

비밀의

임상 연구 보고서

얼굴의 잡티 감소에 있어 건강한 성인 대상자를 대상으로 잡티 제거 강
황 크림의 안전성, 효능 및 사용 중 내약성을 평가하기 위한 임상 연구.

임상 시험 프로토콜 번호. HWC/MSCD/CPD/002/2023

임상시험 보고서 번호 NB220036-HW|23|004

노보블리스 프로젝트 번호. NB220036

시험제품 : 다크 스팟 클리어링 강황 크림

(연구 보고서 번호: NB220036-HW|23|004, 버전 3.0

2023년 8월 1일자 보고서는 2023년 7월 20일자 보고서의 새 버전입니다.

스폰서

히말라야 웰니스 컴퍼니

마칼리, 벵갈루루 562 162, 인도

CRO 및 임상 현장

NovoBliss Research Pvt. 주식회사

사무실# A - 206, 2 층,

살리그람 레이크뷰,

Nr. Vaishnodevi Circle, Khoraj,

간디나가르 - 382421, 구자라트 - 인도

전화: +91-79- 4898 3895

이 문서는 엄격하게 기밀로 유지됩니다. 이는 NovoBliss Research Private Limited가 Himalaya Wellness Company를 위해 개발한 것이므로 규제 기관
및 연구 감사 담당자를 제외하고 제3자에게 공개해서는 안 됩니다.

NovoBliss Research Private Limited의 사전 서면 승인 없이 이 문서 내용의 일부 또는 전부를 복제, 수정 또는 개조하는 것은 엄격히 금지됩니다.

1. 요약

본 연구의 목적은 건강한 성인 피험자를 대상으로 얼굴의 검은 반점을 감소시키는 데 있어 검은 반점 제거 강황 크림의 안전성, 효능 및 사용 중 내약성을 평가하는 것이었습니다.

이는 공개 라벨, 단일군, 단일 센터, 효능, 안전성 및 피부 적합성 임상 연구였습니다. 이 연구는 4주 동안 테스트 치료제를 지속적으로 사용하면 검은 반점, 즉 황갈색 반점, 흑점, 검버섯이 줄어들고, 균일한 피부톤을 제공하고, 기존 반점과 싸우는 데 도움이 되며, 새로운 반점의 출현을 방지하는 데 도움이 될 수 있음을 입증하기 위해 수행되었습니다. , 피부 윤기 및 고르지 못한 피부톤 개선, 피부 탄력, 매끈한 피부로 바꾸어 주며, 표면 거칠기와 주름 개선, 피부 수분 공급 및 피부 장벽 유지, 피부 윤기, 잔주름, 피부 결 개선. 연구 설계 및 평가 매개변수는 X주 후 잡티 감소, X일/X주 후 다크 스팟 감소율(%), X배 빛나는 피부, X일/X주 후 피부톤 균일성을 결정하기 위해 유지되었습니다. 18~55세의 총 42명의 피험자가 등록되었으며, 39명의 피험자가 연구를 완료했습니다. 본 임상시험은 CTRI[인도 임상시험 등록소]에 등록되었으며 시험 등록 번호는 CTRI/2023/03/050239[등록 날짜: 02/03/2023]입니다.

연구 기간 동안 총 5번의 방문이 있었습니다. 바람직하게는 얼굴의 어두운 반점이 동일한 비율의 징후(즉, 황갈색, 잡티, 흑점, 검버섯)를 갖는 대상을 선택했습니다. 피험자는 연구 방문 동안 얼굴 화장을 하지 않았습니다. 위치를 표준화하기 위해 피부 부위를 오른쪽 뺨에 표시했습니다. 모든 기기 판독값은 동일한 지점에서 가져왔습니다.

적용 전과 적용 후에 기기 판독값을 취하여 1일차(T0에서의 즉시 판독값, 즉 적용 후 20분의 즉시 판독값), 7일차, 14일차, 21일차 및 28일차에 테스트 제품 사용 후와 비교했습니다. 피험자에게 세척을 지시했습니다. 테스트 제품 도포 1시간 전 얼굴과 목에 그 후 피험자들에게 다음과 같이 테스트 제품을 적용하도록 요청했습니다.

테스트 제품을 적당량 덜어 깨끗이 씻은 얼굴과 목에 크림이 완전히 흡수될 때까지 부드럽게 마사지합니다. 시험제품은 피험자에게 투여하고 1일 2회(바람직하게는 아침, 저녁 취침 전) 사용하도록 지시하였다.

시험 제품은 얼굴의 검은 반점의 감소, 즉, 황갈색, 잡티, 흑점, 검버섯, 홍반 및 피부 톤의 즉각적인 변화, 거칠기, 건조함, 주름, 부드러움, 피부 모공, 기타 피부 평가 매개변수를 포함하는 피부 질감 평가, 즉, 피부지름, 피부탄력, 피부윤기, 피부보습, 피부장벽 기능. Glogau 피부 연령 및 피부에 대한 의사 종합 평가(PGA) 그리피스 척도를 사용하여 피부부 전문의에 의해 평가되었습니다. 안전성 평가로는 국소적 불내성 평가(참을 수 없는 자극, 가려움증, 발적, 따끔거림, 피부 건조증, 작열감)를 실시하였다. Image Pro 소프트웨어를 사용하여 모공 수, 주름, 다크 스팟 감소에 대한 이미지 분석. 제품 인식 측면에서 테스트 제품의 효과는 팩트 설문지를 사용하여 평가되었습니다. 테스트 제품 사용 준수를 위해 피험자에게 Daily Diary를 제공했습니다.

연구의 임상 단계가 완료되면 모든 원시 데이터를 검토하고 원시 데이터가 포함된 Excel 스프레드시트를 생물통계학자와 공유했습니다. 통계 분석은 생물통계팀에서 수행하였습니다.

연구 기간 내내 피험자/부모나 조사자에 의해 보고된 부작용은 없었습니다.

결과 해석 및 결론 -

임상 및 통계 분석을 바탕으로 연구 수행을 통해 얻은 결과는 다음과 같습니다.

조사관 및 기기:

1. 피부색도계

Skin Colorimeter CL 400 - L*, a*, b*, ITA Angle를 사용하여 얼굴의 어두운 점을 변경합니다.

L* 및 ITA 매개변수

L* 매개변수는 피부색과 연관되어 있습니다. 값이 높을수록 피부가 밝아집니다. 시험제품 다크 스팟 클리어링 강황 크림은 07일차와 14일차에 L* 매개변수가 4.33%, 4.17% 통계적으로 유의하게 개선되었으며, p값은 각각 < 0.01로 사용 후 2주 이내에 얼굴 피부에 미백 효과가 있음을 입증했습니다. ITA(개별 유형 각도)는 피부과 및 미용 연구에서 피부색을 객관적으로 분류한 것입니다. 테스트 제품 사용 후 ITA°의 개선은 피부 미백 효과에 따라 유의미하게 나타났습니다($p < 0.01$)(표 1.1).

표피의 멜라닌 함량과 분포는 밝은 색소와 어두운 색소의 피부로 나타나며, 이는 L* 및 ITA_ 값과 상관 관계가 있습니다. 피부 색소가 밝은 사람은 색소가 어두운 사람보다 L* 값과 ITA_가 더 높습니다.

(Andreassi와 Flori, 1995; Del Bino와 Bernerd, 2013). 따라서 시험제품인 다크스팟클리어링 강황크림은 다크스팟 감소에 도움을 주고 피부색과 피부톤을 개선시켜준다고 할 수 있다. 그러나 ITA 값의 추세는 아래에 언급된 Mexameter 판독값과 동일합니다(표 1.2). 초기에 값이 증가한 후 값이 감소하는 것은 다시 제품 흡수 및 분포와 관련될 수 있습니다.

a* 및 b* 매개변수

a* 매개변수는 붉은 색과 연관될 뿐만 아니라 피부 홍반과 연관됩니다. 07일차와 14일차의 a* 값은 5.24%와 6.09%로 상당한 차이가 있습니다.

각각 2주 사용으로 피부 홍반이 감소했다고 명시되어 있습니다. b* 매개변수는 태닝과 관련이 있습니다. 기준선부터 28일차까지 b* 값에는 유의미한 차이가 발견되지 않았습니다(표 1.1).

표 1.1. 기준선 대비 L*, a*, B* 및 ITA의 백분율 변화					
매개변수	1일차 신청 후	7일차	14일차	21일차	28일차
L*	4.33% ↑ 4.43% ↑ 4.17% ↑ 4.77% ↑ 7.14% ↑				
a*	-3.19% ↓ -5.24% ↓ -6.09% ↓ -6.33% ↓ -8.87% ↓				
b*	-1.05% ↓ 0.99% ↓ 2.53% ↑ -0.98% ↓ 2.83% ↑				
ITA	-46.54% ↑ -43.72% ↑ -48.94% ↑ -30.88% ↑ -92.92% ↑				

2. Mexameter -

Mexameter® MX 18을 사용하여 얼굴 피부의 어두운 반점과 홍반을 변화시킵니다.

Mexameter 값의 감소는 멜라닌 색소 및 홍반의 감소를 나타냅니다.

멜라닌 색소의 감소는 기미의 감소와 관련이 있습니다. 기준선과 비교하여 07일차와 14일차에 각각 p-값이 0.01 미만인 어두운 반점이 10.72% 및 8.95%만큼 통계적으로 유의하게 감소한 것으로 나타났습니다.

결과는 L* 값의 증가(표 1.1)와 함께 07일 이내에 검은 반점이 감소하는 것과 매우 잘 일치하며, 피부 색소침착이 밝아지는 것을 나타냅니다 (Avani Nautiyal, 2021). 7일째에 검은 반점이 크게 감소했습니다.

28일 동안 어두운 반점의 감소율은 기준선과 비교하여 유의미했습니다($p < 0.01$). 그러나 초기 값의 증가는 제품이 피부에 흡수되어 일시적으로 멜라닌 수치가 감소하기 때문일 수 있습니다. 또한, 이후의 값 증가는 정상적인 피부 턴오버 과정의 결과일 수 있습니다. 따라서 값은 감소하고 증가하는 패턴을 보입니다.

피부의 홍반 수준을 Mexameter로 측정한 결과, 07일과 14일에 피부 홍반이 4.32% 및 5.92% 감소한 것으로 나타났습니다($p < 0.01$)(표 1.2).

표 1.2. 기준선 대비 흑점 및 홍반의 백분율 변화

매개변수	1일차 신청 후	7일차	14일차	21일차	28일차
다크스팟	-8.55% ↓	-10.72% ↓	-8.95% ↓	-5.95% ↓	-6.71% ↓
홍진	-4.94% ↓	-4.32% ↓	-5.92% ↓	-9.07% ↓	-9.27% ↓

3. Visioscan® VC 20plus

Visioscan® VC 20plus를 사용하여 얼굴 주름과 눈가 잔주름, 피부결 - 거칠기, 주름, 매끄러움, 피부 모공의 변화.

시험제품 다크 스팟 클리어링 강황 크림은 눈가 주름을 07일차에 22.02%, 14일차에 24.64%(p값 <0.01) 감소시키는 데 유의미한 효과가 있는 것으로 확인됐다. 잔주름도 p-값 <0.01로 07일차에 31.03%, 14일차에 35.84% 크게 감소한 것으로 나타났습니다(표 1.3).

피부 거칠기는 미용 피부 특성을 특성화하는 데 매우 중요한 매개변수입니다.

시험제품 다크 스팟 클리어링 강황 크림은 07일차와 14일차에 p-value < 0.01로 피부 거칠기를 50.02%, 44.16% 감소시키는 효과가 있는 것으로 나타났습니다. 거칠기 감소는 매끄럽고 유연한 피부에 대해 눈에 띄는 효과를 나타냈습니다(표 1.3).

시험제품 적용 후와 제품 적용 전 기공수와 기공크기의 감소가 유의하게 감소한 것으로 나타났습니다. 감소는 아래 표 1.3에서 확인할 수 있습니다.

표 1.3. 주름, 잔주름, 거칠기, 모공 크기 및 모공 크기에 대한 기준선 대비 백분율 감소
기공수

매개변수	1일차 신청 후	7일차	14일차	21일차	28일차
까치의 발 부위 주름	-18.9% ↓	-22.02% ↓	-24.64% ↓	-33.48% ↓	-42.66% ↓
가는 선	-16.89% ↓	-31.03% ↓	-35.84% ↓	-39.93% ↓	-46.65% ↓
거칠기	-29.77% ↓	-50.02% ↓	-44.16% ↓	-43.61% ↓	-40.48% ↓
기공 크기	-38.67% ↓	-9.14% ↓	-44.04% ↓	-34.41% ↓	-52.63% ↓
기공수	-7.23% ↓	-14.46% ↓	-18.2% ↓	-27.53% ↓	-40.15% ↓

4. Cutometer® 듀얼 MPA 580

Cutometer® Dual MPA 580을 사용한 얼굴 피부 탄력 변화

Cutometer의 값 증가는 탄력성 증가를 나타냅니다. Cutometer의 R2, R5, R7 매개변수는 피부 회복과 관련이 있습니다. 값이 높을수록 피부가 탄력있게 됩니다. 본 연구에서는 R2, R5, R7 지표가 유의하게 증가하는 것으로 나타났으며 이는 테스트 제품 사용 후 피부 탄력이 크게 개선되었음을 나타냅니다(표 1.4).

표 1.4. 베이스라인 대비 얼굴 탄력 개선율

매개변수	1일차 신청 후	7일차	14일차	21일차	28일차
R2	13.77% ↑	20.55% ↑	27.78% ↑	26.15% ↑	29.69% ↑
R5	35.96% ↑	22.49% ↑	31.67% ↑	22.4% ↑	29.25% ↑
R7	42.8% ↑	23.95% ↑	30.97% ↑	32.09% ↑	37.61% ↑

5. 피지

Sebumeter® SM 815를 이용한 얼굴 피부 유분 변화

70-150 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 와 <70 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 사이의 값은 볼, 눈꺼풀, 관자놀이 부분에서 각각 정상적인 피지 수준과 적은 피지 수준으로 간주됩니다. 테스트 제품 사용 후 평균 피지 수준은 30 – 70 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 인 것으로 나타났습니다. 이는 테스트 제품이 피부를 기름지게 만들지 않음을 나타냅니다(표 1.5).

6. 수분측정기EpiD

MoistureMeterEpiD를 사용한 피부 수분 공급의 변화

MoisturemeterEpiD로 측정한 피부 수분 공급은 도포 직후 28% 개선된 것으로 나타났으며, 07일과 14일에 p-값 <0.01에서 35% 및 37% 개선된 것으로 나타났습니다.

각각 (표 1.5).

7. Tewameter® TM 육각

Tewameter® TM Hex를 이용한 피부 장벽 기능 변화

경피 수분 손실(TEWL)은 제품 적용 직후 16% 감소했고, 07일과 14일에 각각 29.09%와 27.03% 감소했으며 p값은 <0.01입니다. TEWL은 피부 수분량과 직접적으로 비례하므로, 수분량 개선으로 TEWL이 감소합니다.

피부 장벽 기능 개선에 도움을 주었습니다(표 1.5).

8. 피부 광택계 GL 200

Skin-Glossymeter GL 200을 사용한 피부 광택 변화

테스트 제품 사용 후 모든 방문에서 p값 < 0.01로 피부 광택이 크게 증가하는 것으로 나타났습니다(표 1.5).

표 1.5 기준선 대비 피부 수분량, 피부 윤기, 피부 장벽 기능 및 유분의 변화					
매개변수	1일차 후에 애플리케이션	7일차	14일차	21일차	28일차
피부 수분공급 (% 개선)	28.76% ↑	35.05% ↑ 36.72% ↑	43.56% ↑ 50.46% ↑		
피부 광택 (% 개선)	29.52% ↑	22.38% ↑ 15.31% ↑	25.27% ↑ 36.23% ↑		
TEWL (%감소)	16.12% ↓	29.09% ↓ 27.03% ↓	40.74% ↓ 39.61% ↓		
피지 수준 (평균 개선)	58.12 ↑	35.12 ↑	42.86 ↑	43.67 ↑	64.15 ↑

9. 그리피스 척도를 사용한 PGA 채점

그리피스 척도를 사용한 PGA 점수의 변화 - 피부과 전문가가 평가한 피부 건조함, 발적, 미세한 주름/주름, 거친 주름/주름, 늘어짐, 거칠기 및 칙칙함.

피부 건조함, 발적, 잔주름, 거친 주름, 늘어짐, 거칠음 및 누렇게 놀림에 대해 피부과 전문가가 평가한 PGA(의사 종합 평가) 점수는 07일과 14일에 p-값 <0.01로 각각 17% 및 36% 감소했습니다. . 테스트 후 제품 사용 후 28일차에 PGA 점수가 전체적으로 52% 감소했습니다. 테스트 제품인 다크 스팟 클리어링 강향 크림은 피부의 전반적인 모습을 효과적으로 개선했다고 할 수 있습니다.

10. 글로가우 피부타입 평가

피부과 전문가가 평가한 Glogau 피부 나이의 변화.

기본 평가 동안 피험자의 20.51%가 Glogau 피부 유형 II를 가졌습니다. 시험제품 다크스팟클리어링 강황크림 사용 후 05일(28일차) 방문 시 대상자의 92.30%가 글로가우 피부타입 2형인 것으로 나타났다. 이는 시험제품이 글로가우 피부타입 개선에 효과가 있는 것으로 확인되었음을 의미한다.

Image-Pro 분석에 따르면 피부 균일성, 피부 톤이 개선되고 피부 반점이 감소했습니다.

11. 피부과 의사의 4점 점수 척도.

피부과 전문의의 4점 척도로 피부의 유분, 수분, 윤기, 모공의 변화를 보여줍니다.

피부과 전문의에 따르면 피험자의 100%가 피부 수분 공급, 피부 윤기 개선, 피부 유분 감소를 경험했습니다. 테스트 제품 사용 후 28일차까지 대상자 82.05%는 피부 모공이 없었고, 15.38%는 약간의 피부 모공이 있었고, 2.56%는 중간 정도의 모공이 있었습니다.

결론:

- 어두운 반점은 7일차에 크게 감소했으며 모든 방문에서 지속적으로 유의미했습니다.
Mexameter MX 18을 사용하여 평가한 경우 28일까지입니다.
- 7일차에 피부 광채가 크게 개선되었으며 지속적으로 개선되었습니다.
Skin Glossymeter를 사용하여 평가한 결과 28일까지의 모든 방문에서 유의미했습니다.
- Skin Colorimeter CL 400을 사용하여 평가한 결과, 7일차에 불균일한 피부톤이 크게 개선되었으며, 28일차까지 모든 방문에서 지속적으로 개선 효과가 나타났습니다.
- Cutometer Dual MPA 580을 사용하여 평가한 결과 피부 탄력은 7일차에 크게 개선되었으며 최대 28일까지 모든 방문에서 지속적으로 상당한 개선이 나타났습니다.
- 7일째 피부 수분량의 유의한 개선이 관찰되었으며, 개선 효과가 나타났습니다.
MoistureMeterEpiD를 사용하여 평가한 대로 최대 28일까지 모든 방문에서 일관되게 유의미했습니다.
- 피부장벽 기능은 7일째부터 눈에 띄게 개선되었으며 지속적으로 개선되었습니다.
Tewameter TM Hex를 사용하여 평가한 결과 최대 28일까지 모든 방문에서 유의미한 결과를 보였습니다.
- Visioscan VC 20 Plus를 사용하여 평가한 결과 7일차에 기공 크기와 기공 수가 크게 감소했으며 최대 28일까지 모든 방문에서 지속적으로 감소가 유의미했습니다.
- Visioscan VC 20 Plus를 사용하여 평가한 결과 주름, 잔주름 및 피부 거칠기가 7일차에 크게 감소한 것으로 나타났으며 이러한 감소는 최대 28일까지 모든 방문에서 지속적으로 유의미했습니다.
- 7일차에 홍반이 크게 감소했으며 지속적으로 감소했습니다.
Mexameter MX 18을 사용하여 평가한 결과 최대 28일 동안 모든 방문에서 유의미한 결과를 보였습니다.
- Sebumeter SM 815를 사용하여 평가한 결과, 14일차에 피부 유분이 크게 감소했으며, 최대 28일까지 남은 모든 방문에서도 지속적으로 유의미한 감소가 나타났습니다.
- 피부 건조함, 홍조, 잔주름/주름, 거친 주름/주름, 늘어짐, 거칠어짐 및 칙칙함에 대한 의사 종합 평가(PGA)에서 7일차에 상당한 개선이 나타났습니다.
그리피스 척도(Griffith Scale)를 사용하여 평가한 결과, 최대 28일까지의 모든 방문에서 지속적으로 상당한 개선이 나타났습니다.
- 시험제품은 Skin Colorimeter CL 400을 이용하여 평가한 결과, 시험제품 사용 후 2주 이내에 균일한 피부톤을 유지하는데 도움을 줍니다.
- 시험제품은 Visioscan VC 20 Plus를 사용하여 평가한 바와 같이 피부를 매끄럽게 하고, 표면거칠기와 주름을 감소시키는데 도움을 줍니다.

주관적 인식 설문지:

패각 설문지를 이용한 주관적 인식 설문지(표 1.6)

- 기준선과 비교하여 Dy 07 및 Day 28에 각각 87.18% 및 100%의 피험자가 얼굴 피부 다크 스팟이 감소한 것을 느꼈습니다.
- 07일차와 28일차에 피험자의 89.7%, 100%가 잔주름과 주름의 감소를 느꼈습니다.
각각 기준선과 비교합니다.
- 기준선과 비교하여 07일과 28일에 각각 94.87%와 100%의 피험자가 부드러움과 유연성의 개선을 느꼈습니다.
- 03일차와 03일차에 각각 94.88%, 100%가 눈가 잔주름의 감소를 느꼈습니다.
기준선과 각각 비교한 28일차입니다.
- 94.88%의 피험자가 07일차에 피부 윤기 개선을 느꼈고,
기준 방문과 비교하여 28일 최대 100%.
- 07일차와 28일차에 각각 87.18%와 100%의 피험자가 기준선과 비교하여 피부 윤기 개선을 느꼈습니다.
- 07일차와 28일차에 각각 92.31%와 100%의 피험자가 기준선 대비 피부 에너지, 피부 보습, 맑은 피부가 개선되는 것을 느꼈습니다.
- 기준선과 비교하여 07일차와 28일차에 각각 94.87%와 100%의 피험자가 잡티 없는 피부가 개선되는 것을 느꼈습니다.
- 07일차에 피험자 중 84.62%, 100%가 피부 질 및 피부결 개선을 느꼈습니다.
및 28일째를 각각 기준선과 비교합니다.
- 92.3%, 100% 피험자 펠트 제품은 가볍고 흡수가 빠르며 끈적임이 없는 제품입니다.
기본 방문과 비교하여 07일과 28일에 끈끈한 모습을 보였습니다.
- 피험자의 92.3%, 100%가 면포, 화이트헤드, 블랙헤드의 감소를 느꼈습니다.
07일과 28일에 기준선 방문과 비교합니다.
- 기본 방문과 비교하여 07일과 28일에 다크 스팟을 퇴치하고 새로운 다크 스팟의 발생을 예방하는 데 도움이 되는 테스트 제품을 피험자의 84.62% 및 100%가 느꼈습니다.
- 94.87%, 100%가 테스트 제품이 칙칙함과 칙칙함 완화에 도움이 된다고 느꼈습니다.
07일차와 28일차에는 자연스러운 피부 광채가 드러납니다.
- 94.87%, 100% 테스트 제품이 다크스팟이 사라지는 데 도움이 된다고 느꼈습니다.
각각 07일과 28일에.
- 100% 대상 펠트 제품은 07일에 얼룩이 지지 않았으며 모든 방문 28일까지 일관성이 있었습니다.
- 기준선과 비교하여 07일차와 28일차에 테스트 제품 사용 후 각각 89.74%와 100%의 피험자가 만족했습니다.

표 1.6. 주관적 인식 설문지(퍼센트 일치)					
매개변수	1일차	7일차 14일차		21일차	28일차
잔주름과 주름 감소	64%	89.7%	94.87%	97.44%	100%
부드러움을 증가시키고 피부의 유연성	69.23%	94.87%	94.86%	97.43%	100%
까마귀 발 부위 가는 선 절감	74.36%	94.88%	94.88%	97.44%	100%
피부 윤기 증가	69.23%	94.88%	94.87%	97.43%	100%
피부 광채 증가	69.23%	87.18%	94.87%	97.43%	100%
피부 에너지 증가	69.23%	92.31%	94.87%	97.43%	100%

피부 보습 증가	71.79%	92.31%	94.87%	97.44%	100%
맑은 피부 증가	58.97%	92.31%	94.87%	97.44%	100%
잡티 없는 피부 증가	71.79%	94.87%	94.87%	97.44%	100%
피부의 질과 질감 증가	66.67%	84.62%	89.74%	97.43%	100%
얼굴 피부 다크 감소 스팟	69.23%	87.18%	94.88%	97.43%	100%
가볍고 피부 흡수가 빨라 끈적이지 않는 제품이에요	82.05%	92.3%	94.88%	97.44%	100%
면포, 화이트헤드, 블랙헤드 감소	74.36%	92.3%	94.87%	97.43%	100%
어두운 반점과 싸우는 데 도움 신규발생 방지 하나	79.49%	84.62%	94.88%	97.43%	100%
칙칙함 감소 및 자연스러운 피부 광채를 드러내다	69.23%	94.87%	94.88%	97.43%	100%
어둡고 모습이 사라지다 스팟	64.1%	94.87%	94.87%	97.43%	100%
제품은 얼룩이 지지 않습니다	100%	100%	100%	100%	100%
테스트에 대한 전반적인 만족도 제품	74.36%	89.74%	94.87%	97.44%	100%

주관적 설문조사에 대한 결론:

강황이 함유된 다크 스팟 클리어링 강황 크림에 대한 연구를 4주 동안 지속적으로 사용하는 동안 진행되었으며, 소비자 피드백에 따르면 테스트 제품인 다크 스팟 클리어링 강황 크림은 7일(1주) 만에 다크 스팟 감소에 도움이 되는 것으로 나타났습니다.).

7일 만에 눈에 띄는 감소가 나타났으며 EOS에서는 눈가 주름과 잔주름, 피부의 매끄러움과 유연성 증가, 피부 윤기, 피부 윤기, 피부 에너지, 피부 보습, 맑은 피부, 잡티 없는 피부, 품질 및 피부결, 가볍고 빠르게 흡수되어 끈적임 없음, 면포, 화이트헤드, 블랙헤드 감소, 다크스팟 퇴치에 도움, 새로운 다크스팟 발생 방지, 칙칙함 감소 및 자연스러운 피부 윤기 드러내며 다크스팟 현상 완화, 얼룩지지 않는 모습을 제공합니다. 연구 모집단의 100%가 테스트 제품 사용에 만족했습니다.

2. 약어 목록

AE	:	부작용
CDSCO	:	중앙의약품표준관리기관
CRF	:	사례 보고서 양식
코로나 19 :		코로나 바이러스 질환-19
크로	:	계약연구기관
GCP	:	좋은 임상 실습
HIV	:	인체 면역 결핍 바이러스
ICD	:	고지된 동의서

무형유산	:	국제 기술 요구 사항 조화 협의회 인간용 의약품
ICMR	:	인도 의학 연구 협의회
IEC	:	기관윤리위원회
LAR	:	법적으로 인정되는 대리인
OHRP 미국 DHHS	:	인간 연구 보호 사무국(Office for Human Research Protections) 미국 보건부 및 인간 서비스
OTC	:	카운터 너머
품질보증	:	품질 보증
SAE	:	심각한 부작용
SAS	:	통계분석 시스템
SD	:	표준 편차
SELS	:	살아있는 피부의 표면 평가
예규	:	표준 운영 절차
PGA	:	의사 종합 평가

목차

1. 요약	2
2. 약어 목록	8
3. 후원사 대표	12
4. 조사 임상 직원	12
5. 임상 연구 표준	12
6. 프로토콜	13
6.1. 프로토콜 개정	13
6.2. 연구 목적 및 종료점	13
6.2.1. 목적	13
6.2.2. 엔드포인트	14
6.2.3. 안전성 평가	15
6.3. 연구 설계	15
6.4. 연구 방법 및 절차	18
6.4.1. 방문 01 (01일): 스크리닝	18
6.4.2. 방문 02 (7일+2 일), 방문 03 (14일+2 일), 방문 04 (21일+2 일): 제품 기간 및 평가 방문	19
6.4.3. 방문 05(28 + 2 일): 평가 및 연구 종료 방문	19
6.5. 테스트 제품 (IP)	21
6.6. 도구적 평가	21
6.6.1. 피부과 전문의 의 평가	21
6.6.2. GLOGAU 피부 연령 분류	21
6.6.3. 그리피스 척도를 사용한 피부 외관 에 대한 의사의 종합 평가 (PGA)	22
6.6.4. VISIOSCAN® VC 20PLUS	23
VISIOSCAN® VC 20PLUS 를 사용한 주름 3D 이미지	23
6.6.5. CUTOMETER® 듀얼 MPA 580	24
6.6.6. 수분측정기EPID	24
6.6.7. TEWAMETER® TM HEX	25
6.6.8. SEBUMETER® SM 815	26
6.6.9. MEXAMETER® MX 18	26
6.6.10. 피부광택계 GL 200	27
6.6.11. 피부색도계 CL 400	27
6.6.12. 화장품 용 IMAGE-PRO®	27
7. 주제	28
8. 학습 일정	28
9. 불리한 사건	29
10. 통계분석 방법	30
10.1. 주제 배치	30
10.2. 샘플 크기 결정	30
10.3. 통계표 및 기타 연구 관련 정보	30
11. 유효성 평가	31
11.1. 분석된 데이터 세트	31
11.2. 인구통계 및 기타 기본 특성	31
11.3. 일차 효능 평가변수: 목록, 표, 그래픽 표현 및 해석	32
10.3.1 피부 색도계 판독	32

10.3.2 맥시미터.....	36
10.3.3 VISIOSCAN	38
10.3.4 컷미터	43
10.3.5 세브미터.....	51
10.3.6 수분계EPID.....	52
10.3.7 광택계.....	53
10.3.8 7 일차에 피부 광채가 눈에 띄게 개선되었으며 지속적으로 개선되었습니다.	
피부 광택계를 사용하여 평가한 결과 28 일까지의 모든 방문에서 유의미했습니다 . 테와미터.....	54
11.4. 2차 효능 평가 변수: 목록, 표, 그래픽 표현 및 해석.....	55
기.....	55
10.4.2 GLOGAU 피부 나이	56
10.4.3 피부 유분, 피부 수분 공급, 피부 윤기, 피부 모공	56
문지	57
10.4.5. 안전성 평가.....	61
12. 결론.....	62

삼. 후원사 대표

스와티 B 박사

임상 팀 리더 - 개인 관리

히말라야 웰니스 컴퍼니

마칼리, 벵갈루루 562 162

전화 +91 9538969888

이메일: dr.swathi.b@himalayawellness.com

모니터링 방문:

현장 모니터 방문은 이루어지지 않았습니다.

4. 조사 임상 직원

수석 조사관	Apeksha Merja Patel 박사, MD(피부과)
부조사관	나얀 파텔 박사, MBBS
사이트 디렉터	Ms. Maheshvari, M. Pharm(임상 약학), PhD 장학생(약리학)
사이트 관리자	Mega Yadav, M.Sc. (임상 연구)
리드 CRC	Nistha Jani, M.Sc. (마생물학)
임상 연구 코디네이터	Ms. Kinjal Panchal, M.Sc. (마생물학)
보고서 작성자	Jemini Pandya, M. Pharm (약리학)

5. 임상 연구 표준

ICD(사전 동의 문서), CRF(사례 보고 양식) 및 기타 문서를 포함한 임상 조사는 ICMR 윤리 지침 및 해당 연방 정부 코드 ICH-GCP, 신약 및 임상 시험 규칙, 2019 및 헬싱키 선언.

ACEAS 독립 윤리 위원회는 CDSCO 및 OHRP US DHHS에 등록되어 있습니다. CDSCO 등록 번호 ECR/281/Indt/GJ/2017/RR-21 및 OHRP US DHHS 등록 번호는 IRB00011046입니다.

연구 프로토콜(Ver#01), 영어, 구자라트어 및 힌디어 ICD(Ver#01) 및 주제 일기(Ver#1), CRF (Ver#01) 및 기타 문서와 함께 로그시트는 연구 시작 전 2023년 2월 20일 ACEAS 독립 윤리 위원회의 승인을 받았습니다(부록 I 참조).

본 연구는 모든 관련 SOP, 연구 계획서 및 프로토콜 수정안, ICMR 윤리 지침, 인간 사용을 위한 의약품 기술 요구 사항에 대한 국제 조화 협의회 (ICH)(5단계)에 따라 수행되었습니다. 우수 임상 실습 지침(E6 R2) 및 헬싱키 선언.

본 임상시험은 CTRI[인도 임상시험 등록소]에 등록되었으며 시험 등록 번호는 CTRI/2023/03/050239[등록 날짜: 02/03/2023]입니다.

6. 규약

연구 프로토콜 및 프로토콜 첨부을 따랐습니다(부록 II 참조). 연구 수행 중에 보고된 방문 관련 및 연구 완료 대상자 수 관련 프로토콜 편차가 있었습니다(부록 IV).

6.1. 프로토콜 개정

프로토콜과 첨부 파일에는 수정 사항이 없었지만 Vapometer 대신 Tewameter Hex가 TEWL 값을 측정하는 데 사용되었음을 명확히 하기 위해 관리 변경이 생성되었습니다.

6.2. 연구 목표 및 종점

연구 목적 및 종점은 다음과 같이 나열됩니다:

6.2.1. 목적

6.2.1.1. 주요 목표

제품 사용 4주 후 성인 대상을 대상으로 테스트 제품 사용의 효과를 평가했습니다.

1. 얼굴의 어두운 반점, 즉 황갈색, 잡티, 흑점, 검버섯의 변화 평가.
2. 안면의 잡티 및 홍반(잡티, 흑점, 연령)의 변화 평가
반점.
3. 눈주름 부위의 얼굴 주름과 잔주름, 피부결의 변화 평가-
거칠기, 건조함, 주름, 매끄러움, 모공.
4. 피부 탄력 변화의 평가.
5. 피부 유분 변화 평가
6. 피부 윤기 변화 평가.
7. 피부 수분량 변화의 평가.
8. 피부의 피부 장벽 기능 변화 평가.

6.2.1.2. 2차 목표

다음 제품을 4주 동안 사용한 후 성인 대상을 대상으로 테스트 제품의 효과를 평가했습니다.

1. 그리피스 척도를 이용한 PGA 점수 변화 평가 - 피부건조, 홍조, 미세함
주름/주름, 거친 주름/주름, 느슨함, 거칠기 및 누름.
2. 피부과 전문의에 의한 글로가우 피부나이 변화 평가.
3. 피부 유분, 수분, 윤기, 피부에 대한 점수 변화 평가
모공.
4. 얼굴 사진(왼쪽/가운데/오른쪽) '전'과 '후'의 변화 평가
과목.
5. 피부결(끈적임 없음, 탄력성, 유연함, 부드러움, 광채, 활력,

더 건강해 보이는 피부, 빠른 흡수, 기존 반점과 싸우는 데 도움이 되고 새로운 반점이 나타나는 것을 방지하는 데 도움이 됩니다.

6. 안전성 평가

6.2.2. 엔드포인트

6.2.2.1. 일차 효능 중점

- 적용 전 기준선(Day01)부터 Day 01(T0의 즉시 판독, 즉 적용 후 20분), Day 7(+2일)까지 안면 기미의 변화 측면에서 테스트 제품 사용의 유효성 평가, 14일(+2일), 21일(+2일) 및 28일(+2일)에는 피부 색도계 CL 400 - L*, a*, b*, ITA 각도를 사용했습니다.
- 베이스라인(Day01) 도포 전부터 Day 01(T0 즉시 판독, 즉 도포 후 20분), Day 7(+2)까지 얼굴 피부 잡티 및 홍반의 변화 측면에서 시험 제품 사용의 유효성 평가 일, 14일(+2일), 21일(+2일) 및 28일(+2일)에 Mexameter를 사용합니다.
- 베이스라인(Day01)부터 Day01까지 얼굴 주름과 눈가 잔주름, 피부결 - 거칠기, 건조함, 주름, 매끄러움, 모공 변화에 대한 시험제품 사용의 유효성 평가 (T0에서 즉시 판독, 즉 적용 후 20분), Visioscan VC 20plus를 사용하여 7일차(+2일), 14일차(+2일), 21일차(+2일) 및 28일차(+2일).
- 적용 전 베이스라인(Day01)부터 Day 01(T0 즉시 판독, 즉 적용 후 20분), Day 7(+2 Days)까지 얼굴 피부 탄력의 변화 측면에서 시험 제품 사용의 유효성을 평가합니다. 14일차(+2일), 21일차(+2일), 28일차(+2일)에는 Cutometer Dual MPA 580을 사용합니다.
- 테스트 제품 사용 전 베이스라인(Day01)부터 Day 01(T0 즉시 판독, 즉 도포 후 20분 후), 7일(+2)까지의 얼굴 피부 유분 변화 측면에서 테스트 제품 사용의 유효성 평가 일, 14일(+2일), 21일(+2일) 및 28일(+2일)에는 Sebumeter를 사용합니다.
- 적용 전 베이스라인(Day01)부터 Day 01(T0의 즉시 판독, 즉 적용 후 20분), 7일(+2일)까지의 얼굴 피부 수분량 변화 측면에서 테스트 제품 사용의 유효성을 평가합니다. 14일차(+2일), 21일차(+2일), 28일차(+2일)에는 MoistureMeter EpiD를 사용했습니다.
- 도포 전 베이스라인(Day01)부터 Day 01(T0의 즉시 판독, 즉 도포 후 20분), Day 7(+2일)까지 얼굴 피부 광채의 변화 측면에서 테스트 제품 사용의 유효성을 평가합니다. 14일(+2일), 21일(+2일) 및 28일(+2일)에는 피부 광택계를 사용했습니다.
- 베이스라인(Day01) 도포 전부터 Day 01(T0 즉시 판독, 즉 도포 후 20분), 7일차(+2일)까지 얼굴 피부 장벽 기능의 변화 측면에서 시험 제품 사용의 유효성 평가, 14일(+2일), 21일(+2일) 및 28일(+2일)에 증기계를 사용합니다.

6.2.2.2. 2차 효능 중점

- 그리피스 척도(Griffiths scale)를 이용한 의사 종합 평가(PGA) 점수 변화에 따른 시험제품 사용의 유효성 평가 피부 건조함, 홍조, 잔주름/주름, 거친 주름/주름, 늘어짐, 거칠음, 칙칙함, 피부 모공 기준선

(01일), 적용 전 01일(T0에서 즉시 판독, 즉 적용 후 20분), 7일(+2일), 14일(+2일), 21일(+2일) 및 28일(+2) 일) 피부과 의사의 평가

2. 글로가우 피부 변화에 따른 시험제품 사용의 유효성 평가

기준선(01일) 및 28일(+2일) 기준 연령을 평가합니다.

3. 베이스라인(Day01)부터 Day 01까지 적용 전(T0, 즉 20일 즉시 판독)을 기준으로 4점 척도를 사용하여 피부 유분, 수분 공급, 피부 광채, 피부 모공의 변화에 대한 시험 제품 사용의 유효성을 평가합니다. 적용 후 분), 7일차(+2일), 14일차(+2일), 21일차(+2일) 및 28일차(+2일)에 피부과 전문의가 평가했습니다.

4. '이전'과의 변화 측면에서 시험제품 사용의 유효성 평가

(01일) 및 "이후" 01일, 7일(+2일), 14일(+2일), 21일(+2일) 및 28일(+2일) 얼굴 사진(왼쪽/가운데/오른쪽) Image Pro 소프트웨어를 사용한 이미지 분석.

5. 피부 질감에 대한 테스트 제품 사용 인식 및 소비자 피드백의 유효성 평가(끈적임 없음, 탄력성, 유연성, 부드러움, 윤기, 활력, 건강해 보이는 피부, 빠른 흡수, 기존 잡티 제거에 도움, Day 01, Day 7(+2 Days), Day 14(+2 Days), Day 21(+2 Days) 및 Day 28(+2일)에 래락 설문지를 사용하여 새로운 항목의 출현을 방지하는 데 도움이 됩니다. 28(+2일).

6.2.3. 안전성 평가

안전성은 연구 중 부작용 보고와 피부의 건널 수 없는 자극, 가려움증, 발적, 발적, 따끔거림, 건조함, 작열감 평가를 통해 피부과 전문의/연구 의사가 국소 불내증 평가를 통해 평가한 결과로 결정되었습니다.

6.3. 연구 설계

이것은 건강한 성인 피험자를 대상으로 얼굴의 검은 반점을 감소시키는 Dark Spot Clearing Turmeric Cream의 공개 라벨, 단일 군, 단일 센터, 효능, 안전성, 피부 적합성 및 사용 중 내약성 임상 연구였습니다.

얼굴의 검은 반점이 바람직하게는 동일한 비율의 징후, 즉 황갈색, 잡티, 흑점, 검버섯을 갖는 18세 내지 55세의 연령 그룹에서 총 42명의 대상자를 등록하여 40명의 완전한 대상자를 연구에 얻었습니다.

NovoBliss Research의 심사 부서에서 피험자를 사전 심사했습니다. 피험자들은 등록 방문 전에 모집 부서에서 전화로 연락을 받았습니다. 과목은

시설 방문 중에 얼굴 화장을 하지 말라고 검사 중에 지시했습니다.

피험자에게 아래 방문에 따라 시설을 방문하도록 지시했습니다.

- 방문 1(1일차): 1일차 심사 및 등록,
- 방문 2(7일차): 제품 사용 기간, 평가 방문
- 방문 3(14일차): 제품 사용 기간, 평가 방문
- 방문 4(21일차): 제품 사용 기간, 평가 방문
- 방문 5(28일차): 제품 사용 기간 종료, 연구 방문 종료

안전성 및 효능 매개변수의 평가는 1일차 테스트 제품 사용 전 수행되었으며 1일차(T0의 즉시 판독, 즉 적용 후 20분), 7일차(+2일), 14일차(+2일)에 테스트 제품 사용 후와 비교되었습니다. 2일), 21일(+2일), 28일(+2일)은 아래와 같습니다.

- 얼굴의 검은 반점, 즉 황갈색, 잡티, 흑점, 검버섯 및 피부색의 변화 - 피부 색도계 CL 400

- Mexameter를 이용한 안면 흑점 및 홍반(흑점, 검버섯)의 변화

- 얼굴 주름과 눈가 잔주름, 피부결 - 거칠기, 건조함, 주름, 매끄러움, 피부 모공 - Visioscan VC 20plus 사용

- 피부탄력 : 커토미터

- 피부 유분: Sebumeter

- 스킨 글로우: 스킨 글로시 측정기

- 피부 수분 공급: MoistureMeterEpiD • 피부 장벽 기

능: 증기계

- 글로우 피부나이 개선 : 피부과 평가

- 그리피스 척도를 이용한 PGA 피부과 점수 개선 - 피부 건조함, 홍조, 잔주름/주름, 거친 주름/주름, 늘어짐, 거칠음, 칙칙함: 피부과 평가

- 디지털 사진: 얼굴 사진[왼쪽, 가운데, 오른쪽] 테스트 제품 사용 전, 테스트 제품 사용 후 사진 및 Image Pro Software를 활용한 이미지 분석 • 피부 질감에 대한 테스트 처리에 대한 인식 및 소비자 피드백(끈적임, 끈적임 등 감각적 특성) 탄력, 유연성, 부드러움, 윤기, 활력, 건강해 보이는 피부, 빠른 흡수, 기존 반점 제거에 도움, 새로운 반점 출현 방지에 도움) 쾌락 설문지를 사용합니다.

- 안전성 평가

얼굴에 검은 반점이 있는 건강한 성인 남성 및/또는 비임신/비수유 여성 피험자를 연구의 잠재적 참가자로 간주했습니다. 피험자는 아래에 언급된 포함 및 제외 기준에 따라 연구에 등록되었습니다.

포함 기준

- 연령: 동의 당시 18~55세(둘 다 포함).
- 성별: 건강한 비임신/비수유 여성 및 남성.
- 대상의 얼굴에 검은 반점이 있으면 황갈색, 잡티, 흑점, 검버섯의 비율이 동일한 것이 좋습니다.
- 가임기 여성은 선별 검사 중 음성 임신이 보고되어야 합니다.
- 대상은 전반적으로 건강했습니다.
- 피험자는 어떠한 미용 시술이나 여드름 치료를 위한 약물 치료도 받지 않았습니다. 학습 등록 3개월 전입니다.
- 피험자는 연구 기간 동안 정상적인 피부 관리 루틴을 따를 수 있었고 새로운 피부 관리 제품을 사용하는 것을 삼갈 수 있었습니다.
- 연구 기간 또는 연구의 치료 기간 동안 다른 모든 국소 여드름 약물이나 항생제의 사용을 기꺼이 포기합니다.
- 피험자는 기본 약물 및 영양 보충제의 변경을 포기할 수 있었습니다. 연구 기간 동안 기타 여드름 방지 페이셜 크림, 파우더, 페이스 마스크 등.
- 여성 피험자가 가임 가능성이 있고 확립된 피임 방법(IUD, 호르몬 이식 장치/주사, 피임약 또는 패치의 정기적 사용, 피임약, 살정제가 포함된 콘돔 또는 살정제가 포함된 스폰지)을 실천하고 있으며 이를 유지하는 데 동의한 경우

젤리, 크림 또는 폼, 파트너 정관 절제술 또는 금욕). 여성이 외과적으로 불임이거나, 폐경 후 최소 1년 동안 지속되었거나, 난관 결찰을 받은 경우, 임신 가능성이 없는 여성으로 간주됩니다.

- 피험자는 새로운 비누, 클렌저, 로션, 크림 또는 기타 제품을 소개하지 않으려고 했습니다.
연구 기간 동안 얼굴 제품 등.
- 피험자는 서면 사전 동의를 기꺼이 제공하고 연구를 따를 의향이 있었습니다.
절차.
- 피험자는 연구 기간 내내 테스트 제품을 사용할 의향이 있었습니다.
제외 기준
- 피험자는 테스트 제품 성분에 대한 알레르기 또는 민감성 병력이 있었습니다.
- 강황 또는 기타 알려진 성분이 함유된 제품에 알레르기 병력이 있는 대상
재료.
- 조사자가 결정한 대로 피험자 선택 및 연구 결과를 방해할 수 있는 기존 또는 휴면 피부 질환(예: 건선 발진, 습진, 지루성 피부염, 여드름, 여드름 주사증 또는 기타 기타)이 있는 피험자.
- 피험자는 시작 전 4주 동안 만성 항생제 치료, 레티노이드 및/또는 경구 스테로이드를 포함한 전신 치료를 받았거나 연구 중 언제든지 사용해야 할 것으로 예상합니다.
- 스크리닝 방문 후 2주 이내에 국소 레티노이드를 사용했거나 다음을 예상하는 피험자
연구 중 언제든지 사용할 수 있습니다.
- 피험자는 보호되지 않은 태양이나 기타 UV 방사선 노출을 피하려고 하지 않았습니다.
공부 기간.
- 대상은 알코올 또는 약물 중독의 병력이 있었습니다.
- 피험자는 이전에 흉터 제거, 반점 감소, 피부 윤기 또는 주름 개선을 사용한 이력이 있었습니다.
3개월 안에 레이저 치료를 받으세요.
- 피부과 전문의/시험자의 재량에 따라 연구에서 제외될 수 있는 기타 모든 조건.
- 대상은 피부 상태에 영향을 미칠 수 있는 만성 질환의 병력이 있었습니다.
- 기타 유사한 화장품, 화장품 또는 치료적 시험 또는 피부에 참여하는 피험자
지난 4주 이내의 케어 제품.



학습과정의 흐름

6.4. 연구 방문 및 절차

6.4.1. 방문 01(01일차): 스크리닝

연구 현장에 도착하자마자 피험자에게 독서 동의서를 제공했습니다.

연구는 조사자 또는 조사자가 지정한 사람에 의해 모든 예상 피험자에게 설명되었습니다. 연구 직원은 피험자와 동의서 토론을 진행했습니다. 피험자가 연구와 관련된 모든 질문에 연구자가 답변했습니다. 연구 관련 절차를 수행하기 전에 서면 동의서를 얻었고 서명된 동의서 사본을 피험자에게 제공했습니다.

피험자는 평가를 수행하기 전에 최소 15분 동안 실온에 적응시켰습니다. 지난 4주 동안 병력 및 현재 약물(처방약 및 일반의약품) 사용과 함께 대상체의 웰빙, 인구통계(연령 및 성별), 피부과 검사를 기록했습니다. 과거에 사용했던 주름개선 스킨케어 제품에 대한 자세한 내용을 기록하였습니다. 스크리닝 동안 신장, 체중, BMI를 측정하여 기준 수치로 간주했습니다. 가임기 여성을 대상으로 소변임신검사를 시행하였습니다. 피험자의 피부 유형은 일반, 복합성, 건성, 지성으로 평가되었습니다. 과목번호는 적격 과목에 할당되었습니다. 판독값의 표준화를 위해 피부 부위를 얼굴에 표시하고 각 기기 판독값을 동일한 지점에서 가져왔습니다.

6.4.1.1. 기준 수치 - 제품 적용 전

글로가우 피부나이 평가가 완료되었습니다. 눈가 주름, 잔주름, 피부결 -

거칠기, 기공 수 및 크기는 Visioscan VC20 Plus를 사용하여 평가되었습니다. 얼굴 피부 탄력도(오른쪽 볼)는 Cutometer를 이용하여 측정하였습니다. 피부 수분량(오른쪽 뺨)은 MoistureMeterEpiD를 사용하여 측정되었습니다. VapoMeter를 사용하여 피부 수분량을 확인했습니다. Sebumeter를 이용하여 피부 유분을 확인하였다. 피부색은 Skin Colorimeter CL 400을 이용하여 평가하였고, Mexameter를 이용하여 선정된 피부 반점의 얼굴 흑점 및 홍반의 변화를 확인하였다. 피부 광채는 Skin Glossymeter를 사용하여 평가되었습니다. 모든 피험자의 얼굴 사진(왼쪽/가운데/오른쪽) 사진을 촬영하고 Image Pro Software를 통해 피부 반점 및 얼룩 분석, 미백 및 균일성 및 피부 톤 균질성에 대한 이미지 분석을 수행했습니다. 피부의 유분감, 수분감, 윤기, 피부에 대한 얼굴 피부 외관을 4점 척도로 평가하였습니다.

모공, 그리피스 척도(Griffith Scale)를 이용한 피부 외관의 PGA가 이루어졌습니다. 연구 직원은 주관적 인식 설문지를 요청했습니다. 피험자에게 적용 1시간 전에 세안하라고 지시했습니다. 훈련받은 직원이 피험자에게 테스트 제품을 적용하도록 지시했습니다.

6.4.1.2. 평가 – T0 즉, 신청 후 20분이 지나면 즉시 결과로 간주됩니다.

눈가 주름, 잔주름, 피부결 – 거칠기, 모공수, 크기 등이

Visioscan VC20 Plus로 평가했습니다. 얼굴 피부 탄력도(오른쪽 볼)는 Cutometer를 이용하여 측정하였습니다. MoistureMeter를 사용하여 피부 수분(오른쪽 뺨)을 측정했습니다. VapoMeter를 사용하여 피부 수분량을 확인했습니다. 피부 유분은 Sebumeter를 이용하여 확인하였습니다. 피부색은 Skin Colorimeter CL 400을 이용하여 평가하였다. Mexameter를 이용하여 선정된 피부 반점들로부터 얼굴 흑점의 변화를 확인하였다. 피부 광채는 Skin Glossymeter를 사용하여 평가되었습니다. 모든 피험자의 얼굴 사진(왼쪽/가운데/오른쪽) 사진을 촬영하고 Image Pro Software를 통해 피부 반점 및 얼룩 분석, 미백 및 균일성 및 피부 톤 균질성에 대한 이미지 분석을 수행했습니다. 피부의 유분감, 수분감, 윤기, 모공 등 얼굴 피부 외관을 4점 척도로 평가하였습니다. 그리피스 척도(Griffith Scale)를 이용한 피부 외관의 PGA가 이루어졌습니다. 연구 직원은 주관적 인식 설문지를 요청했습니다. 피험자에게 피험자 일기를 배포했습니다.

연구 테스트 제품과 보충 세안제를 대상자에게 분배했습니다. 피험자에게는 테스트 제품 사용에 대한 연구 제한 사항/지침이 제공되었으며 전체 연구 기간 동안 동일한 내용을 따르도록 지시받았습니다. 피험자들은 다음 방문을 위해 알려졌습니다.

6.4.2. 방문02(7일+2일), 방문03(14일+2일), 방문04(21일+2일) : 제품기간 및 평가 방문

피험자는 7일(+2일), 14일(+2일) 및 21일(+2일)에 임상 현장에서 보고되었습니다. 피험자는 임상 및 도구 평가를 수행하기 전에 최소 15분 동안 실온에 적응시켰습니다. 이상반응과 병용약물은

있다면 기록됩니다. 방문 01에 따라 표준화를 위해 피부 부위를 얼굴에 표시하고 각 기기 판독값을 동일한 지점에서 가져왔습니다. 눈가 주름, 잔주름, 피부 질감 – 거칠기, 모공 수 및 크기를 Visioscan(C+K)으로 평가했습니다. 얼굴 피부 탄력도(오른쪽 볼)는 Cutometer를 이용하여 측정하였습니다. 피부 수분량(오른쪽 뺨)은 MoistureMeterEpiD를 사용하여 측정되었습니다. VapoMeter를 사용하여 피부 수분량을 확인했습니다. 피부 유분은 Sebumeter를 이용하여 확인하였습니다. 피부색은 Skin Colorimeter CL 400을 이용하여 평가하였고, Mexameter를 이용하여 선정된 피부 반점의 얼굴 흑점 및 홍반의 변화를 확인하였다. 피부 광채는 Skin Glossymeter를 사용하여 평가되었습니다. 모든 피험자의 얼굴 사진(왼쪽/가운데/오른쪽) 사진을 촬영하고 Image Pro Software를 통해 피부 반점 및 얼룩 분석, 미백 및 균일성 및 피부 톤 균질성에 대한 이미지 분석을 수행했습니다. 피부의 유분감, 수분감, 윤기, 모공 등 얼굴 피부 외관을 4점 척도로 평가하였습니다. 그리피스 척도(Griffith Scale)를 이용한 피부 외관의 PGA가 이루어졌습니다. 연구 직원이 피험자에게 주관적 인식 설문지를 요청했습니다. 피험자에게는 테스트 제품 사용에 대한 연구 제한 사항/지침이 제공되었으며 전체 연구 기간 동안 동일한 내용을 따르도록 요청되었습니다. 피험자들에게 말했다

다음 방문을 위해.

6.4.3. 방문 05(28 + 2일): 평가 및 연구 방문 종료

피험자는 28일(+2일)에 임상 현장에서 보고되었습니다. 피험자는 임상 및 도구 평가를 수행하기 전에 최소 15분 동안 실온에 적응시켰습니다.

부작용 및 병용 약물이 있는 경우 기록되었습니다. 클로가우 피부나이 평가가 완료되었습니다. 눈가 주름, 잔주름, 피부 질감 – 거칠기, 모공 수 및 크기를 Visioscan(C+K)으로 평가했습니다. 얼굴 피부 탄력도(오른쪽 볼)는 Cutometer를 이용하여 측정하였습니다. 피부 수분량(오른쪽 뺨)은 MoistureMeterEpiD를 사용하여 측정되었습니다. VapoMeter를 사용하여 피부 수분량을 확인했습니다. 피부 유분은 Sebumeter를 이용하여 확인하였습니다. 피부색은 Skin Colorimeter CL 400을 이용하여 평가하였으며, 안면 기미 및 홍반의 변화를 확인하였습니다.

Mexameter를 사용하여 선택된 피부 지점에서 추출합니다. 피부 광채는 Skin Glossymeter를 사용하여 평가되었습니다. 모든 피험자의 얼굴 사진(왼쪽/가운데/오른쪽) 사진을 촬영하고 Image Pro Software를 통해 피부 반점 및 얼룩 분석, 미백 및 균일성 및 피부 톤 균질성에 대한 이미지 분석을 수행했습니다. 피부의 유분감, 수분감, 윤기, 모공 등 얼굴 피부 외관을 4점 척도로 평가하였습니다. 그리피스 척도(Griffith Scale)를 이용한 피부 외관의 PGA가 이루어졌습니다.

연구 직원은 피험자에게 주관적 인식 설문지를 요청했습니다. 주제 일기 카드는 검토하고 완성된 일기를 수집했습니다. 피험자의 참여는 28일에 완료된 것으로 간주되었으며 피험자에게 적절한 여행 수당이 제공되었습니다.



제품 응용

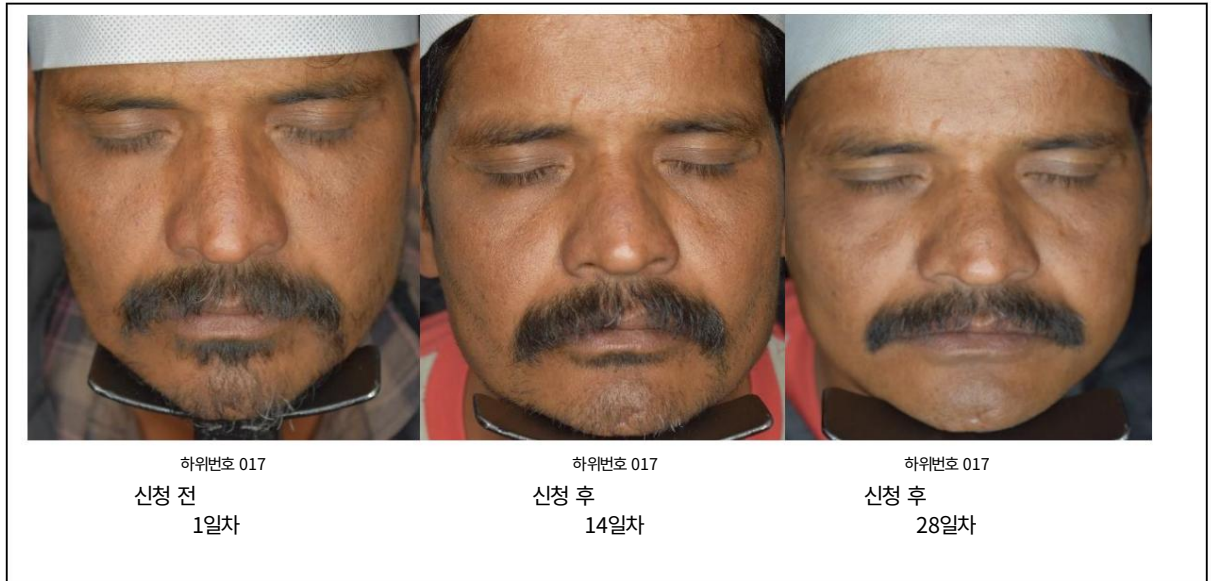
적용 전후의 디지털 이미지



하위번호 017
신청 전
1일차

하위번호 017
신청 후
7일차

하위번호 017
신청 후
14일차



6.5. 시험제품(IP)

의뢰자는 피험자가 사용할 수 있도록 충분한 양의 테스트 제품을 공급했습니다. 시험 치료제는 연구 현장의 접근이 제한된 실내 온도 15°C ~ 30°C에서 보관되었습니다.

조사자는 수령한 날짜와 수량을 포함하여 의뢰인이 배송한 테스트 제품의 수량에 대한 정확한 기록을 유지했습니다.

테스트 치료제: 다크 스팟 클리어링 강황 크림

제조 업체: Himalaya Wellness Company.

사용 방법: 충분한 양의 테스트 제품을 깨끗이 씻은 얼굴과 목에 완전히 흡수될 때까지 부드럽게 마사지합니다.

투여 경로: 국소 적용

보관 및 폐기

후원자는 피험자에게 사용하기에 충분한 테스트 치료제를 제공했습니다. 시험 치료제는 연구 현장의 통제된 접근실에 실온 15°C ~ 30°C로 보관되었습니다. 연구자는 수령한 날짜와 수량을 포함하여 의뢰인이 배송한 시험 치료제 수량에 대한 정확한 기록을 유지했습니다.

연구 후, 연구자는 의뢰자에게 시험 치료에 대한 완전한 기록을 제공했습니다.

책임. 스폰서가 제공한 나머지 사용되지 않은 시험 치료법은 생물의학 폐기물로 폐기되었으며, 이는 시험 마스터 파일에 문서화되어 보관되었습니다.

6.6. 도구 평가

6.6.1. 피부과 의사의 평가

스크리닝 동안 일반 의사가 약식 임상/신체(피부 포함) 검사를 수행했습니다.

6.6.2. 글로가우 피부나이 분류

피험자는 선별 방문 시 아래 설명된 Glogau 피부 연령 분류 척도를 사용하여 광손상 수준을 평가했습니다. Glogau 피부 연령이 유형 II 또는 III인 대상자만 연구에 등록했습니다(S., N., Sherber, MD, Ariel, M., & Hoch. (2011))

피부와 전문의는 다음 평가를 사용했습니다.

글로가우 광손상 분류	일반적인 속성	일반적인 치료법
유형 I 주름 없음	- 변색이나 주름이 거의 없습니다. - 각화증 없음(피부 과다 성장) - 일반적으로 파운데이션이나 메이크업이 필요하지 않습니다.	- 자외선 차단제로 매일 피부 보호 - 알파 하이드록시 및 항산화제를 함유한 보습제 및/또는 화장품 로션
유형 II 주름이 생기다 운동	- 피부가 움직이면서 주름이 진다. - 눈과 입 근처에 약간의 라인이 있음 - 일반적으로 기초가 필요함 - 눈에 띄는 각화증이 없습니다.	- 자외선 차단제로 매일 피부 보호 - 알파하이드록시/에씨드를 함유한 화장수 (AHA) 및 항산화제 또는 레티놀 - 트레티노인 함유 처방약 - 하이드로퀴논 함유 처방약
유형 III 주름이 나머지	- 항상 눈에 띄는 주름 - 눈에 띄는 변색 - 눈에 보이는 각화증 - 일반적으로 무거운 기초가 필요합니다.	- 자외선 차단제로 매일 피부 보호 - 알파하이드록시/에씨드를 함유한 화장수 (AHA) 및 항산화제 또는 레티놀 - 트레티노인 또는 하이드로퀴논을 함유한 처방약 - 가벼운 화학적 필링 - 가벼운 레이저 재포장
유형 IV 주름만	- 전체적으로 주름이 진다 - 피부색이 노란색이나 회색으로 변하는 경우 - 과거 피부암 - 문치거나 갈라져서 메이크업을 할 수 없음	- 자외선 차단제로 매일 피부 보호 - 깊고 강한 화학적 박피 - 깊은 피부마모 - 심부 레이저 재포장 - 연부조직 확대술(지방이식을 위한 콜라겐 주입)

6.6.3. 그리피스 척도를 사용한 피부 외관의 의사 종합 평가(PGA)

피부와 전문의는 01일, 7일, 14일, 21일 및 28일에 그리피스 척도(0-9)를 사용하여 얼굴 피부 모양에 대한 PGA를 제공했습니다. PGA는 이전 평가와 독립적이며 거친 피부 모양을 기반으로 했습니다. 및 잔주름, 흑색점, 탄력증, 피부 거칠기, 모공 크기, 모세혈관 확장증, 누령고 피부 늘어짐 (Griffiths et.al, 1992 참조). 개별 피부 외관 매개변수의 심각도 점수:

개별 피부 매개변수의 출현은 또한 문헌에서 광범위하게 인용된 0-9의 중증도 척도에 기초하여 피부과 전문의에 의해 01일, 07일, 14일, 21일 및 28일에 점수가 매겨졌습니다(Weinstein et.al 1991, Olsen 외 1992, Stiller 외 1996 및 Kappes 2004).

점수	피부 매개변수 출현의 심각도
0	등장하지 않음
1-3	경증
4-6	보통의
7-9	극심한

점수를 매길 때 개별 피부 외관 매개변수는 다음과 같습니다.

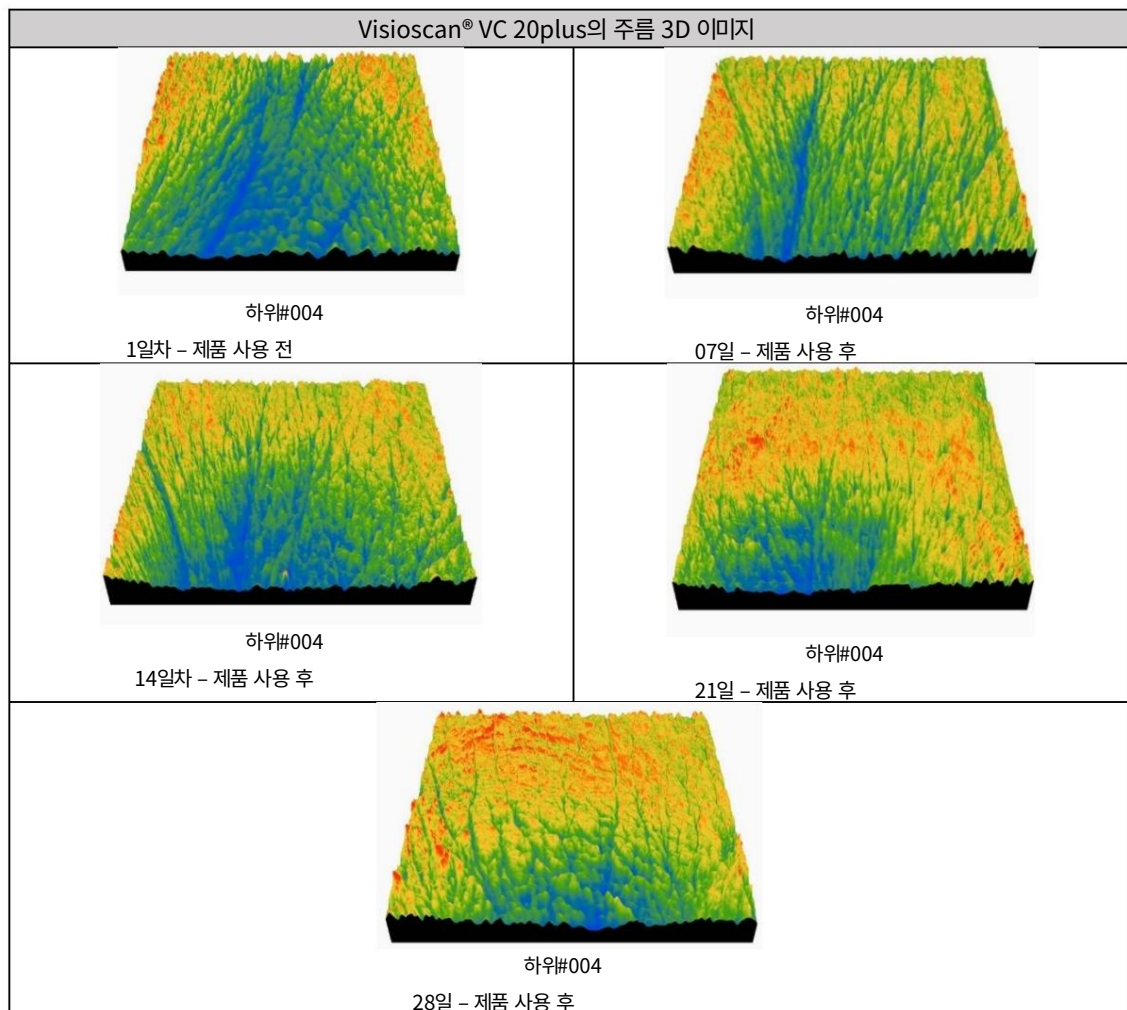
- 미세한 주름
- 흑색점
- 축각 거칠기
- 주름이 심함
- 모세혈관확장증
- 기공 크기
- 탄력증(자갈 같은 품질의 누런색)
- 느슨함

6.6.4. Vioscan® VC 20plus

Vioscan® VC 20plus는 피부 표면을 직접 연구할 수 있는 고해상도의 독특한 UVA 광선 비디오 카메라입니다. SELS® 매개변수(살아있는 피부의 표면 평가)는 이 카메라를 위해 특별히 개발되었으며 수많은 연구에 사용됩니다. 이미지는 피부의 구조와 건조함의 정도를 매우 인상적으로 보여줍니다. 카메라는 어두운 반점과 병변, 피부에 사용할 수 있습니다. 다기능 소프트웨어를 갖춘 Vioscan® VC 20plus는 피부 표면 상태를 쉽고 정확하게 매우 경제적으로 특성화할 수 있는 매우 유연한 시스템입니다. 그것은 수년 동안 국제 우주 정거장 ISS의 선상에서 사용되었습니다.



Vioscan® VC 20plus를 이용한 주름 및 잔주름 측정



3D 이미지의 파란색은 주름을 나타냅니다. 파란색이 감소한다는 것은 주름이 감소한다는 것을 의미합니다.

6.6.5. Cutometer® 듀얼 MPA 580

Cutometer®의 측정 원리는 음압이 피부를 기계적으로 변형시키는 흡입 방법을 기반으로 합니다. 장치에 압력이 생성되어 피부를 프로브 구멍으로 끌어당겼다가 정의된 시간이 지나면 다시 방출됩니다.

프로브 내부의 침투 깊이는 비접촉식 광학 측정 시스템에 의해 결정됩니다.

이 광학 측정 시스템은 광원과 수광기, 그리고 송신기에서 수신기로 빛을 투사하는 서로 마주보는 두 개의 프리즘으로 구성됩니다. 피부 침투 깊이에 따라 빛의 세기가 달라집니다. 측정 중 음압에 대한 피부의 저항(탄력)과 원래 위치로 돌아가는 능력(탄력)이 실시간으로 곡선(침투 깊이(mm)/시간)으로 표시됩니다. 이러한 곡선으로부터 피부 표면의 탄성 및 점탄성 특성과 피부 노화와 관련된 다양한 흥미로운 측정 매개변수를 계산할 수 있습니다.

인간 피부 곡선의 전형적인 모양은 피부에 있는 엘라스틴과 콜라겐의 다양한 힘에 기초합니다. 엘라스틴은 피부의 유연성을 담당하는 반면 콜라겐의 주요 임무는 피부 모양을 유지하는 것입니다.

곡선의 첫 번째 매우 직선 부분은 피부의 엘라스틴 비율에 따라 모양이 바뀌기 쉽고 매우 유연합니다. 피부가 탐침 내부에서 "살짝 움직이기" 시작하면 콜라겐이 자리를 잡은 것입니다. 그것은 더 강하고 기계적 힘에 더 잘 저항합니다. 장치의 압력이 멈춘 직후 콜라겐이 피부를 원래 모양으로 되돌리기 시작합니다. 따라서 신선한 콜라겐을 함유한 젊은 피부에서는 노화된 피부보다 피부가 즉각적으로 원래 위치에 더 가깝게 돌아옵니다. 결국 엘라스틴은 결국 피부의 완전한 회복을 보게 됩니다.



Cutometer® Dual MPA 580을 통한 피부 탄력

6.6.6. 수분측정기EpiD

표피 수준의 수분 변화 측정은 피부 건강과 제품 및 성분이 피부에 미치는 영향을 이해하는 데 도움이 되는 중요한 정보를 제공합니다. Delfin의 독특한 MoistureMeterEpiD 제품군은 표피와 진피 상부의 피부 수분량을 측정하는 실용적이고 비용 효율적인 방법을 소개합니다. MoistureMeterEpiD는 통합 프로브, 내장 접촉력 센서 및 디스플레이로 구성된 올인원 측정 장치입니다. LCD 디스플레이는 표피 내 국소 조직 수분의 비율(0~100%)로 비침습적으로 측정된 값을 효과적으로 표시합니다. MoistureMeterEpiD는 독립형 장치로 사용하거나 측정 데이터를 DMC 소프트웨어에 무선으로 수집할 수 있습니다.

DMC 소프트웨어를 사용하면 사용자는 개별 프로젝트를 설정하고, 측정 데이터를 저장 및 확인하고, 결과를 플롯하거나, 편집을 위해 다른 프로그램으로 내보낼 수 있습니다.

MoistureMeterEpiD는 고주파, 저전력 전자기(EM)파를 피부에 생성합니다. 반사된 전자파를 분석하여 얻은 값이 조직 유전상수이고,

이는 측정 부위의 수분 함량에 비례합니다. 이 TDC(조직 유전 상수) 값은 수분 비율로 변환되어 표시됩니다. 수분 함량이 증가하면 값이 증가합니다.



MoisturemeterEpiD를 통한 피부 수분 공급

6.6.7. Tewameter® TM 육각

Tewameter® TM Hex는 피부의 수분 장벽 기능을 평가하는 데 필수적인 매개변수인 경피 수분 손실(TEWL)을 최고의 정확성과 재현성으로 평가합니다. 수분은 신체의 중요한 신진대사의 일부인 피부에서 끊임없이 증발합니다. 물의 양(TEWL)은 g/h/m^2 로 표시됩니다. 프로브의 속이 빈 원통 내부에 있는 30개의 센서가 카메라처럼 상대습도와 온도를 감지합니다. 많은 양의 데이터를 통해 사용자는 프로브 내부를 높은 정확도로 측정할 수 있을 뿐만 아니라 프로브 바로 외부 영역, 즉 피부 표면과 프로브 위의 환경에 대한 결과도 표시할 수 있습니다.



Tewameter® TM Hex의 피부 장벽 기능

6.6.8. Sebumeter® SM 815

Sebumeter® SM 815는 피부, 두피, 모발의 피지(기름)를 측정하는 세계적으로 인정받는 도구입니다. 측정은 그리스 지점 광도법을 기반으로 합니다. Sebumeter® SM 815의 불투명 테이프가 피부나 머리카락에 닿습니다. 측정 부위 표면의 피지량에 따라 투명해집니다. 테이프를 장치의 구멍에 삽입하면 광전지에 의해 투명도가 측정됩니다. 빛의 투과는 피지 함량을 반영합니다.



Sebumeter® SM 815의 피부 유분

6.6.9. Mexameter® MX 18

Mexameter® MX 18은 주로 피부색을 담당하는 두 가지 구성 요소인 멜라닌과 헤모글로빈(홍반)을 반사율로 측정하는 매우 쉽고 빠르게 경제적인 도구입니다.

측정은 흡수/반사를 기반으로 합니다. Mexameter® MX 18 프로브는 3가지 특정 빛 파장을 방출합니다. 수신기는 피부의 반사를 측정합니다. 방출되는 빛의 양이 정의되면 피부가 흡수하는 빛의 양을 계산할 수 있습니다.



Mexameter® MX 18의 얼굴 흑점 및 홍반

6.6.10. 피부 광택계 GL 200

광택 측정은 스킨 케어, 헤어 케어 및 장식 화장품(립스틱, 메이크업 등)의 효능 테스트에서 매우 중요합니다. 피부와 모발은 기름진 느낌 없이 자연스럽게 빛나는 윤기를 보여야 합니다. 또한, 네일 화장품의 경우 광택이 중요한 매개변수입니다.

측정은 반사를 기반으로 합니다. 평행 백색광은 광택계 프로브 헤드의 LED에 의해 생성되며 거울을 통해 60° 각도로 피부 표면으로 전송됩니다. 두 센서 중 하나는 거울을 통해 직접 반사된 빛을 측정하고, 다른 하나는 피부 표면 위에서 수직으로 확산 반사광을 측정합니다. 따라서 Skin Glossymeter GL 200은 광택과 관련된 직접 반사광 부분과 표면에서 산란된 부분을 모두 측정합니다.



Skin-Glossymeter GL 200의 스킨 글로우

6.6.11. 피부색도계 CL 400

Colorimeter CL 400은 피부색을 구체적으로 측정합니다. 머리카락에도 사용할 수 있습니다.

측정 값은 색상 공간 $L^*a^*b^*$ (또는 RGB -

빨간색/녹색/파란색). 프로브는 원형으로 배열된 흰색 LED 빛을 방출하여 피부의 넓은 부분을 균일하게 비춥니다. 방출된 빛이 피부 표면에 닿으면 일부는 반사되고 일부는 산란됩니다. 작은 부분이 피부 속으로 이동하여 더 깊은 층에 의해 흡수됩니다. 피부에서 반사된 빛을 프로브에서 측정합니다. 프로브의 원시 데이터는 특수한 색상 매트릭스로 보정되어 표준 값에 가깝게 조정되고 그에 따라 표현됩니다.



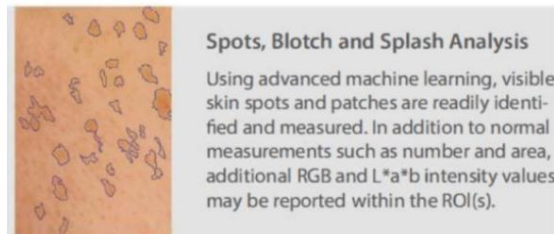
피부색도계 CL 400에 의한 L^* , a^* , b^* , ITA 값

6.6.12. 화장품용 Image-Pro®

Cosmetics는 Media Cybernetics의 Image-Pro가 다루는 최신 애플리케이션 중 하나입니다. 인간의 피부 분석과 관련된 이미지를 쉽게 정량화할 수 있도록 설계되었습니다. Image-Pro는 쉽게

스킨 케어 및 화장품 제품의 기능 테스트, 피부과 기반 연구 및 피부 회복에 사용됩니다.

- 피부 반점 및 얼룩 분석
- 마백과 균일함
- 피부톤 균일성



Skin Evenness

Using the ability to analyze different color channels such as L (lightness), advanced comparisons between the splash/patch area and adjacent areas may be made.



7. 과목

18~55세의 총 42명의 피험자가 등록되었으며, 39명의 피험자가 연구를 완료했습니다.

8. 학습 일정

첫 번째 대상 첫 방문 날짜: 3월 11일 23
마지막 주제 마지막 방문 날짜: 4월 11일 23일

평가 일정

단계	상영	등록 , 기준선	제품사용기 간, 평가	제품사용기 간, 평가	평가, 연구 종료
방문하다	방문 1	방문 2	방문 3	방문 4	방문 5
낮	1일차	7일차 (+2일)	14일차 (+2일)	21일차 (+2일)	28일차(+2 일)
사전 심사	예스				
입장 전 확인 사항 코로나19 징후 및 증상	예스	예스	예스	예스	예스
동의	예스				
인구통계, 의료 역사	예스				
포함/제외	예스				
약어로 물리적 및 피부 검사	예스				
키, 몸무게, BMI	예스				
피부와 평가 • 피부타입은 보통, 민감성, 혼합성, 건성 및 오일 • 글로가우 피부나이 분류 • 의사 글로벌 다음을 이용한 평가 그리피스 규모	예스	예스	예스	예스	예스
도구 평가 • Visioscan(C+K) • 컷토미터 • 멕사미터 • 증기계 • 피부색도계 • 피부 광택계 • 수분측정기EpiD • 세부미터	예스	예스	예스	예스	예스
삶의 질(주제 제품 인식) 설문지	예스	예스	예스	예스	예스
디지털 사진 - 얼굴 (왼쪽/가운데/오른쪽)	예스	예스	예스	예스	예스
일기 배포	예스				
테스트 제품 디스펜싱 및 사연	예스				
테스트 제품 및 다이어리 수집					예스
웰빙/부적 이벤트	예스	예스	예스	예스	예스
병용 약물	예스	예스	예스	예스	예스

9. 불리한 사건

연구를 수행하는 동안 보고된 부작용은 없었습니다.

10. 통계분석 방법

연속 변수는 기술 통계(N, 평균, SD, 중앙값, 최소값 및 최대값)로 설명되었습니다. 범주형 변수는 필요할 때마다 그래픽 표현과 함께 빈도와 백분율로 표시되었습니다. 모든 AE는 숫자와 백분율로 요약되었습니다. 연속 변수의 경우 데이터는 대응 t-검정을 사용하여 기준선부터 치료 후까지 비교되었습니다.

평가 시에는 연구 목적을 가장 잘 나타낼 수 있는 가장 적합한 방법을 선택했습니다.

통계 분석은 R 소프트웨어 4.2.2를 사용하여 5% 유의 수준으로 수행되었습니다. 철회된 대상은 통계 분석에 포함되지 않았습니다.

10.1. 주제 처분

중단 이유와 함께 선별된 대상, 선별 실패, 등록된 대상, 연구를 완료한 대상 및 중단한 대상에 대한 빈도 및 백분율(해당되는 경우)을 사용하여 대상 성향의 전반적인 요약이 제시되었습니다. 다양한 분석 세트에 포함된 피험자의 빈도와 비율도 보고되었습니다.

10.2. 표본 크기 결정

본 연구에서는 상세한 표본 크기 계산이 수행되지 않았습니다. 개념 증명 연구에 대한 스폰서의 권장 사항에 따라 39명의 완료 대상자(42명 등록)가 유지되었습니다.

성향, n(%)	등록된 과목 (N = 39)
화면 오류	0 (0.00)
피험자는 테스트 제품을 받았습니다.	42 (100%)
완료된 연구 과목	39 (92.8%)
단종된 과목	03 (7.2%)

10.3. 통계표 및 기타 연구 관련 정보

자세한 통계표는 후원자에게 전자적으로 전송되었으며 표 목록 및 그래프와 함께 임상 연구 보고서에도 포함되어 있습니다.

11. 유효성 평가

11.1. 분석된 데이터 세트

본 연구에는 총 42명의 피험자가 등록되었으며, 39명의 피험자가 연구를 완료했으며, 연구를 완료한 39명의 피험자 모두의 데이터를 통계 분석에 사용했습니다.

11.2. 인구통계 및 기타 기준 특성

표 10.2.1: 인구통계학적 데이터

매개변수	통계량	다크 스팟 클리어링 강황 크림 (N=39)
성별 n(%)	여성	23 (59.0%)
	남성	16 (41.0%)
인종 n(%)	아시아 사람	39 (100%)
나이(연도)	평균(SD)	38.7 (9.07)
	중앙값 [최소, 최대]	39.0 [19.0, 54.0]
BMI((kg/m2)	평균(SD)	24.8 (5.29)
	중앙값 [최소, 최대]	24.6 [16.0, 40.4]
체중(kg)	평균(SD)	62.7 (13.7)
	중앙값 [최소, 최대]	63.0 [38.0, 91.0]
높이(cm)	평균(SD)	159 (9.84)
	중앙값 [최소, 최대]	158 [136, 178]
메모: SD = 표준편차		

본 연구에는 여성이 23명(59.0%), 남성이 16명(41.0%)이 있었습니다. 피험자의 평균 연령은 38.7세입니다.

11.3. 1차 효능 중점: 목록, 표, 그래픽 표현 및 해석

10.3.1 피부 색도계 판독

표 10.3.1. L*에 대한 피부 색도계 판독 요약표 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 신청 전	방문 01 신청 후	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB		백분율 CFB-%	14일차 CFB		백분율 CFB-%	21일차 CFB		백분율 CFB-%	28일차 CFB		백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00
평균	46.93	48.90	1.98	4.33	49.08	2.02	4.43	48.70 1.89		4.17	49.20 2.17		4.77	50.18 3.25		7.14
표준 편차	4.21	3.99	1.45	3.42	3.99	1.41	3.23	3.93	1.40	3.30	3.97 1.90		4.44	3.97	2.11	5.09
중앙값	46.59	48.22	1.72	3.37	48.56	2.08	3.89	48.64 1.63		3.53	48.88 2.03		4.36	50.21 2.81		6.08
최저한의	38.91	39.21	0.09	0.20	38.69 -0.22		-0.57	40.41 -0.42		-0.97	39.39 -1.77		-3.70	40.73 0.09		0.19
최고	54.81	56.94	5.73	13.35	57.28	5.03	12.55	55.97 6.10		15.22	56.29 8.58		21.41	57.00 10.13		25.27

참고

CFB: 기준선에서 변경

%CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.

표 10.3.1.2: L*에 대한 피부 색도계 판독값의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
엘*	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	4.33(3.42)	4.43(3.23) 4.17(3.3)	4.77(4.44)	7.14(5.09)	
	중앙값	3.37	3.89	3.53	4.36	6.08
	최저한의	0.2	-0.57	-0.97	-3.7	0.19
	최고	13.35	12.55	15.22	21.41	25.27
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 $\%CFB = ((\text{Postbaseline} - \text{Baseline}) / \text{Baseline}) * 100$ 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

Skin Colorimeter CL 400을 사용하여 평가한 결과 7일차에 고르지 못한 피부 톤이 크게 개선되었으며 28일차까지 모든 방문에서 지속적으로 개선 효과가 나타났습니다.

표 10.3.1.3: a*에 대한 피부 색도계 판독 요약 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB		백분율 CFB-%	14일차 CFB		백분율 CFB-%	21일차 CFB		백분율 CFB-%	28일차 CFB		백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00
평균	12.21	11.70	-0.51	-3.19	11.49	-0.74	-5.24	11.28 -0.86		-6.09	11.33 -0.88		-6.33	11.02	-1.19	-8.87
표준 편차	1.45	1.20	1.76	12.13	1.09	1.49	10.01	0.96 1.63		11.68	0.79	1.33	8.88	0.87	1.51	9.88
중앙값	11.99	11.48	-0.43	-3.62	11.46 -0.41		-3.11	11.36 -0.62		-5.18	11.14 -0.75		-6.20	11.11	-0.78	-6.57
최저한의	9.49	9.97	-6.69	-39.05	9.24	-6.70	-39.11	9.35 -5.84		-34.09	10.14 -5.98		-34.91	8.98	-6.21	-36.25
최고	17.13	15.77	2.84	22.87	15.52	1.08	11.30	14.04 2.15		18.08	13.03 1.22		12.76	13.52	1.20	9.74
메모 CFB: 기준선에서 변경 %CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.																

표 10.3.1.4: a*에 대한 피부 색도계 판독값의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
I*	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	-3.19(12.13)	-5.24(10.01)	-6.09(11.68)	-6.33(8.88)	-8.87(9.88)
	중앙값	-3.62	-3.11	-5.18	-6.2	-6.57
	최저한의	-39.05	-39.11	-34.09	-34.91	-36.25
	최고	22.87	11.3	18.08	12.76	9.74
	P-값	0.0238	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

표 10.3.1.5: b*에 대한 피부 색도계 판독값 목록 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 신청 전	방문 01 신청 후	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB		백분율 CFB-%	14일차 CFB		백분율 CFB-%	21일차 CFB		백분율 CFB-%	28일차 CFB		백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00
평균	17.99	17.76	-0.23	-1.05	18.14	0.11	0.99	18.32	0.37	2.53	17.69	-0.25	-0.98	18.41	0.42	2.83
표준 편차	1.61	1.66	1.36	7.06	1.54	1.49	7.96	1.57	1.69	9.53	1.47	1.61	8.55	1.45	1.74	9.47
중앙값	17.84	17.63	-0.15	-0.84	18.52	0.34	1.77	18.51	0.16	0.83	17.73	0.03	0.16	18.57	0.69	4.00
최저한의	14.96	14.63	-5.56	-26.05	14.20	-4.04	-18.93	13.93	-3.02	-14.46	14.09	-4.06	-20.15	14.96	-3.83	-17.95
최고	22.57	22.65	2.90	15.86	22.07	2.44	14.45	21.76	5.11	30.69	20.13	2.94	17.42	21.38	4.08	23.58

참고

CFB: 기준선에서 변경

%CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.

표 10.3.1.6: b*에 대한 피부 색도계 판독값의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수 통계		방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
b*	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	-1.05(7.06)	0.99(7.96)	2.53(9.53)	-0.98(8.55)	2.83(9.47)
	중앙값	-0.84	1.77	0.83	0.16	4
	최저한의	-26.05	-18.93	-14.46	-20.15	-17.95
	최고	15.86	14.45	30.69	17.42	23.58
	P-값	0.46	0.646	0.187	0.349	0.141
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 $\%CFB = ((\text{Postbaseline} - \text{Baseline})/\text{Baseline}) * 100$, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

표 10.3.1.7: ITA에 대한 피부 색도계 판독 요약 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB		백분율 CFB-%	14일차 CFB		백분율 CFB-%	21일차 CFB		백분율 CFB-%	28일차 CFB		백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00
평균	-9.73	-4.12	5.61	-46.54	-2.92	6.02	-43.72	-4.00 5.70		-48.94 -2.69	6.47		-30.88	0.33 9.76		-92.92
표준 편차	12.61	12.55	3.93 209.06		12.37	3.83	105.42 12.28	3.84		121.66 12.76	5.34		144.08 12.50	5.87		336.32
중앙값	-11.79	-6.16	5.06	-27.34	-4.38	5.69	-28.69	-4.15 5.33		-22.57	-3.56 6.61		-22.56	0.68 8.90		-46.32
최저한의	-36.58	-35.96	0.05 -1195.65	-36.16 -0.29	-378.26 -34.57	-0.30 -526.09	-33.82 -4.85	-537.96 -31.78	0.17 -1804.35							
최고	15.94	20.27	15.83 221.85		22.71 13.09	167.62 18.04	14.91 158.05	19.90 19.42	254.76 20.49	24.45 355.99						
메모																
CFB: 기준선에서 변경																
%CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.																

표 10.3.1.8: ITA에 대한 피부 색도계 판독값의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
ITA 가치	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	-46.54 (209.06)	-43.72 (105.42)	-48.94 (121.662)	-30.88 (144.08)	-92.92 (336.32)
	중앙값	--27.34	-28.69	-22.57	-22.56	-46.32
	최저한의	-1195.65	-378.26	-526.09	-537.96	-1804.35
	최고	221.85	167.62	158.05	254.76	355.99
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

10.3.2 멕사미터

표 10.3.2.1: 안면 흑점에 대한 Mexameter 판독 요약 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 신청 전	방문 01 신청 후	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB	백분율 CFB-%	14일차 CFB	백분율 CFB-%	21일차 CFB	백분율 CFB-%	28일차 CFB	백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00
평균	488.37	447.80 -40.57		-8.55	434.39 -51.83 -10.72	449.15 -44.69		-8.95 454.99 -31.60		-5.95 453.85 -34.52		-6.71
표준 편차	103.09	109.27	40.10	8.01	112.70 58.75	12.53 101.95 48.04		9.63	99.27 54.55	11.01	97.88 46.61	9.52
중앙값	485.67	452.33 -31.00		-6.59	445.00 -43.66	-8.89 469.33 -42.67		-7.14 466.66 -28.84		-6.06 456.00 -33.67		-7.89
최저한의	310.00	279.33 -196.00 -31.39	159.33 -313.34	-66.29 263.67	-171.67 -34.15 300.00 -171.34 -35.28	289.33 -194.67 -38.73						
최고	774.33	759.00	9.34	2.05	730.67 26.67	5.67	726.67 43.33	9.70	740.00 94.00	18.26 705.67 74.67		20.05
참고 CFB: 기준선에서 변경 %CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.												

표 10.3.2.2: 얼굴 흑점의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
얼굴 흑점	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	-8.55(8.01)	-10.72(12.53)	-8.95(9.63)	-5.95(11.01)	-6.71(9.52)
	중앙값	-6.59	-8.89	-7.14	-6.06	-7.89
	최저한의	-31.39	-66.29	-34.15	-35.28	-38.73
	최고	2.05	5.67	9.7	18.26	20.05
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 $\%CFB = ((\text{Postbaseline} - \text{Baseline}) / \text{Baseline}) * 100$, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

Mexameter MX 18을 사용하여 평가한 바와 같이 어두운 반점은 7일차에 크게 감소했으며 28일차까지 모든 방문에서 지속적으로 유의미했습니다.

표 10.3.2.3: 홍반에 대한 Mexameter 판독 요약 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 신청 전	방문 01 신청 후	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB	백분율 CFB-%	14일차 CFB	백분율 CFB-%	21일차 CFB	백분율 CFB-%	28일차 CFB	백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00
평균	446.76	421.59 -25.17		-4.94	420.39 -22.67	-4.32 418.68 -31.48		-5.92 400.80 -45.79		-9.07 402.48 -44.28		-9.27
표준 편차	73.70	61.24	42.47	9.17	58.36 52.41	9.60	56.30 57.78	11시 50분	50.95 60.96	11.13	60.47 51.07	9.43
중앙값	452.00	420.67 -22.00		-5.04	414.33 -11.00	-2.42 414.00 -22.34		-5.08 396.34 -39.49		-8.54 418.00 -31.00		-7.09
최저한의	298.33	319.67 -198.66 -31.07 297.00 -206.33 -32.27 314.67 -236.03 -36.92 284.67 -278.66 -43.59 291.00 -193.00 -37.99										
최고	665.33	604.33	97.00	32.51	546.33 61.67	14.26 529.67 70.00		22.08 499.00 53.33		16.82 488.67 24.67		5.46
참고 CFB: 기준선에서 변경 %CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.												

표 10.3.2.7: 홍반의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
홍진	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	-4.94(9.17)	-4.32(9.6)	-5.92(11.5) -9.07(11.13) -9.27(9.43)		
	중앙값	-5.04	-2.42	-5.08	-8.54	-7.09
	최저한의	-31.07	-32.27	-36.92	-43.59	-37.99
	최고	32.51	14.26	8.22	16.82	5.46
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

피부의 홍반 수준을 Mexameter로 측정한 결과, 07일과 28일에 피부 홍반이 4.94% 및 9.27% 감소한 것으로 나타났습니다(p<0.01).

10.3.3 비시오스캔

표 10.3.3.1: 눈가위 영역에 대한 Visioscan 판독 요약 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 신청 전	방문 01 신청 후	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB	백분율 CFB-%	14일차 CFB	백분율 CFB-%	21일차 CFB	백분율 CFB-%	28일차 CFB	백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00
평균	69.88	56.05	-13.83 -18.90		52.41 -16.64 -22.02	49.67 -17.88 -24.64	44.69 -25.24 -33.48	37.85 -32.03	42.66			
표준 편차	18.97	18.88	15.58	24.92	11.78 14.44	15.99	10.69 13.94	18.58	8.97 17.07	17.11	7.06 19.69	18.00
중앙값	63.37	52.54	-13.73 -22.10		50.74 -14.35 -23.48	50.03 -17.06 -27.37	43.73 -23.10 -32.39	35.59 -28.90	44.83			
최저한의	45.02	22.28	-44.84 -53.04		34.39 -63.42 -46.34	32.77 -55.45 -50.53			31.67 -79.85 -58.02	30.34 -97.62 -70.11		
최고	139.24	103.31	53.29 106.54		85.94 17.64	35.27	80.58 30.56	61.10	70.06 20.04	40.06	67.66 17.64	35.27
참고 CFB: 기준선에서 변경 %CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.												

표 10.3.3.2: 까마귀 발 면적의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
까마귀 발 영역	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	-18.9 (24.92)	-22.02 (15.99)	-24.64 (18.58)	-33.48 (17.11)	-42.66(18)
	중앙값	-22.1	-23.48	-27.37	-32.39	-44.83
	최저한의	-53.04	-46.34	-50.53	-58.02	-70.11
	최고	106.54	35.27	61.1	40.06	35.27
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

Mexameter MX 18을 사용하여 평가한 결과 7일째에 흉반이 크게 감소했으며 최대 28일까지의 모든 방문에서 지속적으로 감소가 나타났습니다.

표 10.3.3.3: 미세한 선에 대한 Visioscan 판독 요약 - 기준선 및 기준선 후

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB		백분율 CFB-%	14일차 CFB		백분율 CFB-%	21일차 CFB		백분율 CFB-%	28일차 CFB		백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00
평균	2.30	1.90	-0.40	-16.89	1.55	-0.74	-31.03	1.45	-0.84	-35.84	1.36	-0.93	-39.93	1.21	-1.09	-46.65
표준 편차	0.25	0.23	0.20	8.44	0.22	0.36	15.02	0.11	0.25	8.62	0.08	0.25	7.74	0.07	0.28	8.51
중앙값	2.30	1.95	-0.41	-17.37	1.59	-0.74	-32.17	1.44	-0.86	-37.00	1.35	-0.95	-40.66	1.21	-1.11	-48.95
최저한의	1.44	1.41	-0.81	-35.22	0.54	-1.83	-77.22	1.23	-1.39	-51.29	1.23	-1.43	-52.77	1.07	-1.68	-58.95
최고	2.85	2.41	0.11	4.78	1.98	0.38	26.39	1.73	-0.08	-5.56	1.55	-0.15	-10.42	1.37	-0.15	-10.42

메모

CFB: 기준선에서 변경

%CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.

표 10.3.3.4: 미세한 선의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
가는 선	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	-16.89 (8.44)	-31.03 (15.02)	-35.84 (8.62)	-39.93 (7.74)	-46.65 (8.51)
	중앙값	-17.37	-32.17	-37	-40.66	-48.95
	최저한의	-35.22	-77.22	-51.29	-52.77	-58.95
	최고	4.78	26.39	-5.56	-10.42	-10.42
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 $\%CFB = ((\text{Postbaseline} - \text{Baseline}) / \text{Baseline}) * 100$, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

표 10.3.3.5: 거칠기-기준선 및 사후 기준선에 대한 Visioscan 판독 요약

주제 숫자	1일차 신청 전	방문 01 신청 후	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB	백분율 CFB-%	14일차 CFB	백분율 CFB-%	21일차 CFB	백분율 CFB-%	28일차 CFB	백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00
평균	2.38	2.87	0.49	29.77	3.22 0.87	50.02	3.14 0.78	44.16	3.07 0.67	43.61	3.14 0.75	40.48
표준 편차	0.82	0.99	1.03	49.12	0.69 0.82	49.61	0.90 0.97	51.72	0.77 1.05	63.15	1.10 1.07	48.30
중앙값	2.26	2.74	0.61	22.33	3.14 0.91	34.66	3.06 0.62	32.49	2.99 0.69	33.65	2.71 0.67	35.90
최저한의	0.83	1.20	-2.39	-63.90	1.95 -1.96	-39.92	1.72 -1.06	-32.42	1.17 -1.76	-60.07	1.73 -1.60	-42.78
최고	4.91	5.12	3.41	199.42	4.61 2.11	195.18	5.88 2.86	175.90 4.74	2.53	262.65	5.89 3.17	175.14
메모 CFB: 기준선에서 변경 %CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.												

표 10.3.3.6: 거칠기의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
거칠기	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	29.77 (49.12)	50.02 (49.61)	44.16 (51.72)	43.61 (63.15)	40.48 (48.3)
	중앙값	22.33	34.66	32.49	33.65	35.9
	최저한의	-63.9	-39.92	-32.42	-60.07	-42.78
	최고	199.42	195.18	175.9	262.65	175.14
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

Visioscan VC 20 Plus를 사용하여 평가한 결과 주름, 잔주름 및 피부 거칠기가 7일차에 크게 감소한 것으로 나타났으며 이러한 감소는 최대 28일까지의 모든 방문에서 지속적으로 유의미했습니다.

표 10.3.3.7 기공 수에 대한 Visioscan 판독 요약 - 기준선 및 기준선 후 Sub#031 - Sub#042

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB		백분율 CFB-%	14일차 CFB		백분율 CFB-%	21일차 CFB		백분율 CFB-%	28일차 CFB		백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00 39.00			39.00 39.00		39.00 39.00 39.00	39.00		39.00
평균	6.28	5.79	-0.49	-7.23	5.27	-0.89	-14.46	5.11 -1.24 -18.20			4.45 -1.84		-27.53	3.72 -2.56		-40.15
표준 편차	1.70	1.63	0.72	11.04	1.64	0.84	15.21	1.22 0.93		11.74	1.06	1.15	13.37	1.23 1.14		13.61
중앙값	6.00	5.00	0.00	0.00	5.00	-1.00	-16.67	5.00 -1.00 -16.67			4.00 -2.00		-28.57	4.00 -3.00		-40.00
최저한의	4.00	4.00	-2.00	-33.33	2.00	-3.00	-60.00	3.00 -4.00 -50.00			3.00 -4.00		-50.00	2.00 -5.00		-71.43
최고	11.00	10.00	0.00	0.00	10.00	1.00	25.00	8.00 0.00		0.00	8.00 0.00		0.00	8.00 -1.00		-20.00
메모: CFB: 기준선에서 변경 %CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.																

표 10.3.3.8: 기공 개수의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
기공수	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	-7.23 (11.04)	-14.46 (15.21)	-18.2 (11.74)	-27.53 (13.37)	-40.15 (13.61)
	중앙값	0	-16.67	-16.67	-28.57	-40
	최저한의	-33.33	-60	-50	-50	-71.43
	최고	0	25	0	0	-20
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

표 10.3.3.9: 기공 크기에 대한 Visioscan 판독값 목록 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB		백분율 CFB-%	14일차 CFB		백분율 CFB-%	21일차 CFB		백분율 CFB-%	28일차 CFB		백분율 CFB-%	
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	
평균	0.06	0.020	-0.03	-38.67	0.02	-0.03	-9.14	0.02	-0.04	-44.04	0.020	-0.04		-34.41	0.010	-0.04	-52.63
표준 편차	0.10	0.020	0.10	26.45	0.04	0.11	198.54	0.01	0.10	35.79	0.010	0.10		43.54	0.000	0.10	34.70
중앙값	0.03	0.020	-0.01	-42.86	0.01	-0.01	-45.00	0.01	-0.01	-50.00	0.020	-0.01		-47.36	0.010	-0.02	-65.71
최저한의	0.01	0.010	-0.59	-97.67	0.01	-0.59	-97.67	0.01	-0.58	-97.00	0.010	-0.58		-97.17	0.010	-0.59	-98.33
최고	0.60	0.120	0.00	8.23.	0.25	0.23	1,150.00	0.04	0.01	86.67	0.030	0.01		86.67	0.030	0.010	66.67
메모																	
CFB: 기준선에서 변경																	
%CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.																	

표 10.3.3.10: 기공 크기의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
기공 크기	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	-38.67 (26.45)	-9.14 (198.54)	-44.04 (35.79)	-34.41 (43.54)	-52.63 (34.7)
	중앙값	-42.86	-45	-50	-47.36	-65.71
	최저한의	-97.67	-97.67	-97	-97.17	-98.33
	최고	8.23.	1150	86.67	86.67	66.67
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

Visioscan VC 20 Plus를 사용하여 평가한 결과 7일째에 기공 크기와 기공 개수가 크게 감소했으며 최대 28일까지의 모든 방문에서 지속적으로 감소가 유의미했습니다.

10.3.4 컷토미터

표 10.3.4.1: Q0에 대한 Cutometer 값 판독 요약 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB	백분율 CFB-%	14일차 CFB	백분율 CFB-%	21일차 CFB	백분율 CFB-%	28일차 CFB	백분율 CFB-%
N	39.000	39.000 39.000	39.00		39.00 39.000 39.00		39.00 39.000 39.00		39.00 39.000 39.00		39.00 39.000 39.00	
평균	1.260	1.280	0.020	2.92	1.28 0.020 457.43		1.25 -0.030 415.85		1.42 0.170 371.44		1.30 0.030 403.54	
표준 편차	0.340	0.370	0.360	33.89	0.24 0.380 2,778.31	0.29 0.400 2,548.82	0.22 0.350 2,167.81	0.21 0.400 2,497.56				
중앙값	1.290	1.340	0.070	5.34	1.28 0.000	0.00	1.24 -0.040	-3.48	1.44 0.080	5.76	1.25 -0.010	-0.79
최저한의	0.010	0.000	-1.410 -99.30		0.73 -0.600 -30.15		0.68 -0.750 -46.46		0.98 -0.350 -20.35		0.97 -0.810 -40.70	
최고	1.990	1.820	0.710 107.58		1.87	1.690 16900.00	1.96 1.550 15,500.00	1.96 1.320 13,200.00	1.80 1.560 15,600.00			
메모: CFB: 기준선에서 변경 %CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.												

표 10.3.3.2: Cutometer Q0 값의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
Q0 값(mm)	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	2.92 (33.89)	457.43 (2778.31)	415.85 (2548.82)	371.44 (2167.81)	403.54 (2497.56)
	중앙값	5.34	0	-3.48	5.76	-0.79
	최저한의	-99.3	-30.15	-46.46	-20.35	-40.7
	최고	107.58	16900	15500	13200	15600
	P-값	0.312	0.777	0.245	0.0227	0.862
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

표 10.3.4.3: Q1 값에 대한 Cutometer 값 판독 목록 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB		백분율 CFB-%	14일차 CFB		백분율 CFB-%	21일차 CFB		백분율 CFB-%	28일차 CFB		백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00
평균	53.97	66.08	12.10	40시 40분	65.31 10.96		29.89	68.43 13.97		36.40	66.61 12.54		33.58	69.56 15.58		39.02
표준 편차	12.18	23.24	25.79 159.11		11.34 12.76		73.57	10.62 14.28		74.00	9.53 14.53		67.79	8.33 13.02		66.49
중앙값	51.77	63.03	8.98	16.86	64.63	9.45	16.53	67.81 12.10		21.45	65.52 10.63		20.35	70.41 12.95		24.62
최저한의	15.56	9.91	-32.95 -76.88		43.56 -5.16		-6.49	48.61 -7.81		-12.42 46.06	-14.61 -18.39 47.85		-7.19			-8.62
최고	83.40	171.11 155.55	999.68		95.77 70.86	455.40 90.81	70.61 453.79	89.42 64.57	414.97	87.04 65.34	419.92					
메모																
CFB: 기준선에서 변경																
%CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.																

표 10.3.3.4: Cutometer Q1 값의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
1분기 가치(%)	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	40.4 (159.11)	29.89 (73.57)	36.4 (74)	33.58 (67.79)	39.02 (66.49)
	중앙값	16.86	16.53	21.45	20.35	24.62
	최저한의	-76.88	-6.49	-12.42	-18.39	-8.62
	최고	999.68	455.4	453.79	414.97	419.92
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

표 10.3.3.5 Q2에 대한 Cutometer 판독값 요약 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB		백분율 CFB-%	14일차 CFB		백분율 CFB-%	21일차 CFB		백분율 CFB-%	28일차 CFB		백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00
평균	53.97	66.08	12.10	40시 40분	65.31 10.96		29.89	68.43 13.97		36.40	66.61 12.54		33.58	69.56 15.58		39.02
표준 편차	12.18	23.24	25.79 159.11		11.34 12.76		73.57	10.62 14.28		74.00	9.53 14.53		67.79	8.33 13.02		66.49
중앙값	51.77	63.03	8.98	16.86	64.63	9.45	16.53	67.81 12.10		21.45	65.52 10.63		20.35	70.41 12.95		24.62
최저한의	15.56	9.91	-32.95 -76.88		43.56 -5.16		-6.49	48.61 -7.81		-12.42 46.06	-14.61 -18.39 47.85	-7.19				-8.62
최고	83.40	171.11 155.55	999.68		95.77 70.86	455.40 90.81	70.61 453.79	89.42 64.57	414.97	87.04 65.34	419.92					
메모																
CFB: 기준선에서 변경																
%CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.																

표 10.3.3.6: Cutometer Q2 값의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
2분기 가치(%)	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	5.24(166.13)	16.1(53.83)	23.27(59.29)	25.14(56.84)	30.78(63.46)
	중앙값	15.22	17.05	22.26	29.09	27.75
	최저한의	-906.56	-269.79	-271.1	-253.62	-263.09
	최고	449.69	89.11	107.77	102.49	187.04
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

표 10.3.4.7: Q3 값에 대한 Cutometer 값 판독 요약 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB		백분율 CFB-%	14일차 CFB		백분율 CFB-%	21일차 CFB		백분율 CFB-%	28일차 CFB		백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00
평균	22.57	19.24	-3.33	1.72	10월 24일	1.61	14.02	25.80 3.10		24.62	24.62 1.85		16.11	25.92 3.34		24.09
표준 편차	6.94	30.77	34.45 109.27		5.33	7.73	32.29	4.99 8.97		52.11	6.68 9.15		43.59	5.34 8.84		41.98
중앙값	21.37	23.54	3.99	19.45	23.82	1.96	12.06	24.94 3.39		18.84	24.52 2.39		11.12	24.22 3.31		17.36
최저한의	9.35	-116.67 -167.90	-518.10		14.17 -25.40	-49.58	18.70 -26.11	-50.97			11.19 -25.92	-58.89	17.03 -28.52	-55.67		
최고	51.23	60.54	27.58 167.86		44.61 15.42	104.41	40.65 24.39	260.86	43.53 22.78	140.32	38.71 17.49	143.64				
메모																
CFB: 기준선에서 변경																
%CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.																

표 10.3.3.8: Cutometer Q3 값의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)
3분기 가치(%)	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	1.72(109.27)	14.02(32.29)	24.62(52.11)	16.11(43.59)	24.09(41.98)
	중앙값	19.45	12.06	18.84	11.12	17.36
	최저한의	-518.1	-49.58	-50.97	-58.89	-55.67
	최고	167.86	104.41	260.86	140.32	143.64
	P-값	0.0225	0.0748	0.0427	0.22	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

표 10.3.4.9. R0 값에 대한 Cutometer 값 판독 요약 - 기준선 및 사후 기준선 Sub#001 – Sub#0

[illegible]

표 10.3.3.10: Cutometer R0 값의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일자) 신청 후	방문 02 (7일자)	방문 03 (14일자)	방문 04 (21일자)	방문 05 (28일자)
R0 값(mm)	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	3.22 (32.31)	509.46 (3096.18)	461.54 (2828.33)	398.85 (2371.75)	449.44 (2785.82)
	중앙값	5.49	-2.33	-3.38	5.05	-0.48
	최저한의	-99.16	-30.27	-46.1	-20.38	-40.81
	최고	109.63	18833.33	17200	14633.33	17400
	P-값	0.312	0.723	0.187	0.0322	0.967

메모:

CFB=기준선으로부터의 변화

%CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100. 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.

표 10.3.4.11: R2 값에 대한 Cutometer 값 판독 요약 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB	백분율 CFB-%	14일차 CFB	백분율 CFB-%	21일차 CFB	백분율 CFB-%	28일차 CFB	백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00
평균	60.74	69.66	8.92	13.77	72.09 10.92	20.55	75.86 14.61	27.78	74.31 13.37	15.26	76.37 15.63	29.69
표준 편차	11.61	20.40	14.46	27.61	11.13 11.33	26.00	10.45 13.89	30.27	11.25 15.30	33.53	8.74 12.90	27.99
중앙값	58.50	71.20	8.80	14.22	71.00 9.90	15.30	74.10 13.30	20.91	73.10 10.85	18.13	77.00 15.70	25.37
최저한의	37.00	0.00	-37.00 -100.00		48.60 -5.70	-7.44	54.80 -10.80 -15.06	49.70 -13.80 -16.37	55.00 -10.00 -10.73			
최고	93.20	134.10	57.50	75.07	97.00 53.40 144.32 94.80	52.80 142.70	100.10 63.10 170.54	95.40 47.40 128.11				

메모

CFB: 기준선에서 변경

%CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.

표 10.3.3.12: Cutometer R2 값의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
R2 가치(%)	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	13.77(27.61)	20.55(26)	27.78(30.27)	26.15(33.53)	29.69(27.99)
	중앙값	14.22	15.3	20.91	18.13	25.37
	최저한의	-100	-7.44	-15.06	-16.37	-10.73
	최고	75.07	144.32	142.7	170.54	128.11
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

표 10.3.4.13 R5 값에 대한 Cutometer 값 판독 요약 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB		백분율 CFB-%	14일차 CFB		백분율 CFB-%	21일차 CFB		백분율 CFB-%	28일차 CFB		백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00
평균	54.51	59.33	4.83	35.96	59.01	3.33	22.49	61.26 5.82		31.67	55.70 1.15		22.40	58.48 3.97		29.25
표준 편차	47.61	34.93	60.26 143.58		15.87 45.37		32.79	12.70 45.21		43.16	11.15 45.72		42.25	11.40 45.85		51.80
중앙값	46.00	52.20	5.70	13.07	56.80	8.30	19.24	61.00 11.20		22.19	52.85 5.50		13.14	60.30 7.40		18.32
최저한의	19.80	29.30	-289.80 -86.95		32.00 -257.30 -77.20	40.20 -247.30 -74.20					37.10 -261.60 -78.49	35.35 -261.50 -78.46				
최고	333.30	250.00 224.80	892.06 113.70	42.40 99.53				90.20 52.60	139.89 90.60	48.00 164.14	88.50 47.90	241.92				
메모																
CFB: 기준선에서 변경																
%CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.																

표 10.3.3.14: Cutometer R2 값의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
R5 값(%)	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	35.96 (143.58)	22.49 (32.79)	31.67 (43.16)	22.4 (42.25)	29.25 (51.8)
	중앙값	13.07	19.24	22.19	13.14	18.32
	최저한의	-86.95	-77.2	-74.2	-78.49	-78.46
	최고	892.06	99.53	139.89	164.14	241.92
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

표 10.3.4.15 R7 값에 대한 Cutometer 값 판독 목록 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB	백분율 CFB-%	14일차 CFB	백분율 CFB-%	21일차 CFB	백분율 CFB-%	28일차 CFB	백분율 CFB-%	
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	
평균	8.34	48.79	14.71	42.80	41.91	7.24	23.95	43.16 8.60	30.97 42.57	8.53	9월 32일	44.17 10.09	37.61
표준 편차	10.69	49.39	46.42 11.27		11.44	6.73	24.24	9.65 9.53	32.30	9.07 9.43	12.33	8.92 9.91	41.20
중앙값	32.60	38.00	5.50	15.41	39.90	6.30	17.68	41.90 7.80	22.25 40.00	8.40	28.37	46.40 8.90	26.37
최저한의	17.90	22.70	-5.00	-11시 75분	22.90 -5.10	-8.82	26.20 -12.80 -31.22		29.10 -17.30 -29.93	24.40 -10.60 -16.33			
최고	64.90	333.30 282.10	550.98		77.90 27.10	94.64	61.70 29.60 107.58	65.70 33.10 105.59	61.40 33.40 186.59				
메모													
CFB: 기준선에서 변경													
%CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.													

표 10.3.3.16: Cutometer R7 값의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
R7 값(%)	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	42.8(111.27)	23.95(24.24)	30.97(32.3)	32.09(33.12)	37.61(41.2)
	중앙값	15.41	17.68	22.25	28.37	26.37
	최저한의	-11시 75분	-8.82	-31.22	-29.93	-16.33
	최고	550.98	94.64	107.58	105.59	186.59
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

Cutometer Dual MPA 580을 사용하여 평가한 결과 피부 탄력은 7일차에 크게 개선되었으며 최대 28일까지 모든 방문에서 지속적으로 개선 효과가 나타났습니다.

10.3.5 세부미터

표 10.3.5.1 Sebumeter 값 판독 요약 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB	백분율 CFB-%	14일차 CFB	백분율 CFB-%	21일차 CFB	백분율 CFB-%	28일차 CFB	백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00 39.00		39.00 39.00	39.00 39.00	39.00	39.00
평균	31.26	58.12	26.85 187.74		12.35 2.79	62.91 42.86 11.04		87.71	43.67 12.03 116.09	64.15 32.88 226.23		
표준 편차	21.51	23시 50분	21.88 238.41		17.86 18.78 156.78	24.62 25.16 162.12	22.83 20.86 252.52	39.85 38.83 315.60				
중앙값	28.33	56.33	25.33 121.56		31.67 2.00	5.17	37.33 8.34	36.22	39.50 7.33	38.48	50.00 28.00	68.17
최저한의	3.33	25.00	-14.34 -20.29		9.67 -35.00 -62.13		10.00 -47.00 -74.60	12.00 -33.00 -56.81			12.33 -36.33 -64.49	
최고	90.33	127.67	64.67 1,131.23 79.00 49.00	740.84 104.33 91.00	682.67 115.67	52.34 1,431.53 171.00	152.67 1,141.14					
메모 CFB: 기준선에서 변경 %CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.												

표 10.3.5.2: Sebumeter의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
세부미터	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	187.74 (238.41)	62.91 (156.78)	87.71 (162.12)	116.09 (252.52)	226.23 (315.6)
	중앙값	121.56	5.17	36.22	38.48	68.17
	최저한의	-20.29	-62.13	-74.6	-56.81	-64.49
	최고	1131.23	740.84	682.67	1431.53	1141.14
	P-값	<0.01	0.372	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

Sebumeter SM 815를 사용하여 평가한 결과 14일째에 피부 유분이 크게 감소했으며 최대 28일까지 남은 모든 방문에서 지속적으로 유의미한 감소가 나타났습니다.

10.3.6 수분측정기EpiD

표 10.3.6.1 MoistureMeterEpiD 값 판독 요약 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB	백분율 CFB-%	14일차 CFB	백분율 CFB-%	21일차 CFB	백분율 CFB-%	28일차 CFB	백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00	39.00 39.00	39.00
평균	35.22	44.33	9.12	28.76	46.08 10.82	35.05	47.16 11.57	36.72 48.43	13.31	43.56	51.30 16.08	50.46
표준 편차	6.55	6.62	6.22	23.62	4.70 6.27	28.09	5.73 7.72	31.56	4.59 8.41	18.34	3.63 5.87	29.32
중앙값	10월 35일	45시 30분	9시 50분	26.24	47.10 9.80	26.81	47.60 11.20	28.42	49.25 13.05	39.36	52.60 15.80	43.65
최저한의	20시 50분	25시 50분	-9시 40분	-26.93	36.20 -0.20	-0.46	31.00 -3.60	-10.32	36.70 -9.30	-20.22 43.60	6.20	14.62
최고	46.50	56.30	24.70 101.23	59.30 25.70	119.53 59.10	32.10 156.59	55.10 29.90	139.07 57.50	28.90 140.98			

메모

CFB: 기준선에서 변경

%CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.

표 10.3.5.3: MoisturemeterEpiD의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
수분계EpiD(%)	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	28.76 (23.62)	35.05 (28.09)	36.72 (31.56) 43.56 (34.18)		50.46 (29.32)
	중앙값	26.24	26.81	28.42	39.36	43.65
	최저한의	-26.93	-0.46	-10.32	-20.22	14.62
	최고	101.23	119.53	156.59	139.07	140.98
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 $\%CFB = ((\text{Postbaseline} - \text{Baseline}) / \text{Baseline}) * 100$, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

7일차에 피부 수분 공급이 크게 개선되는 것이 관찰되었으며 MoistureMeterEpiD를 사용하여 평가한 결과 최대 28일까지의 모든 방문에서 지속적으로 개선이 나타났습니다.

10.3.7 광택계

표 10.3.7.1. 광택계 값 판독 요약 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 신청 전	방문 01 신청 후	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB		백분율 CFB-%	14일차 CFB		백분율 CFB-%	21일차 CFB		백분율 CFB-%	28일차 CFB		백분율 CFB-%
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00	39.00 39.00		39.00
평균	5.09	6.54	1.45	29.52	6.17	1.05	22.38	5.77	0.69	15.31	6.29 1.20		5.27	6.81	1.72	36.23
표준 편차	0.98	1.60	1.27	26.56	1.30	1.20	24.95	1.21	1.15	22.32	1.36 1.19		23.82	1.20	1.16	13.25
중앙값	5.11	6.45	1.04	21.72	6.07	0.93	18.35	5.69	0.64	15.00	6.00 1.35		27.48	6.78	1.68	33.40
최저한의	3.55	4.20	-0.99	-16.45	4.13	-1.23	-20.43	4.17 -1.93		-30.73	4.29 -1.12		-20.00	4.55 -1.53		-18.43
최고	8.30	10.91	4.92	127.18	10.10	4.66	85.66	8.58	3.46	67.58	9.36 4.24		82.81	10.46 5.89		128.88

참고

CFB: 기준선에서 변경

%CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.

표 10.3.7.3: 광택계의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
광택계	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	29.52 (26.56)	22.38 (24.95)	15.31 (22.32)	25.27 (23.82)	36.23 (25.13)
	중앙값	21.72	18.35	15	27.48	33.4
	최저한의	-16.45	-20.43	-30.73	-20	-18.43
	최고	127.18	85.66	67.58	82.81	128.88
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 $\%CFB = ((\text{Postbaseline} - \text{Baseline}) / \text{Baseline}) * 100$, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

10.3.8 피부 윤기 측정기를 사용하여 평가한 바와 같이 7일째에 피부 광채가 상당히 개선되었으며, 28일까지 모든 방문에서 지속적으로 개선이 유의미했습니다. 테와미터

표 10.3.8.1 Tewameter 값 판독 목록 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB		백분율 CFB-%	14일차 CFB		백분율 CFB-%	21일차 CFB		백분율 CFB-%	28일차 CFB		백분율 CFB-%	
N	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	39.00	
평균	10.31	7.67	-2.64	-16.12	5.66	-4.58	-28.22	5.85	-4.19	-27.03	4.79	-5.71	-40.74	4.52	-5.79	-39.61	
표준 편차	6.65	5.66	5.70	43.50	5.89	9.40	43.64	2.81	5.30	43.30	1.47	6.08	31.21	1.52	6.47	40.44	
중앙값	8.28	6.10	-1.49	-15.44	5.37	-2.58	-33.23	4.96	-2.66	-35.52	4.56	-4.28	-48.58	4.03	-3.70	-51.04	
최저한의	3.07	2.21	-17.72	-83.19	2.09	-23.74	-78.71	2.34	-19.56	-74.24	2.49	-23.40	-78.12	2.65	-24.27	-84.46	
최고	30.85	28.40	16.49	138.46	9.83	3.99	81.10	14.89	5.28	129.41	10.17	1.47		36.03	8.15	2.88	93.81
메모																	
CFB: 기준선에서 변경																	
%CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.																	

표 10.3.8.3: Tewameter의 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
테와미터	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	-16.12(43.5)	-29.09(43.91) -27.03(43.3)	-40.74(31.21)	-39.61 (40.44)	
	중앙값	-15.44	-34.2	-35.52	-48.58	-51.04
	최저한의	-83.19	-78.71	-74.24	-78.12	-84.46
	최고	138.46	81.1	129.41	36.03	93.81
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

11.4. 2차 효능 중점: 목록, 표, 그래픽 표현 및 해석

10.4.1 의사 종합 평가 점수

표 10.4.1.1 PGA 채점 요약 - 기준선 및 사후 기준선

주제 숫자	1일차 전에 애플리케이션	방문 01 후에 애플리케이션	CFB	백분율 CFB-%	7일차 CFB	백분율 CFB-%	14일차 CFB	백분율 CFB-%	21일차 CFB	백분율 CFB-%	28일차 CFB	백분율 CFB-%
N	39.000	39.000 39.000	39.00		39.000 39.000 39.000 39.000 39.000 39.000 39.000 39.000 39.000 39.000 39.000 39.000 39.000							
평균	1,600	1.390	-0.210 -12.82		1.320 -0.280 -16.92		1.010 -0.580 -36.26		0.920 -0.670 -41.85	0.760 -0.850 -52.13		
표준 편차	0.340	0.320	0.140 8.04		0.290 0.190 10.93		0.320 0.250 13.89		0.280 0.250 12.94	0.230 0.280 12시 50분		
중앙값	1.620	1.380	-0.120 -11.11		1.250 -0.250 -15.38 0.880 -0.620 -38.46				0.870 -0.750 -44.09 0.750 -0.880 -50.29			
최저한의	1.000	0.880	-0.620 -41.67		0.750 -0.750 -42.86 0.500 -1.120 -64.29				0.620 -1.120 -64.29 0.370 -1.380 -77.23			
최고	2,500	2.380	0.000 0.00		2.250 0.000 0.00		2.120 -0.120 -8.33		1.750 -0.120 -9.09	1.370 -0.250 -25.00		
메모: CFB: 기준선에서 변경 %CFB(사후 기준선 - 기준선/기준선) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.												

표 10.4.1.2: PGA 채점에 대한 기술 통계 - 기준선 대비 백분율 변화

매개변수	통계	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
PGA	N	39	39	39	39	39
	평균(SD)	-12.82 (8.04)	-16.92 (10.93)	-36.26 (13.89)	-41.85 (12.94)	-52.13 (12.5)
	중앙값	-11.11	-15.38	-38.46	-44.09	-50.29
	최저한의	-41.67	-42.86	-64.29	-64.29	-77.23
	최고	0	0	-8.33	-9.09	-25
	P-값	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
메모: CFB=기준선으로부터의 변화 %CFB = ((Postbaseline - Baseline)/Baseline) *100, 방문 01이 기준선으로 간주됩니다.						

10.4.2 글로가우 피부 나이

표 10.4.2.1. 개수 및 백분율 - 기준선 대비 변화

매개변수	응답	방문 01	방문 05
글로가우 피부나이	유형 II	8 (20.51%)	36 (92.31%)
	유형 III	31 (79.49%)	3 (7.69%)

테스트 제품 사용 전 01일 기준과 비교했을 때, 피험자의 79.49%가 글로가우 피부 유형 III을 갖고 있었습니다. 28일차 테스트 제품 사용 후 피험자 중 92.31%만이 글로가우 피부 유형 II를 나타냈습니다.

10.4.3 피부 유분, 피부 수분, 피부 윤기, 피부 모공

10.4.3.1. 피부 유분, 피부 수분 공급, 피부 윤기, 피부 모공의 개수 및 백분율 - 기준선에서 변경

매개변수	응답	방문 01 신청 전	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
피부 유성	보통의	6 (15.38%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0 (0.0%)
	없음	29 (74.36%) 4	33(84.62%)	33(84.62%)	36(92.31%)	38(97.44%)	39 (100%)
	근소한	(10.26%) 0	6(15.38%)	4(10.26%)	1(2.56%)	0(0.0%)	0 (0.0%)
	매우 많은	(0.0%) 37	0(0.0%)	2(5.13%)	2(5.13%)	1(2.56%)	0 (0.0%)
피부 수분공급	없음	(94.87%) 2	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	2 (5.13%)
	근소한	(5.13%) 0	33(84.62%)	35(89.74%)	13(33.33%)	9(23.08%)	2 (5.13%)
	보통의	(0.0%) 0	6(15.38%)	2(5.13%)	24(61.54%)	29(74.36%)	35 (89.74%)
	매우 많은	(0.0%) 39	0(0.0%)	2(5.13%)	2(5.13%)	1(2.56%)	0 (0.0%)
스킨 글로우	없음	(100%) 0	1(2.56%)	1(2.56%)	0(0.0%)	0(0.0%)	2 (5.13%)
	보통의	(0.0%)	5(12.82%) 33	2(5.13%)	24(61.54%)	25(64.1%)	32 (82.05%)
	근소한	0(0.0%)	(84.62%) 0	34 (87.18%) 2	13(33.33%)	13(33.33%)	3 (7.69%)
	매우 많은	0(0.0%)	(0.0%) 0	(5.13%) 0	2(5.13%)	1(2.56%)	0 (0.0%)
극심한	0(0.0%)	(0.0%) 2	(0.0%) 2	(0.0%) 2	0(0.0%)	0(0.0%)	2 (5.13%)
피부 모공	보통의	14(35.9%)	(5.13%) 15	(5.13%) 11	1(2.56%)	0(0.0%)	1 (2.56%)
	없음	2(5.13%)	(38.46%) 21	(28.21%) 24	13(33.33%)	13(33.33%)	32 (82.05%)
	근소한	23(58.97%)	(53.85%) 1	(61.54%) 0	23(58.97%)	25(64.1%)	6 (15.38%)
	극심한	0(0.0%)	(2.56%) 0	(0.0%) 2	0(0.0%)	0(0.0%)	0 (0.0%)
	매우 많은	0(0.0%)	(0.0%)	(5.13%)	2(5.13%)	1(2.56%)	0 (0.0%)

피부와 전문의에 따르면 피험자의 100%가 피부 수분 공급, 피부 윤기 개선, 피부 유분 감소를 경험했습니다. 테스트 제품 사용 후 28일차까지 대상자 82.05%는 피부 모공이 없었고, 15.38%는 약간의 피부 모공이 있었고, 2.56%는 중간 정도의 모공이 있었습니다.

10.4.4 개수 및 백분율 - 주관적 인식 설문지

매개변수	응답	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
테스트 제품의 순위는 어디입니까? 잔주름과 주름을 줄이는 조건은 무엇입니까?	모른다	14 (35.9%)	2 (5.13%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	적당히 있음 효과적인	2 (5.13%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	약간 효과적임	23 (58.97%)	3 (7.69%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	보통 효과 0 (0.0%)		32 (82.05%)	37 (94.87%)	29 (74.36%)	1 (2.56%)
	매우 효과적	0(0.0%)	2 (5.13%) 0	2 (5.13%) 0	1 (2.56%) 9	0 (0.0%)
	매우 효과적	0(0.0%)	(0.0%) 0	(0.0%) 0	(23.08%) 0	38 (97.44%)
제품 사용 후 피부에 부드러움과 유연성을 제공하는 측면에서 테스트 제품의 순위는 어디 입니까?	모른다	11(28.21%)	(0.0%) 8	(0.0%) 1	(0.0%) 1	0 (0.0%)
	약간 효과적임	27(69.23%)	(20.51%)	(2.56%)	(2.56%)	0 (0.0%)
	약간 효과적임	1 (2.56%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	보통 효과 0 (0.0%)		29 (74.36%)	30 (76.92%)	18 (46.15%)	0 (0.0%)
	매우 효과적	0 (0.0%)	2 (5.13%)	2 (5.13%)	1 (2.56%)	0 (0.0%)
	매우 효과적	0 (0.0%)	0 (0.0%)	6 (15.38%)	19 (48.72%)	11 (28.21%)
	매우 효과적	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	28 (71.79%)
눈가 주름 부위 잔주름 감소 측면에서 테스트 제품의 순위는 어디입니까?	모른다	10 (25.64%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	약간 효과적임	29 (74.36%)	16 (41.03%)	2 (5.13%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	보통 효과 있음 0(0.0%) 0(0.0%)	0(0.0%)	21 (53.85%) 2	33 (84.62%) 27 (69.23%)	2 (5.13%)	1 (2.56%)
	매우 효과적	0(0.0%)	(5.13%) 0	1 (2.56%) 2 (5.13%)	11 (28.21%)	0 (0.0%)
	매우 효과적		(0.0%) 0	0 (0.0%) 0 (0.0%)		19 (48.72%)
	매우 효과적		(0.0%)			19 (48.72%)
제품 사용 후 피부 광채 측면에서 테스트 제품의 순위를 어디에 매길까요?	모른다	12 (30.77%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	적당히 -in 효과적인	1 (2.56%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	약간 효과적임	26 (66.67%)	11 (28.21%)	3 (7.69%)	1 (2.56%)	0 (0.0%)
	보통 효과 0 (0.0%)		26 (66.67%)	31 (79.49%)	25 (64.1%)	0 (0.0%)
	매우 효과적	0(0.0%)	2 (5.13%) 0	2 (5.13%) 3	1 (2.56%)	0 (0.0%)
	매우 효과적	0(0.0%)	(0.0%)	(7.69%)	12 (30.77%)	29 (74.36%)

	매우 효과적	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	10 (25.64%)
글로벌 포스트 제품 사용 측면에서 테스트 제품의 순위는 어디입니까?	모른다	11 (28.21%)	3 (7.69%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	보통 효과 1 (2.56%)		27 (69.23%)	29 (74.36%) 20 (51.28%) 5		0 (0.0%)
	약간 효과적임 26 (66.67%)		7 (17.95%)	(12.82%) 0 (0.0%) 0 (0.0%)		0 (0.0%)
	약간 효과가 없음 1 (2.56%) 0 (0.0%)		0 (0.0%)	0 (0.0%) 2 (5.13%) 1 (2.56%)		0 (0.0%)
	매우 효과적		2 (5.13%)			0 (0.0%)
	매우 효과적	0(0.0%)	0(0.0%)	3 (7.69%)	18 (46.15%)	23 (58.97%)
	매우 효과적	0(0.0%)	0(0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	16 (41.03%)
제품 사용 후 피부 보습 측면에서 테스트 제품의 순위는 어디입니까?	모른다	11(28.21%)	0(0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	약간 효과적임	27 (69.23%)	19 (48.72%)	4 (10.26%)	1 (2.56%)	0 (0.0%)
	약간 효과 없음 보통 효과 있음 0(0.0%) 0(0.0%) 0(0.0%)	1 (2.56%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	과 있음 0(0.0%) 0(0.0%) 0(0.0%)		18 (46.15%)	30 (76.92%) 22 (56.41%) 2		1 (2.56%)
	매우 효과적		2 (5.13%)	(5.13%) 1 (2.56%) 3 (7.69%)		0 (0.0%)
	매우 효과적		0 (0.0%)	15 (38.46%)		31 (79.49%)
	매우 효과적	0 (0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	7 (17.95%)
제품 사용 후 피부 보습 측면에서 테스트 제품의 순위는 어디입니까?	모른다	11 (28.21%)	1(2.56%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0 (0.0%)
	약간 효과적임	28 (71.79%)	21(53.85%)	7(17.95%)	2(5.13%)	0 (0.0%)
	보통 효과 0 (0.0%)		15 (38.46%)	27 (69.23%) 22 (56.41%)		0 (0.0%)
	매우 효과적	0 (0.0%)	2 (5.13%)	2 (5.13%)	1 (2.56%)	0 (0.0%)
	매우 효과적	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (7.69%)	14 (35.9%)	18 (46.15%)
	매우 효과적					
	매우 효과적	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	21 (53.85%)
제품 사용 후 눈에 띄게 더 깨끗한 피부를 제공하는 측면에서 테스트 제품의 순위는 어디입니까?	모른다	16 (41.03%)	1 (2.56%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	약간 효과적임	23 (58.97%)	9 (23.08%)	2 (5.13%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	보통 효과 0 (0.0%)		27 (69.23%)	30 (76.92%) 19 (48.72%)		0 (0.0%)
	매우 효과적	0(0.0%)	2 (5.13%)	2 (5.13%)	1 (2.56%)	0 (0.0%)
	매우 효과적	0(0.0%)	0 (0.0%)	5 (12.82%)	19 (48.72%)	21 (53.85%)
	매우 효과적	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	18 (46.15%)
	매우 효과적					
	모른다	10 (25.64%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

제품 사용 후 잡티 없는 피부 제공 측면에서 테스트 제품의 순위는 어디입니까?	약간 효과적임 28 (71.79%)		15 (38.46%) 0	3(7.69%) 0(0.0%)	0(0.0%)	0 (0.0%)
	약간 비효과적임 1 (2.56%)		(0.0%) 22	0(0.0%) 31(79.49%)		0 (0.0%)
	보통 효과 0 (0.0%)		(56.41%)	27(69.23%)		0 (0.0%)
	매우 효과적	0 (0.0%)	2 (5.13%)	2 (5.13%)	1 (2.56%)	0 (0.0%)
	매우 효과적	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (7.69%)	11 (28.21%)	25 (64.1%)
	매우 효과적	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	14 (35.9%)
피부의 품질과 질감 측면에서 테스트 제품의 순위는 어디입니까?	감소하지도 증가하지도 않음	12 (30.77%)	4 (10.26%)	2 (5.13%)	0(0.0%)	0 (0.0%)
	약간 개선됨	26 (66.67%) 1	9 (23.08%)	4 (10.26%)	2(5.13%)	0 (0.0%)
	약간 악화됨	(2.56%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0(0.0%)	0 (0.0%)
	적당히 향상	0 (0.0%)	24 (61.54%) 2	28 (71.79%) 18 (46.15%) 2		0 (0.0%)
	매우 향상	0 (0.0%)	(5.13%)	(5.13%) 1 (2.56%)		0 (0.0%)
	매우 개선됨 0 (0.0%)		0 (0.0%)	3 (7.69%)	18 (46.15%)	23 (58.97%)
	매우 향상됨 0 (0.0%)		0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	16 (41.03%)
얼굴 피부 잡티 감소 측면에서 테스트 제품의 순위는 어디입니까?	약간 싫어함 1 (2.56%)		0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	약간 좋아함 27 (69.23%)		17 (43.59%)	9 (23.08%)	2 (5.13%)	0 (0.0%)
	좋아요도 싫어요도 아 님	11 (28.21%) 0	3 (7.69%)	0(0.0%) 0(0.0%)	26(66.67%)	0 (0.0%)
	적당히 좋아함	(0.0%) 0	17 (43.59%)	28(71.79%) 2(5.13%) 1(2.56%)		0 (0.0%)
	매우 좋아함	(0.0%)	2 (5.13%)			0 (0.0%)
	매우 좋아함	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (5.13%)	8 (20.51%)	33 (84.62%)
	매우 좋아함	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	6 (15.38%)
제품의 가볍고 빠른 피부 흡수, 즉 끈적임 없는 외관 측면에서 테스트 제품의 순위는 어디 입니까?	나쁘지도 않고 더 나은	6 (15.38%)	1 (2.56%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	약간 더 나은	31 (79.49%)	18 (46.15%)	9 (23.08%)	1 (2.56%)	0 (0.0%)
	약간 더 나쁨	1 (2.56%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	훨씬 나아졌어	1 (2.56%)	0 (0.0%)	4 (10.26%) 16 (41.03%) 24		11 (28.21%)
	적당히 좋아짐	0 (0.0%)	18 (46.15%)	(61.54%) 21 (53.85%) 2 (5.13%)		0 (0.0%)
	매우 좋아짐	0 (0.0%)	2 (5.13%)	1 (2.56%)		0 (0.0%)

	매우 좋음	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	28 (71.79%)
제품 사용 후 피부에 코메돈, 화이트헤드, 블랙헤드가 나타나는 것에 대해 어떻게 생각하시나요?	중간	8 (20.51%)	1 (2.56%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	약간 높음	2 (5.13%)	0(0.0%)	0(0.0%) 0(0.0%) 7	17(17.95%)	0 (0.0%)
	약간 낮음	29 (74.36%) 0	13(33.33%)	0(0.0%) 27(69.23%)	25(64.1%)	0 (0.0%)
	적당히 낮음	(0.0%) 0	23(58.97%)	2(5.13%)		0 (0.0%)
	매우 낮음	(0.0%)	2(5.13%)		1 (2.56%)	0 (0.0%)
	없음	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (7.69%)	13 (33.33%)	22 (56.41%)
	없음	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	17 (43.59%)
기존의 다크 스팟을 퇴치하는 데 도움이 되고 새로운 다크 스팟이 발생하는 것을 방지하는 데 도움이 된다는 점에서 테스트 제품의 순위는 어디입니까?	모른다	7 (17.95%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	다소 나쁨	1 (2.56%)	0(0.0%)	0(0.0%) 0(0.0%) 4	10(10.26%)	0 (0.0%)
	약간 더 나은	31 (79.49%) 0	11(28.21%)	1(2.56%) 29(74.36%)	27(69.23%)	0 (0.0%)
	적당히 좋아짐	(0.0%) 0	22(56.41%)	2(5.13%) 1(2.56%)		0 (0.0%)
	매우 좋음	(0.0%)	2(5.13%)			0 (0.0%)
	나쁘지도 않고 더 나은	0 (0.0%)	4 (10.26%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	훨씬 나아졌어	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (10.26%)	10 (25.64%)	30 (76.92%)
	매우 좋음	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	9 (23.08%)
칙칙함 감소와 자연스러운 피부 광채 표현 측면에서 테스트 제품의 순위는 어디입니까?	모른다	11 (28.21%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	적당히 있음 효과적인	1 (2.56%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	약간 효과적임 26 (66.67%)		15 (38.46%) 0	4 (10.26%) 0 (0.0%) 0 (0.0%)		0 (0.0%)
	약간 유효함 1 (2.56%)		(0.0%) 22	0 (0.0%) 29 (74.36%)	18	0 (0.0%)
	보통 효과 있음 0(0.0%) 0(0.0%)		(56.41%) 2	(46.15%) 2 (5.13%)	1 (2.56%)	0 (0.0%)
	매우 효과적	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (10.26%)	20 (51.28%)	30 (76.92%)
	매우 효과적	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	9 (23.08%)
	모른다	12 (30.77%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
어두운 반점을 없애는 측면에서 테스트 제품의 순위는 어디입니까?	약간 효과적임 25 (64.1%)		20 (51.28%) 0	8 (20.51%) 0 (0.0%) 0 (0.0%)		0 (0.0%)
	약간 유효함 2 (5.13%)		(0.0%) 17	0 (0.0%) 26 (66.67%)	24	0 (0.0%)
	보통 효과 0 (0.0%)		(43.59%)	(61.54%)		0 (0.0%)
	모른다	12 (30.77%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

	매우 없음	0(0.0%)	2 (5.13%) 0	2 (5.13%) 3	1 (2.56%)	0 (0.0%)
	매우 효과적	0(0.0%)	(0.0%)	(7.69%)	13 (33.33%)	24 (61.54%)
	매우 효과적	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.56%)	15 (38.46%)
테스트 제품에 대해 어느 정도 동의하고 전반적으로 만족하시나요?	약간 좋아요	29 (74.36%)	13 (33.33%)	5 (12.82%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	좋아요도 아니고 싫어함	10 (25.64%)	2 (5.13%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	적당히 좋아함	0 (0.0%)	22 (56.41%)	30 (76.92%) 26 (66.67%)		0 (0.0%)
	매우 없음	0 (0.0%)	2 (5.13%)	2 (5.13%)	1 (2.56%)	0 (0.0%)
	매우 좋아함	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (5.13%)	11 (28.21%)	29 (74.36%)
	매우 좋아함	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.56%)	10 25.64%)

10.4.5. 안전성 평가

매개변수	응답	방문 01(01일차) 신청 전	방문 01(01일차) 신청 후	방문 02 (7일차)	방문 03 (14일차)	방문 04 (21일차)	방문 05 (28일차)
건조함	없음	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)
홍진	없음	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)
부종	없음	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)
스케일링	없음	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)
가려움	없음	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)
발진	없음	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)
타고 있는 감각	없음	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)	39 (100%)

12. 결론

1. 피부색도계

Skin Colorimeter CL 400 - L*, a*, b*, ITA Angle을 사용하여 얼굴의 어두운 점을 변경합니다.

L* 및 ITA 매개변수

L* 매개변수는 피부색과 연관되어 있습니다. 값이 높을수록 피부가 밝아집니다. 시험제품 다크 스팟 클리어링 강황 크림은 07일차와 14일차에 L* 매개변수가 4.33%, 4.17% 통계적으로 유의하게 개선되었으며, p값은 각각 < 0.01로 사용 후 2주 이내에 얼굴 피부에 미백 효과가 있음을 입증했습니다. ITA(개별 유형 각도)는 피부과 및 미용 연구에서 피부색을 객관적으로 분류한 것입니다. 테스트 제품 사용 후 ITA°의 개선은 피부 미백 효과에 따라 유의미하게 나타났습니다(p < 0.01)(표 1.1).

표피의 멜라닌 함량과 분포는 밝은 색소와 어두운 색소의 피부로 나타나며, 이는 L* 및 ITA_ 값과 상관 관계가 있습니다. 피부 색소가 밝은 사람은 색소가 어두운 사람보다 L* 값과 ITA_가 더 높습니다.

(Andreassi와 Flori, 1995; Del Bino와 Bernerd, 2013). 따라서 시험제품인 다크스팟클리어링 강황크림은 다크스팟 감소에 도움을 주고 피부색과 피부톤을 개선시켜준다고 할 수 있다. 그러나 ITA 값의 추세는 아래에 언급된 Mexameter 판독값과 동일합니다(표 1.2). 초기에 값이 증가한 후 값이 감소하는 것은 다시 제품 흡수 및 분포와 관련될 수 있습니다.

a* 및 b* 매개변수

a* 매개변수는 붉은 색과 연관될 뿐만 아니라 피부 홍반과 연관됩니다. 07일차와 14일차의 a* 값은 5.24%와 6.09%로 상당한 차이가 있습니다. 각각 2주 사용으로 피부 홍반이 감소했다고 명시되어 있습니다. b* 매개변수는 태닝과 관련이 있습니다. 기준선부터 28일차까지 b* 값에는 유의미한 차이가 발견되지 않았습니다(표 1.1).

표 1.1. 기준선 대비 L*, a*, B* 및 ITA의 백분율 변화					
매개변수	1일차 신청 후	7일차	14일차	21일차	28일차
엘*	4.33% ↑	4.43% ↑	4.17% ↑	4.77% ↑	7.14% ↑
l*	-3.19% ↓ -5.24% ↓	-1.05% ↓	-6.09% ↓	-6.33% ↓ -8.87% ↓	
비*	0.99% ↓ -46.54% ↑		2.53% ↑	-0.98% ↓ 2.83% ↑	
ITA		-43.72% ↑ -48.94% ↑		-30.88% ↑ -92.92% ↑	

2. Mexameter -

Mexameter® MX 18을 사용하여 얼굴 피부의 어두운 반점과 홍반을 변화시킵니다.

Mexameter 값의 감소는 멜라닌 색소 및 홍반의 감소를 나타냅니다.

멜라닌 색소의 감소는 기미의 감소와 관련이 있습니다. 기준선과 비교하여 07일차와 14일차에 각각 p-값이 0.01 미만인 어두운 반점이 10.72% 및 8.95%만큼 통계적으로 유의하게 감소한 것으로 나타났습니다.

결과는 L* 값의 증가(표 1.1)와 함께 07일 이내에 검은 반점이 감소하는 것과 매우 잘 일치하며, 피부 색소침착이 밝아지는 것을 나타냅니다 (Avani Nautiyal, 2021). 7일째에 검은 반점이 크게 감소했습니다.

28일 동안 어두운 반점의 감소율은 기준선과 비교하여 유의미했습니다($p < 0.01$). 그러나 초기 값의 증가는 제품이 피부에 흡수되어 일시적으로 멜라닌 수치가 감소하기 때문일 수 있습니다. 또한, 이후의 값 증가는 정상적인 피부 턴오버 과정의 결과일 수 있습니다. 따라서 값은 감소하고 증가하는 패턴을 보입니다.

피부의 홍반 수준을 Mexameter로 측정한 결과, 07일과 14일에 피부 홍반이 4.32% 및 5.92% 감소한 것으로 나타났습니다($p < 0.01$)(표 1.2).

표 1.2. 기준선 대비 흑점 및 홍반의 백분율 변화					
매개변수	1일차 신청 후	7일차	14일차	21일차	28일차
다크스팟	-8.55% ↓	-10.72% ↓	-8.95% ↓	-5.95% ↓	-6.71% ↓
홍진	-4.94% ↓	-4.32% ↓	-5.92% ↓	-9.07% ↓	-9.27% ↓

3. Visioscan® VC 20plus

Visioscan® VC 20plus를 사용하여 얼굴 주름과 눈가 잔주름, 피부결 - 거칠기, 주름, 매끄러움, 피부 모공의 변화.

시험제품 다크 스팟 클리어링 강향 크림은 눈가 주름을 07일차에 22.02%, 14일차에 24.64%(p -값 < 0.01) 감소시키는 데 유의미한 효과가 있는 것으로 확인됐다. 잔주름도 p -값 < 0.01 로 07일에 31.03%, 14일에 35.84% 크게 감소한 것으로 나타났습니다(표 1.3).

피부 거칠기는 마용 피부 특성을 특성화하는 데 매우 중요한 매개변수입니다.

시험제품 다크 스팟 클리어링 강향 크림은 07일차와 14일차에 p -value < 0.01 로 피부 거칠기를 50.02%, 44.16% 감소시키는 효과가 있는 것으로 나타났습니다. 거칠기 감소는 매끄럽고 유연한 피부에 대해 눈에 띄는 효과를 나타냈습니다(표 1.3).

시험제품 적용 후와 제품 적용 전 기공수와 기공크기의 감소가 유의하게 감소한 것으로 나타났습니다. 감소는 아래 표 1.3에서 확인할 수 있습니다.

표 1.3. 주름, 잔주름, 거칠기, 모공 크기 및 모공 크기에 대한 기준선 대비 백분율 감소 기공수					
매개변수	1일차 신청 후	7일차	14일차	21일차	28일차
까치의 발 부위 주름	-18.9% ↓	-22.02% ↓	-24.64% ↓	-33.48% ↓	-42.66% ↓
가는 선	-16.89% ↓	-31.03% ↓	-35.84% ↓	-39.93% ↓	-46.65% ↓
거칠기	-29.77% ↓	-50.02% ↓	-44.16% ↓	-43.61% ↓	-40.48% ↓
기공 크기	-38.67% ↓	-9.14% ↓	-44.04% ↓	-34.41% ↓	-52.63% ↓
기공수	-7.23% ↓	-14.46% ↓	-18.2% ↓	-27.53% ↓	-40.15% ↓

4. Cutometer® 듀얼 MPA 580

Cutometer® Dual MPA 580를 사용한 얼굴 피부 탄력 변화

Cutometer의 값 증가는 탄력성 증가를 나타냅니다. Cutometer의 R2, R5, R7 매개변수는 피부 회복과 관련이 있습니다. 값이 높을수록 더

피부를 탄력 있게. 본 연구에서는 R2, R5, R7 지표가 유의하게 증가하는 것으로 나타났으며 이는 테스트 제품 사용 후 피부 탄력이 크게 개선되었음을 나타냅니다(표 1.4).

표 1.4. 베이스라인 대비 얼굴 탄력 개선을					
매개변수	1일차 신청 후	7일차	14일차	21일차	28일차
R2	13.77% ↑	20.55% ↑	27.78% ↑	26.15% ↑	29.69% ↑
R5	35.96% ↑	22.49% ↑	31.67% ↑	22.4% ↑	29.25% ↑
R7	42.8% ↑	23.95% ↑	30.97% ↑	32.09% ↑	37.61% ↑

5. 피지

Sebumeter® SM 815를 이용한 얼굴 피부 유분 변화

70-150 µg/cm2 와 <70 µg/cm2 사이의 값은 볼, 눈꺼풀, 관자놀이 부분에서 각각 정상적인 피지 수준과 적은 피지 수준으로 간주됩니다. 테스트 제품 사용 후 평균 피지 수준은 30 – 70 µg/cm2인 것으로 나타났습니다. 이는 테스트 제품이 피부를 기름지게 만들지 않음을 나타냅니다(표 1.5).

6. 수분측정기EpiD

MoistureMeterEpiD를 사용한 피부 수분 공급의 변화

MoisturemeterEpiD로 측정된 피부 수분 공급은 도포 직후 28% 개선된 것으로 나타났으며, 07일과 14일에 p-값 <0.01에서 35% 및 37% 개선된 것으로 나타났습니다. 각각 (표 1.5).

7. Tewameter® TM 육각

Tewameter® TM Hex를 이용한 피부 장벽 기능 변화

경피 수분 손실(TEWL)은 제품 적용 직후 16% 감소했고, 07일과 14일에 각각 29.09%와 27.03% 감소했으며 p값은 <0.01입니다. TEWL은 피부 수분량과 직접적으로 비례하므로, 수분량 개선으로 TEWL이 감소합니다.

피부 장벽 기능 개선에 도움을 주었습니다(표 1.5).

8. 피부 광택계 GL 200

Skin-Glossymeter GL 200을 사용한 피부 광택 변화

테스트 제품 사용 후 모든 방문에서 p값 < 0.01로 피부 광택이 크게 증가하는 것으로 나타났습니다(표 1.5).

표 1.5 기준선 대비 피부 수분량, 피부 윤기, 피부 장벽 기능 및 유분의 변화					
매개변수	1일차 후에 애플리케이션	7일차	14일차	21일차	28일차
피부 수분공급 (% 개선)	28.76% ↑	35.05% ↑	36.72% ↑	43.56% ↑	50.46% ↑
피부 광택 (% 개선)	29.52% ↑	22.38% ↑	15.31% ↑	25.27% ↑	36.23% ↑
TEWL (%감소)	16.12% ↓	29.09% ↓	27.03% ↓	40.74% ↓	39.61% ↓

피지 수준 (평균 개선)	58.12 ↑	35.12 ↑	42.86 ↑	43.67 ↑	64.15 ↑
------------------	---------	---------	---------	---------	---------

9. 그리피스 척도를 사용한 PGA 채점

그리피스 척도를 사용한 PGA 점수의 변화 – 피부과 전문의가 평가한 피부 건조함, 발적, 미세한 주름/주름, 거친 주름/주름, 늘어짐, 거칠기 및 칙칙함.

피부 건조함, 발적, 잔주름, 거친 주름, 늘어짐, 거칠음 및 누렇게 눌림에 대해 피부과 전문의가 평가한 PGA(의사 종합 평가) 점수는 07일과 14일에 p -값 <0.01 로 각각 17% 및 36% 감소했습니다. . 테스트 후 제품 사용 후 28일차에 PGA 점수가 전체적으로 52% 감소했습니다. 테스트 제품인 다크 스팟 클리어링 강황 크림은 피부의 전반적인 모습을 효과적으로 개선했다고 할 수 있습니다.

10. 글로가우 피부타입 평가

피부과 전문의가 평가한 Glogau 피부 나이의 변화.

기본 평가 동안 피험자의 20.51%가 Glogau 피부 유형 II를 가졌습니다. 시험제품 다크스팟클리어링 강황크림 사용 후 05일(28일차) 방문 시 대상자의 92.30%가 글로가우 피부타입 2형인 것으로 나타났습니다. 이는 시험제품이 글로가우 피부타입 개선에 효과가 있는 것으로 확인되었음을 의미합니다.

Image-Pro 분석에 따르면 피부 균일성, 피부 톤이 개선되고 피부 반점이 감소했습니다.

11. 피부과 의사의 4점 점수 척도.

피부과 전문의의 4점 척도로 피부의 유분, 수분, 윤기, 모공의 변화를 보여줍니다.

피부과 전문의에 따르면 피험자의 100%가 피부 수분 공급, 피부 윤기 개선, 피부 유분 감소를 경험했습니다. 테스트 제품 사용 후 28일차까지 대상자 82.05%는 피부 모공이 없었고, 15.38%는 약간의 피부 모공이 있었고, 2.56%는 중간 정도의 모공이 있었습니다.

결론:

- 어두운 반점은 7일차에 크게 감소했으며 모든 방문에서 지속적으로 유의미했습니다.
Mexameter MX 18을 사용하여 평가한 경우 28일까지입니다.
- 7일차에 피부 광채가 크게 개선되었으며 지속적으로 개선되었습니다.
Skin Glossometer를 사용하여 평가한 결과 28일까지의 모든 방문에서 유의미했습니다.
- Skin Colorimeter CL 400을 사용하여 평가한 결과, 7일차에 불균일한 피부톤이 크게 개선되었으며, 28일차까지 모든 방문에서 지속적으로 개선 효과가 나타났습니다.
- Cutometer Dual MPA 580을 사용하여 평가한 결과 피부 탄력은 7일차에 크게 개선되었으며 최대 28일까지 모든 방문에서 지속적으로 상당한 개선이 나타났습니다.
- MoistureMeterEpiD를 사용하여 평가한 결과 7일차에 피부 수분 공급이 크게 개선되었으며 최대 28일까지의 모든 방문에서 지속적으로 상당한 개선이 나타났습니다.
- 피부 장벽 기능은 7일차에 크게 개선되었으며 Tewameter TM Hex를 사용하여 평가한 결과 최대 28일까지 모든 방문에서 지속적으로 유의미한 개선이 나타났습니다.

- Visioscan VC 20 Plus를 사용하여 평가한 결과 7일차에 기공 크기와 기공 수가 크게 감소했으며 최대 28일까지 모든 방문에서 지속적으로 감소가 유의미했습니다.
- Visioscan VC 20 Plus를 사용하여 평가한 결과 주름, 잔주름 및 피부 거칠기가 7일차에 크게 감소한 것으로 나타났으며 이러한 감소는 최대 28일까지 모든 방문에서 지속적으로 유의미했습니다.
- 7일차에 홍반이 크게 감소했으며 지속적으로 감소했습니다.
Mexameter MX 18을 사용하여 평가한 결과 최대 28일 동안 모든 방문에서 유의미한 결과를 보였습니다.
- Sebumeter SM 815를 사용하여 평가한 결과, 14일차에 피부 유분이 크게 감소했으며, 최대 28일까지 남은 모든 방문에서도 지속적으로 유의미한 감소가 나타났습니다.
- 피부 건조함, 홍조, 잔주름/주름, 거친 주름/주름, 늘어짐, 거칠어짐 및 칙칙함에 대한 의사 종합 평가(PGA)에서 7일차에 상당한 개선이 나타났습니다.
그리피스 척도(Griffith Scale)를 사용하여 평가한 결과, 최대 28일까지의 모든 방문에서 지속적으로 상당한 개선이 나타났습니다.
- 시험제품은 Skin Colorimeter CL 400을 이용하여 평가한 결과, 시험제품 사용 후 2주 이내에 균일한 피부톤을 유지하는데 도움을 줍니다.
- 시험제품은 Visioscan VC 20 Plus를 사용하여 평가한 바와 같이 피부를 매끄럽게 하고, 표면거칠기와 주름을 감소시키는데 도움을 줍니다.

주관적 인식 설문지:

쾌락 설문지를 이용한 주관적 인식 설문지(표 1.6)

- 기준선과 비교하여 Dy 07 및 Day 28에 각각 87.18% 및 100%의 피험자가 얼굴 피부 다크 스팟이 감소한 것을 느꼈습니다.
- 07일차와 28일차에 피험자의 89.7%, 100%가 잔주름과 주름의 감소를 느꼈습니다.
각각 기준선과 비교합니다.
- 94.87%와 100%의 피험자는 기준선과 비교하여 각각 07일과 28일에 부드러움과 유연성이 개선되는 것을 느꼈습니다.
- 03일차와 03일차에 각각 94.88%, 100%가 눈가 잔주름의 감소를 느꼈습니다.
기준선과 각각 비교한 28일차입니다.
- 94.88%의 피험자가 07일차에 피부 윤기 개선을 느꼈고,
기준 방문과 비교하여 28일 최대 100%.
- 07일차와 28일차에 각각 87.18%와 100%의 피험자가 기준선과 비교하여 피부 윤기 개선을 느꼈습니다.
- 07일차와 28일차에 각각 92.31%와 100%의 피험자가 기준선 대비 피부 에너지, 피부 보습, 맑은 피부가 개선되는 것을 느꼈습니다.
- 기준선과 비교하여 07일차와 28일차에 각각 94.87%와 100%의 피험자가 잡티 없는 피부가 개선되는 것을 느꼈습니다.
- 07일차에 피험자 중 84.62%, 100%가 피부 질 및 피부결 개선을 느꼈습니다.
및 28일째를 각각 기준선과 비교합니다.

- 92.3%, 100% 피험자 펠트 제품은 가볍고 흡수가 빠르며 끈적임이 없는 제품입니다.
기본 방문과 비교하여 07일과 28일에 끈끈한 모습을 보였습니다.
- 피험자의 92.3%, 100%가 면포, 화이트헤드, 블랙헤드의 감소를 느꼈습니다.
07일과 28일에 기준선 방문과 비교합니다.
- 기본 방문과 비교하여 07일과 28일에 다크 스팟을 퇴치하고 새로운 다크 스팟의 발생을 예방하는 데 도움이 되는 테스트 제품을 피험자의 84.62% 및 100%가 느꼈습니다.
- 94.87%, 100%가 테스트 제품이 칙칙함과 칙칙함 완화에 도움이 된다고 느꼈습니다.
07일차와 28일차에는 자연스러운 피부 광채가 드러납니다.
- 07일차와 28일차에 각각 94.87%와 100%의 피험자가 테스트 제품이 다크스팟이 사라지는 데 도움이 된다고 느꼈습니다.
- 100% 대상 펠트 제품은 07일에 얼룩이 지지 않았으며 모든 방문 28일까지 일관성이 있었습니다.
- 기준선과 비교하여 07일차와 28일차에 테스트 제품 사용 후 각각 89.74%와 100%의 피험자가 만족했습니다.

표 1.6. 주관적 인식 설문지(퍼센트 일치)					
매개변수	1일차	7일차	14일차	21일차	28일차
잔주름과 주름 감소	64%	89.7%	94.87%	97.44%	100%
부드러움을 증가시키고 피부의 유연성	69.23%	94.87%	94.86%	97.43%	100%
까마귀 발 부위 가는 선 질감	74.36%	94.88%	94.88%	97.44%	100%
피부 윤기 증가	69.23%	94.88%	94.87%	97.43%	100%
피부 광채 증가	69.23%	87.18%	94.87%	97.43%	100%
피부 에너지 증가	69.23%	92.31%	94.87%	97.43%	100%
피부 보습 증가	71.79%	92.31%	94.87%	97.44%	100%
맑은 피부 증가	58.97%	92.31%	94.87%	97.44%	100%
잡티 없는 피부 증가	71.79%	94.87%	94.87%	97.44%	100%
피부의 질과 질감 증가	66.67%	84.62%	89.74%	97.43%	100%
얼굴 피부 다크 감소 스팟	69.23%	87.18%	94.88%	97.43%	100%
가볍고 피부 흡수가 빨라 끈적이지 않는 제품이에요	82.05%	92.3%	94.88%	97.44%	100%
면포, 화이트헤드, 블랙헤드 감소로 다 크 스팟과 싸우고 새로운 다크 스팟	74.36%	92.3%	94.87%	97.43%	100%
의 발생을 예방하는 데 도움이 됩니다.	79.49%	84.62%	94.88%	97.43%	100%
칙칙함 감소 및 자연스러운 피부 광채를 드러내다	69.23%	94.87%	94.88%	97.43%	100%
어둠의 모습이 사라지다 스팟	64.1%	94.87%	94.87%	97.43%	100%
제품은 얼룩이 지지 않습니다	100%	100%	100%	100%	100%
테스트에 대한 전반적인 만족도 제품	74.36%	89.74%	94.87%	97.44%	100%

주관적 설문조사에 대한 결론:

강황이 함유된 다크 스팟 클리어링 강황 크림에 대한 연구를 4주 동안 지속적으로 사용하는 동안 진행되었으며, 소비자 피드백에 따르면 테스트 제품인 다크 스팟 클리어링 강황 크림은 7일(1주) 만에 다크 스팟 감소에 도움이 되는 것으로 나타났습니다.).

7일 만에 눈에 띄는 감소가 나타났으며 EOS에서는 눈가 주름과 잔주름, 피부의 매끄러움과 유연성 증가, 피부 윤기, 피부 윤기, 피부 에너지, 피부 보습, 맑은 피부, 잡티 없는 피부, 품질 및 피부결, 가볍고 빠르게 흡수되어 끈적임 없음, 면포, 화이트헤드, 블랙헤드 감소, 다크스팟 퇴치에 도움, 새로운 다크스팟 발생 방지, 칙칙함 감소 및 자연스러운 피부 윤기 드러내며 다크스팟 현상 완화, 얼룩지지 않는 모습을 제공합니다. 연구 모집단의 100%가 테스트 제품 사용에 만족했습니다.

STATEMENT OF AMENDMENT

Study Title : Evaluation of Dermatological Safety of Test Product Dark Spot Clearing Turmeric Cream 24 Hours Primary Irritation Patch Test under Complete Occlusion on Healthy Adult Human Subjects

Sponsor : Himalaya Wellness Company
Makali, Bangalore 562162
Karnataka, India.

Investigational Product : Dark Spot Clearing Turmeric Cream

This is to certify that the study entitled "Evaluation of Dermatological Safety of Test Product-Dark Spot Clearing Turmeric Cream by 24 Hours Primary Irritation Patch Test under Complete Occlusion on Healthy Adult Human Subjects" is a true and authentic clinical study and was carried in accordance with Good Clinical Practice (GCP).

Current study report dated 01.08.2023 is a new version of study report dated 20.07.2023. The reason for this amendment is the change from product code (HDSC-022209) in the report to brand name Dark Spot Clearing Turmeric Cream, however there is no change in the results/report.



[Handwritten signature]
1 Aug 2023



이 페이지는 의도적으로 공백으로 유지됩니다