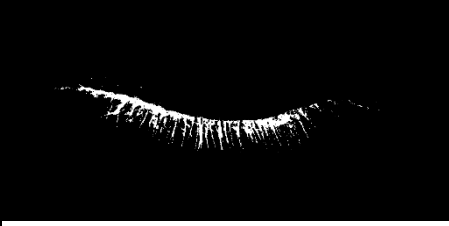

Item: A, 사용 후 속눈썹의 길이개선에 도움이 되는 것 같다; B, 속눈썹 관리에 도움이 되는 것 같다; C, 사용 후 속눈썹의 변화가 느껴지는 것 같다; D, 제품이 순한 느낌이고 발림감이 부드럽다; E, 사용 후 속눈썹이 건강해지는 것 같다; F, 사용 후 속눈썹이 선명해지는 것 같다; G, 사용 후 속눈썹에 선명해지는 것 같다; H, 주변 지인이나 친구에게 추천할 의향이 있다; I, 적절한 금액에 출시가 된다면 구입할 의향이 있다

Answer: 1, 매우 그렇지 않다; 2, 그렇지 않다; 3, 보통이다; 4, 그렇다; 5, 매우 그렇다.

## Appendix 2. 사진자료










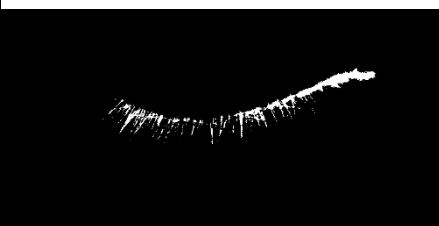
### 1) (일시적) 속눈썹 길이 평가 이미지

연구대상자 식별코드	모드	사용 전	사용 4주 후
E2310-006-P001	Normal		
	Image pro (Mask)		
E2310-006-P003	Normal		
	Image pro (Mask)		
E2310-006-P004	Normal		
	Image pro (Mask)		










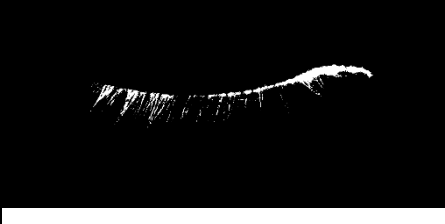

연구대상자 식별코드	모드	사용 전	사용 4주 후
E2310-006-P005	Normal		
	Image pro (Mask)		
E2310-006-P006	Normal		
	Image pro (Mask)		
E2310-006-P007	Normal		
	Image pro (Mask)		



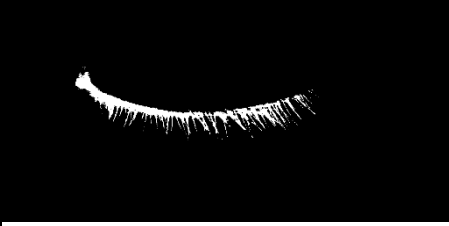




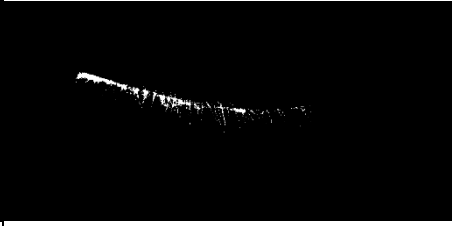



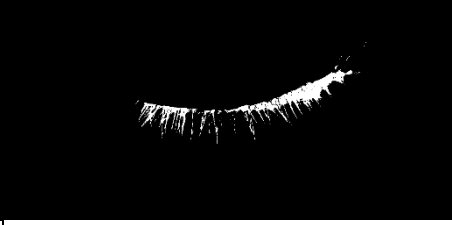
연구대상자 식별코드	모드	사용 전	사용 4주 후
E2310-006-P008	Normal		
	Image pro (Mask)		
E2310-006-P009	Normal		
	Image pro (Mask)		
E2310-006-P010	Normal		
	Image pro (Mask)		



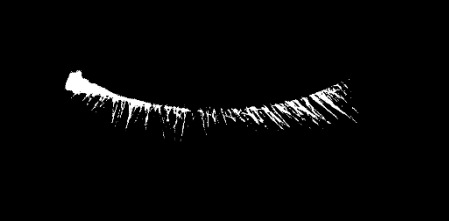
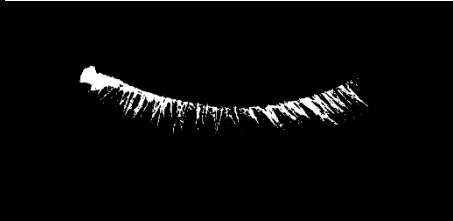






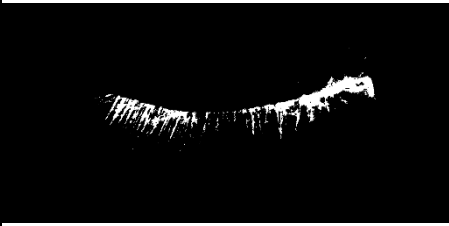
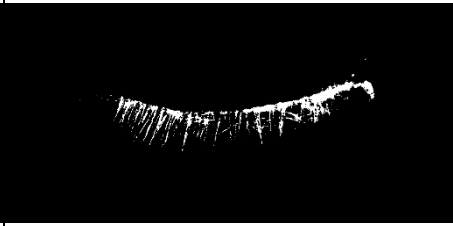


연구대상자 식별코드	모드	사용 전	사용 4주 후
E2310-006-P011	Normal		
	Image pro (Mask)		
E2310-006-P012	Normal		
	Image pro (Mask)		
E2310-006-P013	Normal		
	Image pro (Mask)		



연구대상자 식별코드	모드	사용 전	사용 4주 후
E2310-006-P014	Normal		
	Image pro (Mask)		
E2310-006-P015	Normal		
	Image pro (Mask)		
E2310-006-P016	Normal		
	Image pro (Mask)		

연구대상자 식별코드	모드	사용 전	사용 4주 후
E2310-006-P017	Normal		
	Image pro (Mask)		
E2310-006-P018	Normal		
	Image pro (Mask)		
E2310-006-P019	Normal		
	Image pro (Mask)		

연구대상자 식별코드	모드	사용 전	사용 4주 후
E2310-006-P020	Normal		
	Image pro (Mask)		
E2310-006-P021	Normal		
	Image pro (Mask)		
E2310-006-P022	Normal		
	Image pro (Mask)		

### Appendix 3. 전성분

정제수, 에탄올, 스타이렌/아크릴레이트코폴리머, 프로필렌글라이콜, 1,2-헥산다이올, 글리세린, 세테스- 20, 다이포타슘글리시리제이트, 판테놀, 피이지-60하이드로제네이티드캐스터오일, 소듐데하이드로아세테이트, 에틸헥실글리세린, 다이소듐이디티에이, 잔탄검, 부틸렌글라이콜, 인삼추출물, 폴록사머407, 키토산, 레시틴, 펜틸렌글라이콜, 알지닌, 락틱애씨드, 토코페릴아세테이트, 바이오틴, 카퍼트라이펩타이드-1, 팔미토일트라이펩타이드-1, 팔미토일펜타펩타이드-4, 피토스핑고신, 카프릴릴글라이콜



## Appendix 4. 연구기관 정보

연구기관	연구기관명	올리브임상연구센터(AllLive Clinical trial Research Center)	
	주소	경기도 용인시 기흥구 기흥로 58, B동 10층	
	연구기관장	대 표	김 성 우
	대표전화	070-7124-2324	
연구기관의 설립목적	화장품, 건강기능식품 등의 시험제품을 통한 인체적용시험을 수행하는 기관으로 안전성 평가, 보습, 여드름, 각질개선 등의 표시광고 실증을 위한 유효성 평가와 함께 미백, 주름개선, 자외선차단, 탈모, 가려움완화, 혈행 개선 등의 기능성 평가를 수행하며 이와 관련된 시험결과 및 기술정보 제공을 수행하기 위해 설립된 인체적용시험 연구기관이다.		
연구기관의 시험항목	화장품의 피부 안전성 평가 및 연구 화장품의 피부 유효성 평가 및 연구 기능성 화장품, 건강기능식품의 평가 및 연구 미용기기 등 홈뷰티 디바이스 평가 및 연구 등		
연구책임자	올리브임상연구센터	ACRC AllLive Clinical trial Research Center 센터 장	문 명 이
연구원	홍은경 수석연구원 박은혜 책임연구원 김서윤 선임연구원 송지혜 선임연구원	류한솔 주임연구원 박소현 주임연구원 박민정 연구원	
주요시설 및 장비	Ultrascan UC22, Glossymeter 3D CS, Multi Display Device MDD4, Corneometer CM 825, Mexameter MX 18 WL probe, Skin-Colorimeter CL 400, Skin-Glossymeter GL200, Skin-pH-Meter pH 905, Tewameter TM HEX, Skin-Thermometer ST500, F-ray 2mm MPA580 probe, F-ray 8mm MPA580 probe, Sebumeter SM 815 probe, Cutometer MM200, Visioscan VC 20plus, Skin Visiometer SV700, Visioscope VC20 Plus, Meibometer MB560, F-ray, F-ray, Nikon DSLR 40D Deep freezer (ULT; TED60086FD), QuantStudioTM 5 Real-Time PCR, CO <sub>2</sub> incubator (Heracell 150i), Automated Live Cell imaging microscopy and MultiMode Microplate reading system, Analytical Balance, Precision Balance, Zeiss Primomert with camera, Stability chamber (Memmer), Water bath (Polyscience), 초음파세척기(Branson, 5.7L), Autoclave (JP selecta, 12L), BSC system, Centrifuge, 세안실, 파우더룸, in vitro lab, Canon EOS 700D, 향온향습기, Image Pro, PRIMOS premium, Janus Pro Hybrid, Folliscope, Global Hair Device		

## 연구책임자 약력 및 연구 실적

### ■ 문명이 (센터장, 이사)

#### 주요경력

2022. 01	-	현 재	올리브임상연구센터 센터장 겸 연구소장
2021. 05	-	2022. 01	주식회사 라비오 소재과학연구소 부소장
2017. 01	-	2021. 04	(주)리더스코스메틱 피부과학연구소 팀장
2008. 12	-	2016. 12	CJ제일제당(주) 식품연구소 건강식품센터 책임연구원
2007. 03	-	2008. 12	ProCell Therapeutics, Inc. 신약개발 4팀 팀장

#### 학력사항

2018. 03	-	2020. 02	성균관대학교 공과대학 기술경영전문대학 박사수료
2005. 03	-	2007. 02	전남대학교 약학대학 약학과 석사졸업
1998. 03	-	2003. 02	조선대학교 화학과 학사졸업

#### Paper

1. Chitosan oligosaccharide (COS) inhibits LPS-induced inflammatory effects in RAW 264.7 macrophage cells [BBRC 358 (2007) 954-959]
2. Effects of chitosan oligosaccharide (COS) on the glycerol-induced acute renal failure in vitro and in vivo [Food and Chemical Toxicology 46 (2008) 710-716]
3. Effects of Chitosanoligosaccharide on the *C.albicans*-induced inflammatory effect in Mice and RAW264.7 Macrophage Cells [J. Chitin Chitosan 12(1), 1520 (2007)]
4. Effects of Chitosanoligosaccharide on the *C.albicans*-induced TNF- $\alpha$  in Mice and HEK 293 kidney cells [J. Chitin Chitosan 11(2), 102-107 (2006)]
5. Production of NO, TNF- $\alpha$  and IL-6 by Squalene, Alkoxy Glycerol, Batyl and Chimyl Solutions in RAW 264.7 Macrophage Cells [J. Korean Soc Food Sci Nutr 34(10), 1503-1508 (2005)]

#### Patent

1. Composition for prevention or treatment of blood circulation disorders or metabolic disorders comprising a Persimmon leaf extract [10-1686777]
2. Liquid Crystal Emulsion Composition for Mask Pack, Method for Preparing Same, and Mask Pack Containing Same [10-1981068], [WO 2020/026634 A1]
3. Intercellular Lipids Mimetic Composition with Improved Transdermal Absorption, Method for Preparing Same, and Hydrogel Mask Pack Containing Same [10-2055150]
4. Cosmetic Composition for Skin Care Containing Fermented Extracts of Applemint, Citron and Sparassis Crispa [10-2180666]
5. Cosmetic Composition for Preventing Hair Loss Containing Plumcot Extract [10-2090008]



6. Form type Mask Pack Containing Liquid Crystal Composition and Method for Preparing Same [10-1981068]
7. Aronia Melanocarpa Callus with Improved Anthocyanin and Cosmetic Composition Containing Same [10-2018-0144870]
8. Cosmetic Composition Containing Plumcot Extract [10-2019-0022531]

#### Conference

1. Research in aronia callus culture condition for increase anthocyanin production and its skin improvement effect as a cosmetic active ingredient [2019 IFSCC]
2. A Study of Hydrogel Patch Using Intercellular Lipid Mimic Technique for Skin Permeation of Active Ingredients [2019 IFSCC]
3. Production Of Aseptic Bacterial Cellulose Facial Mask Sheet Using Safe and Low Cost Technology [2017 IFSCC]



## (공동)연구책임자 약력 및 연구 실적

### ■ 은 동 혁 (피부과 전문의)

#### 주요경력

2022. 11	-	현 재	올리브임상연구센터 자문 및 피부과 전문의
2022. 05	-	2023. 02	경북대학교병원 피부과 임상강사
2021. 04	-	2022. 04	국군고양병원 피부과장
2019. 04	-	2021. 04	상무대근무지원단 의무대 피부과장
2015. 03	-	2019. 02	경북대학교병원 피부과 전공의 수료

#### 학력사항

2010. 03	-	2014. 02	경북대학교 의학전문대학원 의학과 의무석사
2006. 03	-	2010. 02	연세대학교 생화학과 학사

#### Paper

1. Investigation on the role of necroptosis in alopecia areata: A preliminary study. J Am Acad Dermatol. 2016;75:436-439.
2. Long-Term Prognosis of Alopecia Totalis and Alopecia Universalis: A Longitudinal Study with More than 10 Years of Follow-Up: Better than Reported. Dermatology. 2017;233:250-256.
3. Clinical investigation on preadolescent acne. Ann Dermatol. 2019;31:249-251.
4. Anti-inflammatory and antioxidative effects of alpha lipoic acid on cultured human sebocytes. Ann Dermatol. 2019;31:84-87.
5. Validity and reliability of itch assessment scales for chronic pruritus in adults: A prospective multicenter study. J Am Acad Dermatol. 2020;82:80-86.

#### 학회 의원 또는 위원 회원 정보

1. 대한피부과학회 정회원
2. 대한피부과의사회 정회원
3. 대한화장품의학회 정회원
4. 대한아토피피부염학회 정회원
5. 대한여드름주사학회 정회원
6. 대한모발학회 정회원
7. 대한건선학회 정회원
8. 대한피부레이저학회 정회원

#### Conference

1. The 69<sup>th</sup> Korean Dermatological Association Meeting, Best Oral Presentation Award
2. The 76<sup>th</sup> Society for Investigative Dermatology (SID) Annual Meeting, Portland
3. The 4<sup>th</sup> Eastern Asia Dermatology Congress, Tokyo



## 신뢰성 보증 책임자 약력 및 연구 실적

### ■ 홍 은 경 (연구실장)

#### 주요경력

2022. 02	-	현 재	올리브임상연구센터 수석연구원
2017. 08	-	2022. 02	주식회사 라비오 소재과학연구소 책임연구원
2012. 03	-	2017. 07	현대바이오사이언스 선임연구원
2010. 12	-	2012. 02	이길여·암당뇨연구원 화학암예방 연구실 연구원
2006. 04	-	2010. 04	ProCell Therapeutics, Inc. 선임연구원
2004. 09	-	2006. 04	생물자원산업화지원센터 연구원

#### 학력사항

2006. 08	-	2009. 02	전남대학교 의과대학 분자의과학 석사졸업
2001. 03	-	2005. 02	동신대학교 생물공학 학사졸업

#### Patent

1. Cell permeable Runx3 recombinant proteins, polynucleotides encoding the same, and anticancer compositions Including the same [PCT/KR2008/006526]
2. Cosmetic composition containing microbial fermentation as an active ingredient and a method of manufacturing the same [10-2359783]
3. Anti-aging composition comprising fermented Albatrellus confluens products [10-2022408]
4. Composition for strengthening hair root and hair [10-2346391]
5. Anti-inflammatory composition comprising fermented ginseng using mixed strain and preparation method thereof [10-2019-0144998]
6. Method for preparing mutant strain having high producibility of phytoene and mutant strain prepared thereby [US11142777 B2]

#### Conference

1. Production of mannosylerythritol lipids from microorganism for cosmetic applications [2018 COSMING]
2. Production of Antioxidant Material from Deinococcus sp. for Application of Cosmetics [2019 KMB]

## 연구자 약력 및 연구 실적

### 1.1 연구담당자의 약력 및 연구 실적

#### ■ 박 민 정 (연구원)

##### 주요경력

2022. 03 - 현 재 올리브임상연구센터 연구원

##### 학력사항

2018. 03 - 2022. 02 가톨릭관동대학교 뷰티디자인학과 학사졸업

### 1.2 시험 참여 연구원의 약력 및 연구 실적

#### ■ 김 서 윤 (선임연구원)

##### 주요경력

2023. 03 - 현 재 올리브임상연구센터 선임연구원

2019. 03 - 2023. 02 (주)엘리드 연구원

##### 학력사항

2013. 03 - 2016. 08 경희대학교 응용화학과 학사졸업

#### ■ 송 지 혜 (선임연구원)

##### 주요경력

2023. 09 - 현 재 올리브임상연구센터 선임연구원

2021. 03 - 2023. 09 더마프로 연구원

##### 학력사항

2016. 03 - 2018. 02 광운대학교 화학과 석사졸업

2012. 03 - 2016. 02 광운대학교 화학과 학사졸업

## ■ 류 한 슬 (주임연구원)

### 주요경력

2023. 02	-	현 재	올리브임상연구센터 주임연구원
2022. 04	-	2023. 02	올리브임상연구센터 IRB 행정간사
2020. 07	-	2022. 03	다산씨애펙 피부임상센터 연구원
2019. 09	-	2020. 06	톡스애펙 주임

### 학력사항

2016. 03	-	2020. 02	중원대학교 의료뷰티케어학과 학사졸업
----------	---	----------	---------------------

## ■ 박 소 현 (주임연구원)

### 주요경력

2022. 09	-	현 재	올리브임상연구센터 주임연구원
2020. 12	-	2022. 05	한국피부과학연구원 주임연구원
2020. 01	-	2020. 11	(주)아스티스 연구원

### 학력사항

2016. 03	-	2020. 02	서원대학교 바이오코스메틱학과
----------	---	----------	-----------------

## Appendix 5. 피해자 보상에 관한 규약

본 피해자 보상에 관한 규약은 주식회사 와이케이벤처스 (이하 “의뢰기관” 이라 한다)이 올리브임상연구센터 (이하 “임상시험 실시기관” 이라 한다)에 의뢰한 인체적용시험(이하 “임상시험” 이라 한다)에 참여한 연구대상자에 대하여 적용한다.

### 1. 보상 대상

의뢰기관은 임상시험에 참여한 연구대상자의 신체적인 손상 발생시 연구대상자에게 보상하여야 한다. 임상시험의 참여로 인한 손상이란 임상시험 실시기관이 임상시험 계획서에 따라 임상시험을 충실히 이행하고, 임상시험 실시기관의 연구책임자의 명백한 태만이나 고의 또는 중대한 과실이 없었음에도 의뢰기관이 제공한 시험용 제품의 적용 과정에서 연구대상자에게 발생한 이상반응이나 발현된 이상반응의 처치 과정에서 발생한 손상을 의미한다.

### 2. 다음 경우에는 보상하지 아니한다.

- 1) 의뢰기관이 제공한 시험용 화장품이 아닌 다른 물질 또는 화장품으로 인하여 발생한 신체 손상 등임상시험과 신체적 손상과의 인과관계가 인정되지 않은 경우
- 2) 연구대상자의 고의 또는 중대한 과실 등의 부주의에 의하여 발생한 신체 손상
- 3) 임상시험 실시기관이 의뢰기관과의 합의된 내용에 위배하여 사용하는 과정에서 임상시험 실시기관의 고의나 중과실로 인하여 발생한 신체 손상의 경우(이 경우 연구대상자는 당해 임상시험 실시기관에 대하여 손해 배상을 청구하여야 한다.)
- 4) 시험용 화장품의 효과나 효능으로 인하여 혜택을 제공받지 못하였다는 이유로 연구대상자가 요구하는 손해배상
- 5) 임상시험 중이 아니어도 발생가능성이 있는 사고의 경우
- 6) 통상적 합병증에 의한 손상의 경우
- 7) 연구자의 지시사항 및 임상시험계획서 미준수로 인한 손상의 경우
- 8) 본 조 제3항 이외의 임상시험 실시기관, 임상시험 연구책임자 및 제3자 등의 고의, 과실 또는 의무불이행으로 인한 손상에 대한 배상이 이루어지는 경우

### 3. 보상 평가 기준

- 1) 보상수준은 손상의 본질, 그 정도, 지속성 여부, 유사한 사례 등을 종합적으로 고려하여 적절한 액수를 당사자들 간의 합의에 의하여 결정한다.
- 2) 보상액 평가 시 다음의 요인은 보상의 경감 또는 제외 사유로서 고려된다.
  - 가. 임상시험에 참여한 연구대상자의 질환의 종류 및 그 질환의 중증도
  - 나. 시험용 제품에 대해 이미 알려지거나 또는 의심되는 위험과 혜택 및 기존 치료법의 위험과 혜택의 비교 분석
- 3) 보상수준에 대하여 연구대상자와 의뢰기관간 이견이 있을 경우, 법원의 판결 및 이에 준하는 결정의 확정 내용에 따라 보상하거나, 당사자 모두가 수용할 수 있는 전문가의 자문결과에 따라 보상수준을 결정한다.

#### 4. 보상절차

- 1) 임상시험 실시기관의 연구책임자(이하 "담당자")의 보편적이고 적절한 처치에도 불구하고 신체상의 손상을 입은 연구대상자는 담당자나 임상시험 실시기관에 보상을 요구한다.
- 2) 발생한 이상반응 및 보상요구에 대해 담당자가 의뢰기관에 즉각적으로 연락을 취하여 의뢰기관이 이에 대한 준비를 하도록 한다.
- 3) 의뢰기관은 위 보상요청을 받은 후 지체 없이 보상대상 해당여부 및 보상수준에 대한 조사를 진행하고 제 3조에 따른 보상액을 연구대상자에게 통보하며, 이에 관한 합의가 성립하거나 이에 갈음하는 자문 결과, 확정판결 또는 결정이 있는 날로부터 1개월 이내에 이를 지급한다.

의뢰기관은 연구대상자가 본 임상 시험에 의하여 신체 손상이나 불이익을 받지 않도록 최대한 주의할 것이며, 만일 연구대상자에 대하여 어떠한 신체 손상이 발생하는 경우에는 위 각 규정에 따라 성실히 피해자 보상에 임할 것을 약속합니다.

**주식회사 와이케이벤처스 대표**  
(계약서 및 확약서로 갈음)



