

연구 결과 보고서

"듀이셀 노세범 선스틱 SPF 50+ PA++++"의
번들거림 완화에 도움
인체적용시험

연구번호: DrSSL-Bu-240730-1
의뢰기관: (주)버디네트웍스

2024년 08월 05일

(주)더마코스메틱 피부과학연구소

"듀이셀 노세범 선스틱 SPF 50+ PA++++"의
번들거림 완화에 도움
인체적용시험



연구 제목	"듀이셀 노세범 선스틱 SPF 50+ PA++++"의 번들거림 완화에 도움 인체적용시험							
의뢰 기관	(주)버디네트웍스	시험 제품명	"듀이셀 노세범 선스틱 SPF 50+ PA++++"					
연구 기관	(주)더마코스메틱 피부과학연구소	시험 코드	DrSSL-Bu-240730-1					
연구 목적	"듀이셀 노세범 선스틱 SPF 50+ PA++++"의 번들거림 완화에 도움 여부 확인							
연구 기간	2024년 07월 23일 ~ 08월 05일	시험 기간	2024년 07월 30일 ~ 07월 30일					
사용 방법	적용 부위에 적당량을 고르게 퍼발라준다.	시험 인원	20명					
시험 방법	- 연구 시점: 제품 도포 전, 제품 도포 직후 - 평가 방법: 기기 평가(Visioscan)							
시험 결과	안면부의 일정한 부위(코)에 시험제품을 도포한 후, Sebum Area(피지량, %) 변화를 확인한 결과, 제품 도포 전과 비교하여 제품 도포 직후의 Sebum Area가 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).							
	<table><tr><td>Sebum Area</td><td>제품 도포 전</td><td>제품 도포 직후</td></tr><tr><td>%</td><td>9.46 ± 3.01</td><td>1.99 ± 0.93</td></tr></table> Sebum Area 9.46 1.99 78.96% 개선 제품 도포 전 제품 도포 직후			Sebum Area	제품 도포 전	제품 도포 직후	%	9.46 ± 3.01
Sebum Area	제품 도포 전	제품 도포 직후						
%	9.46 ± 3.01	1.99 ± 0.93						
결론	인체적용시험 결과, "듀이셀 노세범 선스틱 SPF 50+ PA++++"은 번들거림 완화에 도움을 주는 제품으로 판단된다.							
보고일	2024년 08월 05일							

(주)더마코스메틱 피부과학연구소

연구책임자 / 연구소장 의학박사 김진화



목차

인체적용시험 증명서	-----2
제출문	-----4
신뢰성 보증 점검 확인서	-----5
시험기관 실태조사서	-----7
연구내용	-----8
결론	-----14
참고문헌	-----15
별첨 1. 시험설명문 및 동의서	-----16
별첨 2. 시험대상자 정보	-----19
별첨 3. Raw data	-----20
별첨 4. 사진 자료	-----21
신뢰성 보증 책임자 약력	-----25
연구책임자 약력	-----27

제출문

(주)더마코스메틱 피부과학연구소는 (주)버디네트웍스에서 의뢰한 "듀이셀 노세범 선스틱 SPF 50+ PA++++"의 번들거림 완화에 도움 인체적용시험을 위탁받고, 식품의약품안전처 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인(안내서-0333-02)과 (주)더마코스메틱 피부과학연구소의 자체 표준시험방법(SOP)에 따라 성실히 연구를 수행하여 그 결과를 다음과 같이 제출합니다.

2024년 08월 05일

연구기관	
기관명	(주)더마코스메틱 피부과학연구소
주소	제1 연구소: 대전광역시 서구 도안북로93번길 10-15, 2층(도안동, 명보빌딩) 전화: 042-272-0257 제2 연구소: 대전광역시 유성구 엑스포로 488, 5층 112호(전민동, 엑스포코아) 전화: 070-4155-9738
연구소장	제1 연구소장: 의학박사 김진화 제2 연구소장: 최선자
연구책임자	제1 연구소: 의학박사 김진화 제2 연구소: 최선자

의뢰기관	
업체명	(주)버디네트웍스
주소	서울특별시 강남구 도산대로15길 18, 3층(신사동)
담당자	이진화

(주)더마코스메틱 피부과학연구소																																	
신뢰성 보증 점검 확인서																																	
연구 내용	(주)버디네트웍스에서 의뢰한 "듀이셀 노세범 선스틱 SPF 50+ PA++++"의 번들거림 완화에 도움 인체적용시험																																
	연구 기간	2024년 07월 23일 ~ 08월 05일																															
1. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있습니까? (중복체크 가능) ☒ 연구계획서 ☒ 증례기록서(CRF) ☒ 동의서 ☒ 시험대상자보상규약(기준) ☒ 연구자 이력서 ☒ 시험대상자 설명문 ☐ 시험대상자 선별기록 ☐ 시험대상자 등재기록 ☐ 계약서 ☐ 맹검해제 절차 ☐ 시험대상자 식별코드지 ☐ 서명록/업무역할분담표(Delegation Log) ☐ 중대한 이상 반응 관련 보고 사항																																	
2. 연구 진행요약 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th style="width: 20%;"> </th> <th style="width: 20%;">시험대상자 수</th> <th style="width: 60%;">내용</th> </tr> <tr> <td>Planned</td> <td>20명</td> <td>Protocol상 계획된 유효평가시험 대상자 수</td> </tr> <tr> <td>Screened</td> <td>20명</td> <td>인체적용시험 실시 이전에 선정기준에 맞는 시험대상자를 찾고자 선별하는 단계에 참여한 시험대상자 수</td> </tr> <tr> <td>Enrolled/Run-In (Enrolled= Dropped+Ongoing +Completed)</td> <td>20명</td> <td>인체적용시험에 참여하게 되어 시험대상자 번호를 부여 받은 시험대상자 수</td> </tr> <tr> <td>Dropped (Total)</td> <td>0명</td> <td>인체적용시험 중도 탈락한 시험대상자 수</td> </tr> <tr> <td>원인별 Dropped 시험대상자 수</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 15%;">동의 철회</td> <td style="width: 15%;">일정 미준수</td> <td style="width: 15%;">AE/ SAE</td> <td style="width: 15%;">기 타</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </table> </td> <td>Dropped(Total)=동의철회+일정미준수+AE/SAE + 기타</td> </tr> <tr> <td>Completed</td> <td>20명</td> <td>인체적용시험을 완료한 시험대상자 수</td> </tr> </table>						시험대상자 수	내용	Planned	20명	Protocol상 계획된 유효평가시험 대상자 수	Screened	20명	인체적용시험 실시 이전에 선정기준에 맞는 시험대상자를 찾고자 선별하는 단계에 참여한 시험대상자 수	Enrolled/Run-In (Enrolled= Dropped+Ongoing +Completed)	20명	인체적용시험에 참여하게 되어 시험대상자 번호를 부여 받은 시험대상자 수	Dropped (Total)	0명	인체적용시험 중도 탈락한 시험대상자 수	원인별 Dropped 시험대상자 수	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 15%;">동의 철회</td> <td style="width: 15%;">일정 미준수</td> <td style="width: 15%;">AE/ SAE</td> <td style="width: 15%;">기 타</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </table>	동의 철회	일정 미준수	AE/ SAE	기 타	-	-	-	-	Dropped(Total)=동의철회+일정미준수+AE/SAE + 기타	Completed	20명	인체적용시험을 완료한 시험대상자 수
	시험대상자 수	내용																															
Planned	20명	Protocol상 계획된 유효평가시험 대상자 수																															
Screened	20명	인체적용시험 실시 이전에 선정기준에 맞는 시험대상자를 찾고자 선별하는 단계에 참여한 시험대상자 수																															
Enrolled/Run-In (Enrolled= Dropped+Ongoing +Completed)	20명	인체적용시험에 참여하게 되어 시험대상자 번호를 부여 받은 시험대상자 수																															
Dropped (Total)	0명	인체적용시험 중도 탈락한 시험대상자 수																															
원인별 Dropped 시험대상자 수	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 15%;">동의 철회</td> <td style="width: 15%;">일정 미준수</td> <td style="width: 15%;">AE/ SAE</td> <td style="width: 15%;">기 타</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </table>	동의 철회	일정 미준수	AE/ SAE	기 타	-	-	-	-	Dropped(Total)=동의철회+일정미준수+AE/SAE + 기타																							
동의 철회	일정 미준수	AE/ SAE	기 타																														
-	-	-	-																														
Completed	20명	인체적용시험을 완료한 시험대상자 수																															
3. 시험계획서대로 시험이 진행되었는가? ☒ Yes ☐ No ☐ N/A																																	
4. 계획서 및 기타 서류들이 변경한 사항이 있는가? ☐ Yes ☒ No ☐ N/A ('Yes' 면 사유 :																																	
5. 표준작업지침서에 따라 인체적용시험이 진행되었는가? ☒ Yes ☐ No ☐ N/A																																	
6. 증례기록서 (CRF) 상에 다음의 시험대상자 정보가 있습니까? 있으면 체크하세요. ☒ 시험대상자 성명 (Initial) ☒ 생년월일 ☒ 시험대상자 식별코드 ☒ 시험대상자 성별 ☒ 시험대상자 만 나이																																	

7. 모든 시험대상자가 승인된 서명 동의서에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하였는가?

☒ Yes ☐ No

8. 대리인의 동의를 통해서 동의를 받은 적이 있는가?

☐ Yes ☒ No (있는 경우 _____ 회)

* 대리인의 동의를 받은 주요 사유 기재

9. 인체적용연구와 관련된 각종 자료 및 증례기록서 등 제 문서를 별도의 장소에 잘 보관하여 관리하였는가?

☒ Yes ☐ No

10. 이상 반응의 발생빈도나 심각성 또는 특이성의 변화가 있었습니까?

있었다면 변화에 대한 요약내용을 기술하여 첨부자료로 제출.

☐ Yes ☒ No

11. 시험 중 시험대상자에게서 불만 (Complain) 사례가 있었습니까?

있었다면 사례에 대한 개요를 첨부하여 제출.

☐ Yes ☒ No

<점검결과>

본 연구는 의뢰사와 협의된 시험 계획서에 따라 (주)더마코스메틱 피부과학연구소 표준 작업 지침서 (SOP)를 바탕으로 정확하게 시험하였으며, 시험 결과를 충실하게 반영하였음을 확인합니다. 또한 신뢰성 보증업무 담당자가 점검하여 연구책임자에게 제출하였음을 확인합니다.

점검일 : 2024년 08월 05일

신뢰성보증 책임자 : 의학박사 임명

연구책임자 : 의학박사 김진화



시험기관 실태조사서

연구기관	연구기관명: (주)더마코스메틱 피부과학연구소
	제1 연구소: 대전광역시 서구 도안북로93번길 10-15, 2층(도안동, 명보빌딩) 제2 연구소: 대전광역시 유성구 엑스포로 488, 5층 112호(전민동, 엑스포코아)
	연구기관장: 제1 연구소장 의학박사 김진화 / 제2 연구소장 최선자
	전화: 042-272-0257, 070-4155-9738
연구기관의 설립목적	본 연구기관은 피부적용 및 인체적용시험적용에 따른 안전성 평가, 의약외품 평가(아토피 평가, 여드름 평가, 탈모 평가) 건강기능 식품 평가, 공산품(미용기기, 의류등) 평가, 효능 평가 등의 인체효능시험을 수행하며 이와 관련된 인체적용시험결과 및 기술정보제공을 수행하기 위해 설립된 인체적용시험 연구기관이다.
연구기관의 시험항목	안정성 평가: 일차 자극, 민감성피부 자극, 누적자극 및 감작성 효능 평가: 피부 보습 평가, 피부 탄력 평가, 붓기 완화 평가, 피지분비 조절 평가, 여드름 피부 사용 적합성 평가 일반 효능 평가: 피부 밝기 평가, 피부 윤기 평가, 피부 리프팅 평가, 피부 수분함유량 평가, 피부 수분손실량 평가, 피부 유분 평가
책임연구원	의학박사 김진화 / 최선자
연구원	이혜림, 성민수, 강체리, 김정인, 이채경, 박채연, 이수빈, 이수진, 박수인, 민연홍, 이민선
연구기관의 주요시설 및 장비	FLIR T530 42도 열화상 카메라, 건식사우나, 온열돔, 항온항습기(HTA3GG3), 실내온습도 측정기(TE-303), Ballistometer(BLS780), Translucency Meter(TLS850), Multi Probe-Adaptor(MPA6), Skin-pH meter probe(PH905), Cutometer dual MPA580 Complete, Skin Colorimeter CL400 Probe, Skin Glossymeter GL200 Probe, Indentometer IDM800 Probe, Sebumeter Cassette, SKINCOLORCATCH, MOISTUREMETERSC, MOISTURE D, SKINGLOSSMETER, VAPOMETER(SWL5), Visioscan, Solar Simulator, F-ray, Antera, Janus-1, Primos lite, I-max plus, Image PRO, 공기청정기(AP-1515D), 디지털 체온계, 디지털수분측정기,CAS 저울, Microman M50, Micropipette, Chemical Balance, Timer/Stopwatch,D-Squame Pressure Instrument, Folliscope 5.0, Digital Camera, 삼각대, 항온항습기 사진 촬영실, 포맥스 E200 외(조명), SPSS Statisticts 24, 보습평가실 모발평가실, 세안실, 캐논 EOS 750D+렌즈(EFS18-55mm), SkinScanner-DUB®, MoistureMap MM200, 3D Meta-Vu, Mark-Vu, TMS(Translucency Measurement System), Epsilon E100, KONGscope

연구 내용

1. 연구 목적

본 연구는 "듀이셀 노세범 선스틱 SPF 50+ PA++++"의 번들거림 완화에 도움 여부를 확인하기 위해 실시하였다.

2. 시험제품

- 시험제품: ㈜버디네트웍스에서 제공

[Table 1. 시험제품 정보]

시험제품	제품코드
"듀이셀 노세범 선스틱 SPF 50+ PA++++"	DrSSL-Bu-240730-1

의뢰기관은 시험제품의 안전성에 대해 책임을 진다.

3. 시험대상자

3-1. 시험대상자 선정기준

- 만 20~60세의 건강한 성인남녀
- 시험의 목적, 내용 등을 이해하고 자발적으로 참여의사를 밝힌 자
- 발생 가능한 이상 반응에 대해 이해하고 동의서에 서명한 자
- 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자
- 다른 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자

3-2. 시험대상자 제외기준

- 임신/수유 중 혹은 임신을 계획하고 있는 경우
- 시험부위에 문신/큰 점/화상 흉터 등이 있는 경우
- 건선/습진/여드름/아토피 같은 피부 질환 및 병변이 있는 경우
- 알레르기나 과민증이 있는 경우
- 화장품/의약품/일상적 광노출에 자극이 있는 경우
- 시험참가 1주 전까지 항히스타민제를 복용한 경우
- 시험참가 1개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우
- 시험참가 3개월 이내에 면역 억제제 치료를 받은 경우
- 기타의 이유로 연구소장의 판단으로 인체시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우

3-3. 시험대상자 금지사항

- 시험기간 중 일상생활을 벗어난 활동을 하지 않는다(다른 기후지역으로의 휴가, 과도한 스트레스 등).
- 이상 반응(신체적인 이상) 혹은 약물을 사용하게 되는 경우 즉시 시험담당자에게 알린다.

3-4. 시험대상자의 중도 탈락 기준

- 시험대상자가 참여의사를 철회한 경우
- 심각한 이상 반응이 발생한 경우
- 방문일정을 준수하지 않은 경우
- 기타의 이유로 인체적용시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우

4. 연구 방법

4-1. 기간 및 방문일정

본 연구는 2024년 07월 30일 ~ 07월 30일에 진행되었으며, 총 1번의 방문이 있었다.

[Table 2. 방문일정]

확인/평가항목 \ 방문	방문 1
	Screening/ 제품 도포 전/ 제품 도포 직후
시험대상자 동의서	✓
인구학적 조사	✓
선정/제외기준 검토	✓
병력 및 병용 약물 조사	✓
스크리닝 번호 배정	✓
제품 사용	✓
기기 평가	✓
이상 반응 평가	✓

4-2. 시험부위 및 측정환경

시험부위: 안면부

측정환경: 직사광선이 없는 항온항습 조건(실내온도 20~25℃, 습도 40~60%)

4-3. 측정기기 및 방법

[Table 3. 측정기기 및 방법]

측정기기	측정부위	측정방법
Visioscan	안면부	우측 코의 일정한 부위를 1회 측정한다.

4-4. 시험진행

- 방문 1

- 첫 방문한 시험대상자들을 상대로 선정/제외기준 검토 및 병력/병용약물 조사를 실시한다.
- 기준을 만족한 시험대상자에게 스크리닝 번호를 배정하고 시험에 관한 전반적인 내용을 설명한다.
- 시험내용을 듣고 시험에 참여하길 원하는 시험대상자를 대상으로 자발적으로 동의서를 작성하도록 한다.
- 동의서까지 작성한 시험대상자는 본격적인 시험 참여를 위해 안면부를 세안한 후 30분간 대기하여 피부를 안정화한다.
- 번들거림 완화에 도움 측정을 위해 안면부의 일정한 부위(우측 코)를 측정기기를 이용하여 전 측정한 다.
- 적용부위에 적당량(2mg/cm²) 덜어 고르게 도포한 뒤, 전 측정과 동일한 부위를 재측정한다.
- 측정을 마친 시험대상자는 시험종료를 안내받고 귀가한다.

4-5. 시험제품 사용 방법

- 적용 부위에 적당량을 고르게 펴발라준다.

5. 평가 방법

5-1. 기기 평가

- 번들거림 완화에 도움

Visioscan Sebufix® F 16을 이용하여 시험 부위를 제품 사용 전후 측정하여 피지 분비량(Sebum Area, %) 변화를 분석한다. Visioscan Sebufix는 미세한 모공 속 피지가 4㎢의 필름에 흡수되어 검은 점으로 보이는 원리로 피지 생산이 얼마나 빠르고 지속적으로 발생하는지 정량적, 질적으로 분석한다. 30초 동안 측정되며, 흡수되어 확산된 피지 반점에 대한 이미지와 값이 5가지 색상, pixel, Area/%, Area/mm², count, Avg spot size(pixel), gradient(%/s)로 표시된다. 피지 분비량 개선은 피지 반점 이미지의 Area(%) 합계로 산출한다. 제품 도포 전과 비교하여 제품 도포 직후의 Sebum Area(%) 값이 감소할수록 번들거림 완화에 도움 효과가 있다고 평가한다.

5-2. 이상 반응 및 병용약물

시험대상자는 피부 반응에 영향을 미칠 수 있는 병용약물 사용 및 피부 손상 전후의 이상 반응 여부를 확인하였다.

5-3. 부작용 등 발생사례

시험제품 사용 중에 발생한 부작용에 대해서는 증상 여부를 확인하여 보상규약에 따라 적절한 치료 및 보상 등의 조치를 하고 시험 참여 여부를 결정하였다.

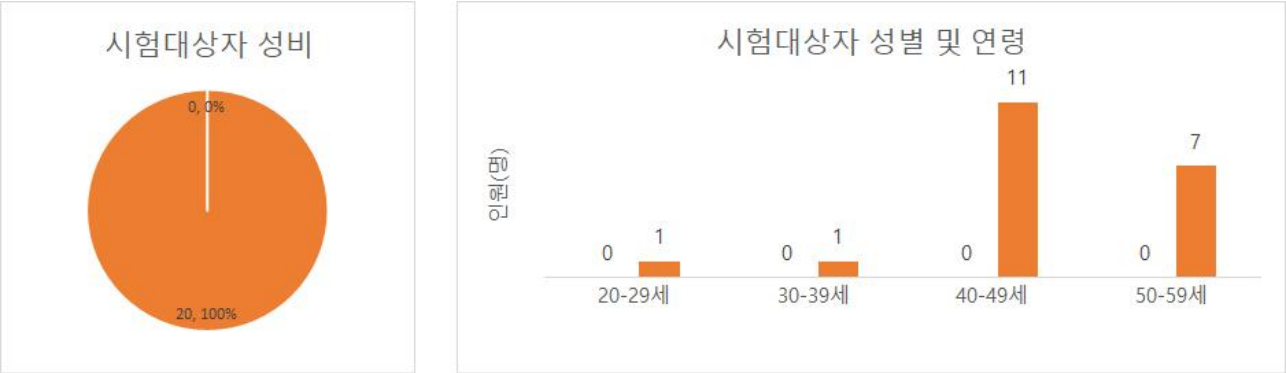
6. 통계적 분석

최소 시험인원은 20명 이상으로 하여 시험에 참여한 인원의 시험제품 사용 전후 결과는 정규성 검정을 실시한 후 통계분석을 실시하였다. 분석 결과 95%의 신뢰구간에서 유의확률 $p < 0.05$ 일 때, 시험제품 도포에 의해 개선 효과가 있다고 판단하였다. 통계분석법으로는 모수적 방법을 이용한 경우에는 Paired samples t-test, 비모수적 방법을 이용한 경우 Wilcoxon signed rank test를 사용하여 분석하였다.

7. 시험 결과

7-1. 시험대상자 정보

시험에 참가한 인원은 총 20명이며, 평균연령은 47.3세로 여성이 100%였으며, 만 20~29세가 5%, 30~39세가 5%, 40~49세가 55%, 50~59세가 35%이다.



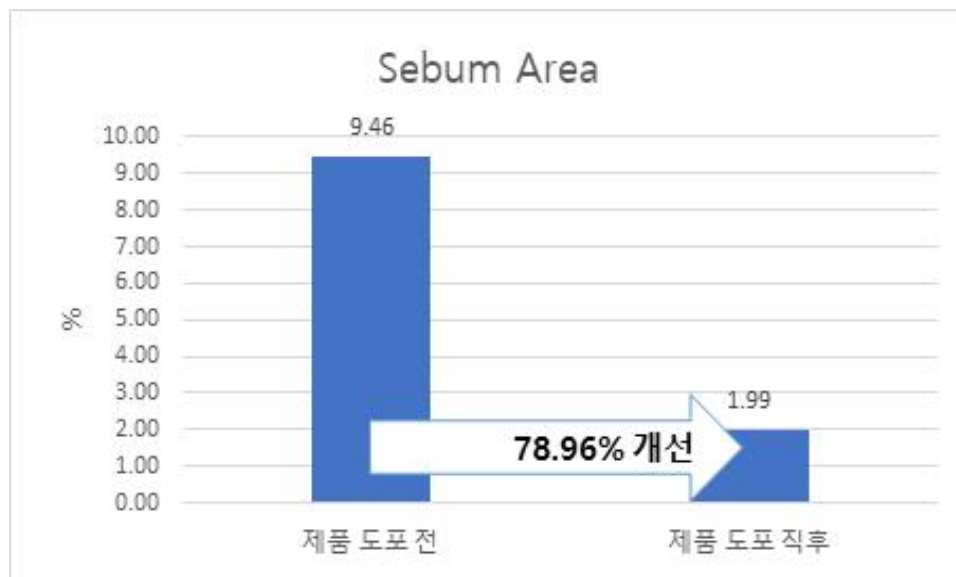
7-2. 기기 평가

- 번들거림 완화에 도움

안면부의 일정한 부위(코)에 시험제품을 도포한 후, Sebum Area(피지량, %) 변화를 확인한 결과, 제품 도포 전과 비교하여 제품 도포 직후의 Sebum Area가 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다 ($p<0.05$).

[Table 4. Sebum Area(%) 변화]

variable	n	mean	sd	Shapiro-Wilk normality test		Wilcoxon sign-rank test	
				w	p-value	v	p-value
제품 도포 전	20	9.46	3.01	0.881	0.018	210	0.000†
제품 도포 직후	20	1.99	0.93	0.904	0.048		



7-3. 안전성 평가

시험제품 "듀이셀 노세범 선스틱 SPF 50+ PA++++" 사용 후 전체 시험대상자 20명이 증상 없음에 답하였으며, 피부 이상 반응과 관련된 특별한 증상은 관찰되지 않았다.

[Table 5. 이상 반응 확인]

안전성 평가	명수(백분율)	반응 정도(명)
증상 없음	20(100%)	
홍반(Erythema)	0(0)	
부종(Edema)	0(0)	
인설생성(Scaling)	0(0)	
가려움(Itching)	0(0)	
자통(Stinging)	0(0)	
작열감(Burning)	0(0)	
뻣뻣함(Tightness)	0(0)	
따끔거림(Prickling)	0(0)	
피부발진	0(0)	
피부감염	0(0)	

7-4. 부작용 등 발생 사례

시험대상자가 시험제품을 사용하는 기간 동안 부작용과 관련된 특별한 증상이나 발생 사례는 없었다.

결론

(주)더마코스메틱 피부과학연구소에서는 "듀이셀 노세범 선스틱 SPF 50+ PA++++"의 번들거림 완화에 도움 여부를 확인하기 위해 실시한 인체적용시험을 통해 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 만 20~60세의 시험대상자(평균나이 47.3)를 대상으로 시험을 실시하였고, 최종 20명 (중도탈락: 0명)이 시험을 종료하였다.

2. 시험결과는 다음과 같다.

- 번들거림 완화에 도움

안면부의 일정한 부위(코)에 시험제품을 도포한 후, Sebum Area(피지량, %) 변화를 확인한 결과, 제품 도포 전과 비교하여 제품 도포 직후의 Sebum Area가 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).

Sebum Area	제품 도포 전	제품 도포 직후
%	9.46 ± 3.01	1.99 ± 0.93

3. 선정된 시험대상자들은 피부 이상 반응과 관련된 특별한 증상은 관찰되지 않았고 시험에 영향을 미칠 수 있는 질환 및 약물 복용력은 없었다.

4. 시험대상자가 시험제품을 사용하는 기간 동안 부작용과 관련된 특별한 증상이나 발생 사례는 없었다.

인체적용시험 결과, "듀이셀 노세범 선스틱 SPF 50+ PA++++"은 번들거림 완화에 도움을 주는 제품으로 판단된다.

참고문헌

1. Declaration of Helsinki, adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964; amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983 and by the 41th World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989.
2. J. Serup, EEMCO guidance for the assessment of dry skin (xerosis) and ichthyosis: clinical scoring Systems, Skin Research and Technology 1995, 1,109-114.
3. G. E. Piérard, EEMCO guidance to the in vivo assessment of tensile functional properties of the skin, Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology 1999, 12, 352-362.
4. M. Lodén, Efficacy testing of cosmetics and other topical products, IFSCC Magazine, 2000, 3, vol.3, 47-53.
5. J.L. Parra, EEMCO guidance for the in vivo assessment of skin surface pH. Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology 2003, 16, 188-202.
6. Colipa, Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products, 2008.

[별첨 1] 시험 설명문 및 동의서**시험대상자 설명문**

본 인체적용시험은 "제품 1종(선스틱)"의 번들거림 완화에 도움 시험으로, 참가하는 시험대상자를 위하여 인체적용시험의 목적, 연구방법, 기대되는 효과 및 부작용에 대하여 설명하고자 합니다. 추가로 궁금하신 사항은 시험담당자에게 문의주시고, 충분한 시간을 가지고 검토하신 후, 참여 여부를 결정하여 주십시오. 시험 참여 후에는 시험대상자의 역할을 숙지하시고, 진행 일정 및 의무사항을 준수해 주십시오.

연구 제목: "제품 1종(선스틱)"의 번들거림 완화에 도움 인체적용시험

연구 목적: "제품 1종(선스틱)"의 번들거림 완화에 도움 여부를 확인하기 위함

시험대상자 수: 20명

시험대상자 선정 기준

- 만 20~60 세의 성인남녀
- 시험의 목적, 내용 등을 이해하고 자발적으로 참여의사를 밝힌 자
- 발생 가능한 이상 반응에 대해 이해하고 동의서에 서명한 자
- 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자
- 다른 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자

시험대상자 제외 기준

- 임신/수유 중 혹은 임신을 계획하고 있는 경우
- 시험부위에 병변이 있는 경우
- 감염성 피부 질환을 앓고 있는 경우
- 아토피성 피부를 가지고 있는 경우/알레르기나 과민증이 있는 경우
- 화장품/의약품/일상적 광노출에 자극이 있는 경우
- 시험 시작 시점 1 개월 이내에 전신 스테로이드 또는 광선치료를 받은 경우
- 시험 시작 시점 3 개월 이내에 피부 시술(스케일링/보톡스/필러/레이저/문신 등)을 받은 경우
- 정신질환, 정신지체 장애 등이 있는 경우
- 연구책임자의 판단으로 인체적용시험 참여가 곤란하다고 판단되는 경우

시험 항목

번들거림 완화에 도움

시험제품 및 사용 방법

적용 부위에 적당량을 고르게 퍼발라준다.

시험 기간 및 일정

1 회 방문이며, 방문 시 약 1 시간 소요됩니다.

예견되는 이상 반응 및 부작용

시험제품은 식품의약품안전처에서 정한 원료로 제조하여 특별한 이상 반응이 예견되지는 않습니다만, 과민성 피부인 경우에는 예견되지 않은 부작용이 나타날 수 있습니다.

피해 발생 시 보상

만약 이상 반응이 발생하였을 경우, 적합한 의학적 치료를 받을 수 있으며, 시험제품 사용으로 인한 부작용인 경우 치료 경비는 의뢰기관에서 부담합니다. 단, 인체적용시험 참여로 인한 피해 발생이 아닌 경우에는 보상 대상에서 제외됩니다.

자발적 참여 및 철회

시험대상자는 인체적용시험에 자발적으로 참여합니다. 자유의사에 따라 언제라도 참여 의사를 철회할 수 있으며, 이로 인한 어떠한 불이익도 받지 않을 것입니다.

인체적용시험 참여에 따른 보상

인체적용시험에 필요한 검사 및 시험제품이 무상 제공되며, 시험을 완료한 시험대상자에게는 소정의 교통비가 지급됩니다.

비밀보장

시험대상자의 신원을 파악할 수 있는 모든 정보는 비밀로 보장될 것이며, 결과가 출판될 경우에도 시험대상자의 신상 정보는 비밀 상태로 유지될 것입니다.

시험대상자의 의무

시험 일정을 준수합니다.

시험기간 중 일상생활을 벗어난 활동을 하지 않는다(다른 기후지역으로의 휴가, 과도한 스트레스 등).

이상 반응(신체적인 이상) 혹은 약물을 사용하게 되는 경우 즉시 연구소에 연락하여 주시고, 지시에 따라 주십시오.

문의사항

시험대상자는 연구 기간 중 어느 때라도 추가 정보를 요청할 수 있습니다.

직 책	성 명	소 속	연구원	전 화
제1 연구소장	김진화	(주)더마코스메틱 피부과학연구소	이혜림,성민수,강체리 김정인,이수빈,이수진	070-4155-9755
연구책임자				
제2 연구소장	최선자	제2 더마코스메틱 피부과학연구소	이채경,박채연,박수인 민연홍,이민선	070-4155-9738
연구책임자				

(주)더마코스메틱 피부과학연구소

인체적용시험 참여 동의서

연구명: "제품 1종(선스틱)"의 번들거림 완화에 도움 인체적용시험

본인은 (주)더마코스메틱 피부과학연구소에서 실시하는 제품 1종(선스틱)의 인체 적용시험의 목적 및 방법, 그리고 시험에 대한 전반적인 내용을 충분히 이해하였으며, 시험 담당자로부터 충분한 설명을 들었으며, 이에 본인의 자유로운 의사에 의한 참여에 서면으로 동의합니다. 또한, 동의한 이후 언제라도 철회할 수 있음을 확인하였습니다.

정보의 비밀 유지와 성실의 의무

- 본 시험에 참여한 참가자의 비밀은 보장되며 다만 식품의약품안전처의 요구 또는 의학적인 목적과 더불어 마케팅 목적 (인체적용시험 진행, 결과보고서, 논문, 단행본, 정기발행물, 방송 매체) 등에 의해서 참가자의 신원이 밝혀지지 않고 시험 자료(측정 data 및 촬영 이미지)가 열람되고 연구될 것입니다.

개인정보 항목 수집 및 이용/개인정보 제 3자 제공 동의		
항목	목적	기간
이름, 생년월일, 연락처, 주소, 측정 data 및 촬영 이미지	인체적용시험 진행, 결과보고서, 논문, 단행본, 정기발행물, 방송매체 등	제한없음

- 참가자는 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료할 때까지 비밀을 유지해야 합니다.
- 본 임상시험에 참여하는 참가자는 성실하고 정확하게 설문지를 포함한 기재사항들을 작성하여야 합니다.

이에 본인은 자유로운 의사에 본 인체 적용시험연구에 참여할 것을 동의합니다.

시험대상자: _____ 서명일: 2024 ____ , ____ , ____ (서명)

생년월일: _____ 년 ____ 월 ____ 일(만 세) 연락처: _____

주 소: _____

연구책임자: _____ 서명일: _____ (서명)
(혹은 연구책임자의 위임을 받은 자)

(주)더마코스메틱 피부과학연구소

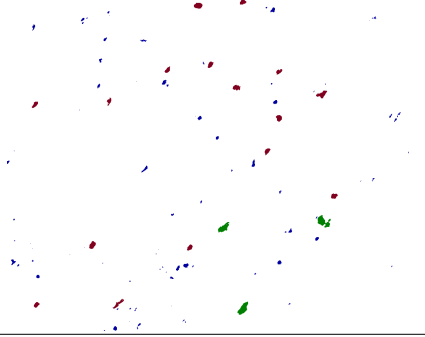
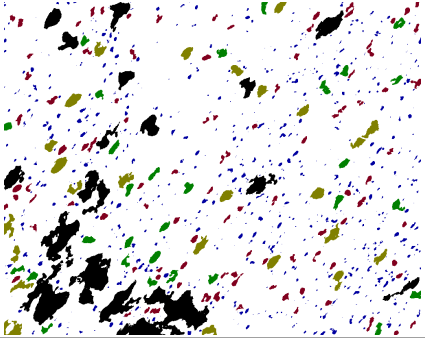
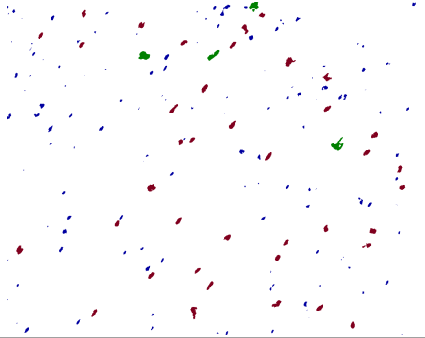
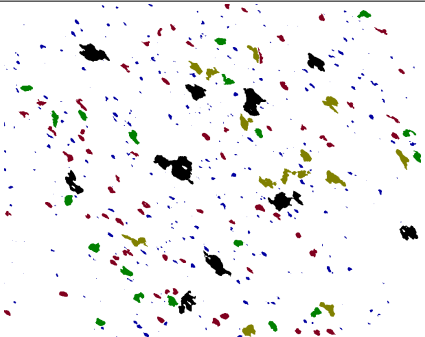
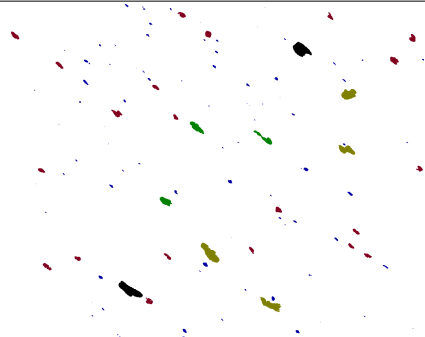
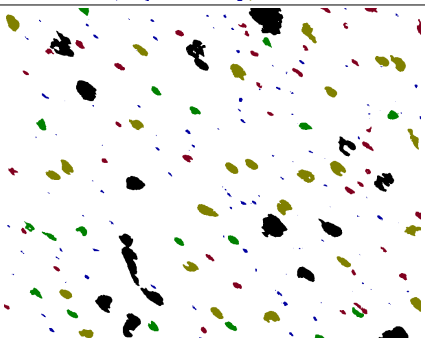
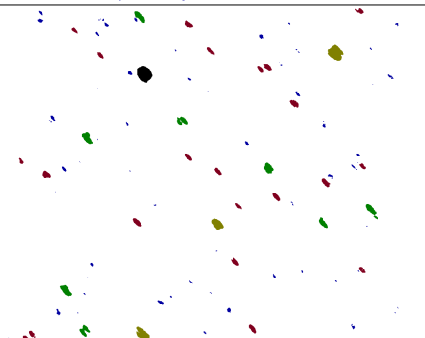
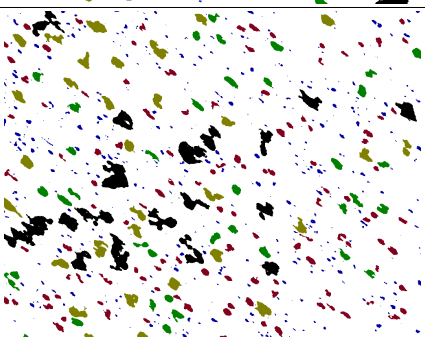
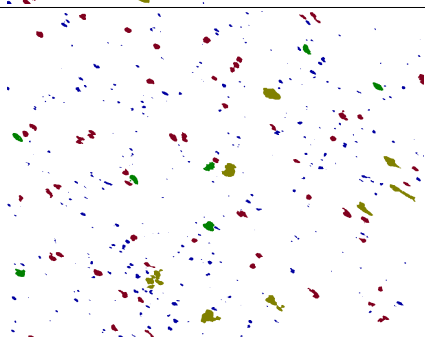
[별첨 2] 시험대상자 정보

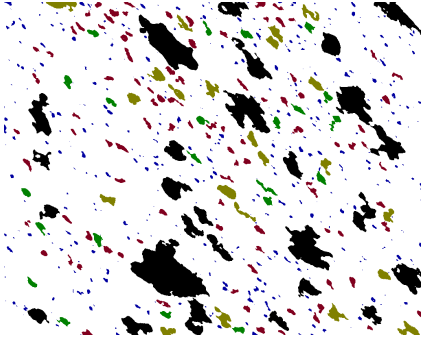
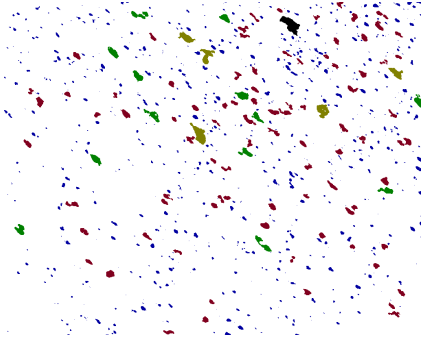
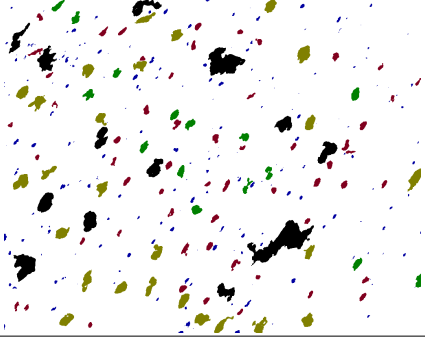
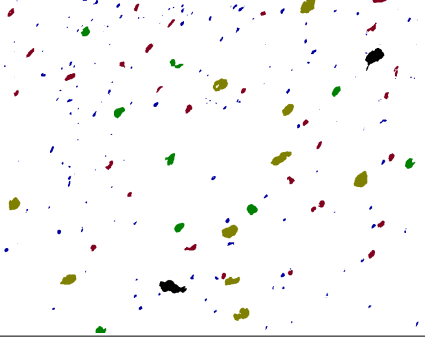
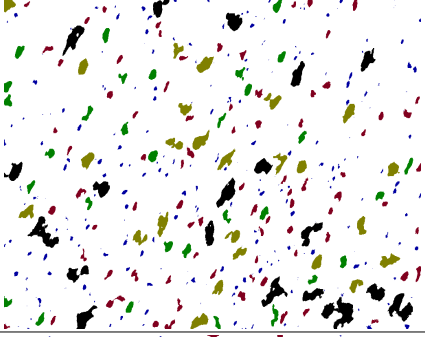
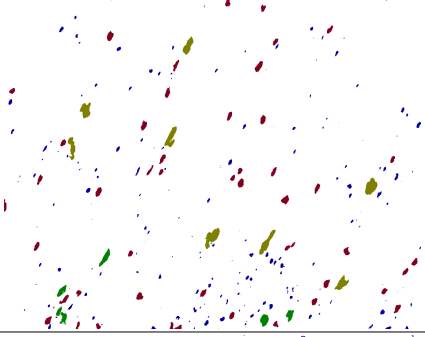
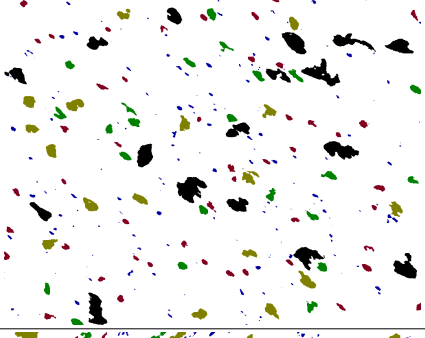
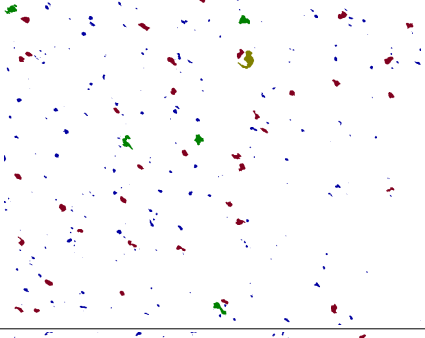
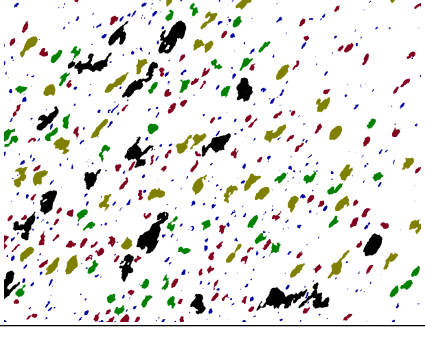
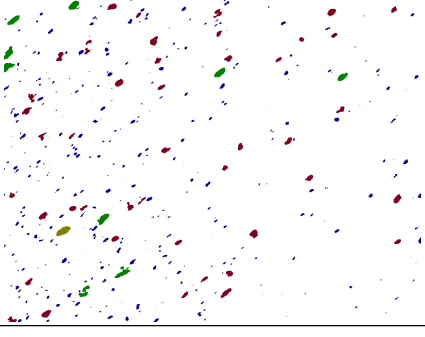
시험대상자 식별코드	이니셜	생년월일	만나이	성별	시험 완료
S01	KSH	1981-07-15	43	여	완료
S02	JHJ	1976-12-01	47	여	완료
S03	LIS	1974-01-19	50	여	완료
S04	JSY	1981-03-31	43	여	완료
S05	HSY	1981-09-03	42	여	완료
S06	WJH	1966-07-02	58	여	완료
S07	KEJ	1965-09-13	58	여	완료
S08	GHY	1975-08-06	48	여	완료
S09	JJW	1996-03-18	28	여	완료
S10	KYG	1966-03-05	58	여	완료
S11	KDY	1981-03-26	43	여	완료
S12	LMY	1984-03-18	40	여	완료
S13	JSC	1977-12-08	46	여	완료
S14	JNR	1978-10-12	45	여	완료
S15	JMJ	1977-01-21	47	여	완료
S16	CJM	1968-10-18	55	여	완료
S17	NEH	1967-01-17	57	여	완료
S18	JSY	1974-08-10	49	여	완료
S19	LSH	1989-11-04	34	여	완료
S20	HCH	1968-10-20	55	여	완료

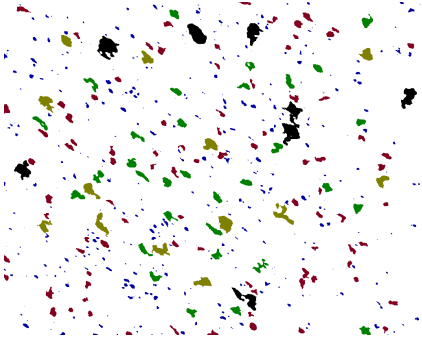
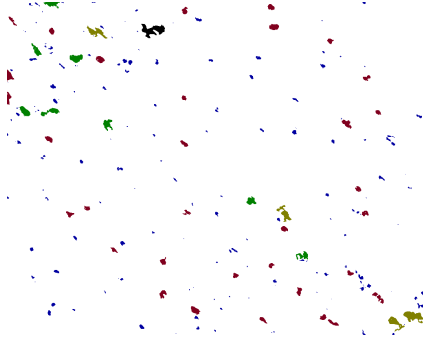
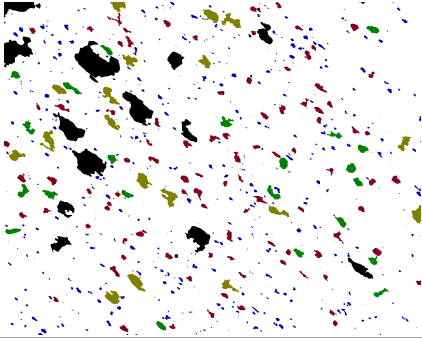
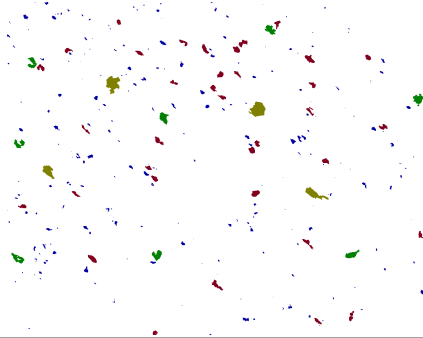
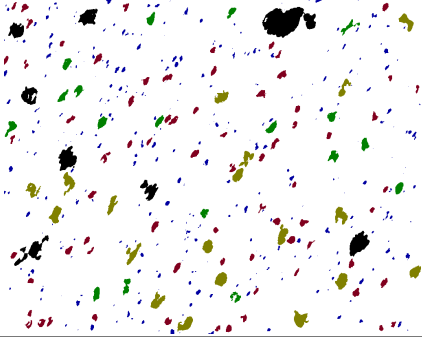
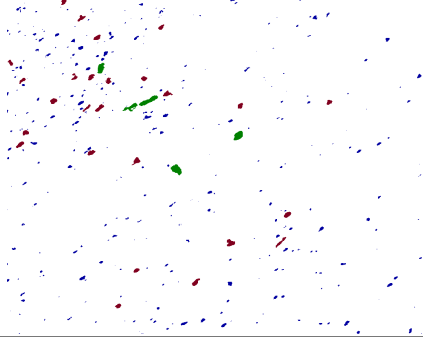
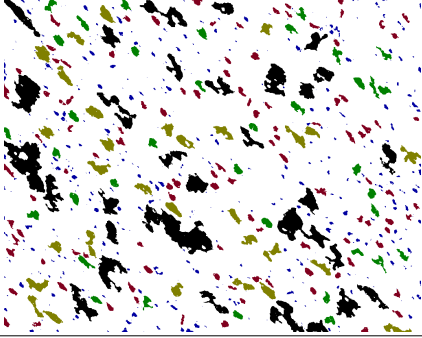
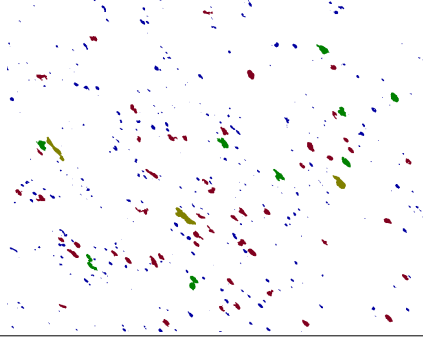
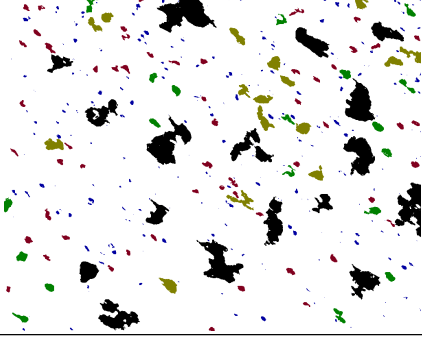
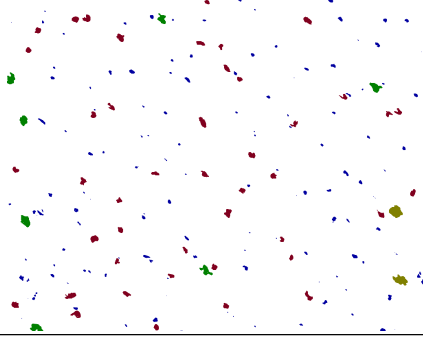
[별첨 3] Raw data

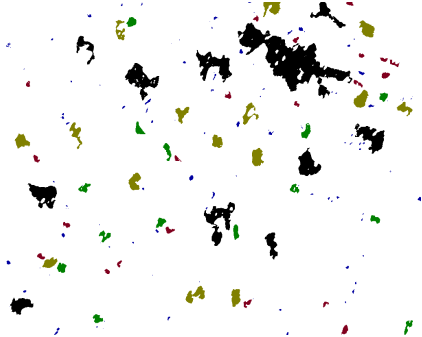
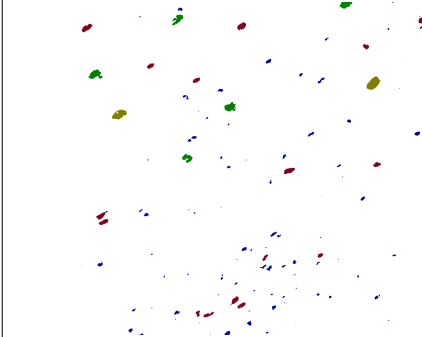
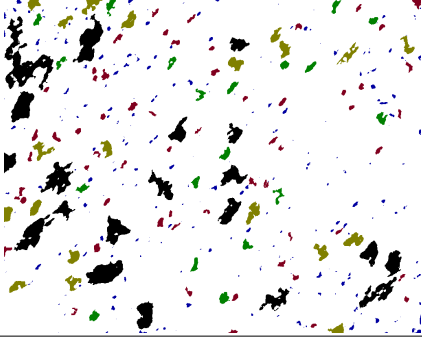
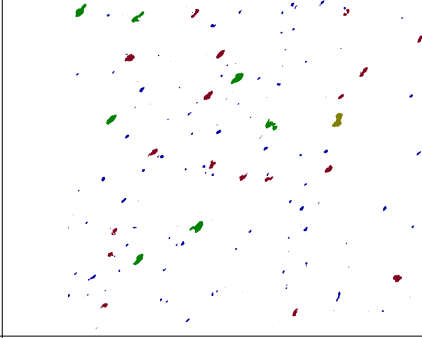
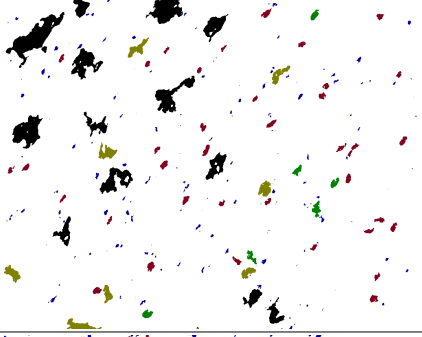
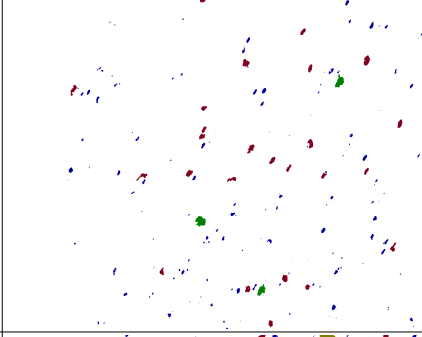
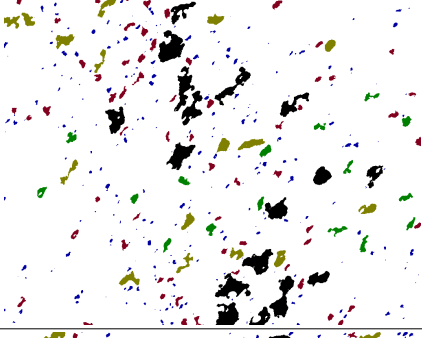
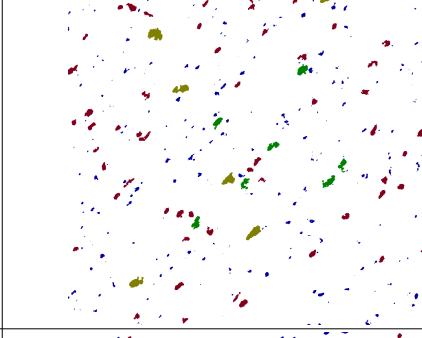
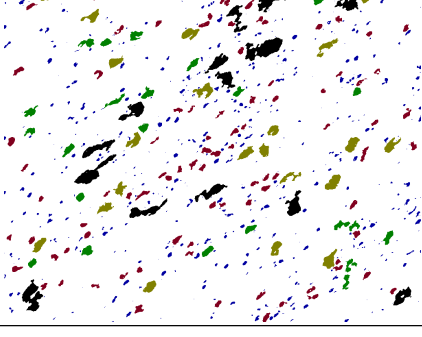
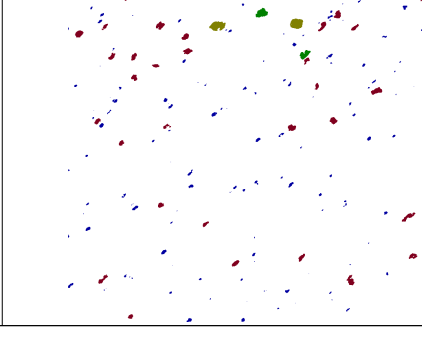
Visioscan (번들거림 완화에 도움 / Sebum Area(%) / 우측 코 / 1회 측정)		
시험대상자 식별코드	제품 사용 전	제품 사용 직후
S01	8.07	0.70
S02	13.59	1.40
S03	6.54	1.36
S04	7.21	1.47
S05	11.85	3.06
S06	15.95	4.69
S07	7.61	2.75
S08	9.44	2.51
S09	7.39	1.76
S10	12.82	2.53
S11	6.72	1.94
S12	9.06	1.94
S13	6.99	1.43
S14	15.45	2.52
S15	10.87	1.95
S16	7.06	1.06
S17	9.88	1.15
S18	5.93	1.10
S19	8.12	2.98
S20	8.59	1.53

[별첨 4] 사진자료 – Visioscan (Sebuxif / 번들거림 완화에 도움/ 우측 코)

시험대상자 식별코드	제품 도포 전	제품 도포 직후
S01		
S02		
S03		
S04		
S05		

시험대상자 식별코드	제품 도포 전	제품 도포 직후
S06		
S07		
S08		
S09		
S10		

시험대상자 식별코드	제품 도포 전	제품 도포 직후
S11		
S12		
S13		
S14		
S15		

시험대상자 식별코드	제품 도포 전	제품 도포 직후
S16		
S17		
S18		
S19		
S20		

신뢰성 보증 책임자 약력

피부과전문의: 의학박사 임명(M.D. Ph.D)

학력

충남대학교 의과대학 졸업 (2002)

충남대학교 의과대학 석사 (2005)

충남대학교 의과대학 박사 (2011)

경력

2009 - 2010 충남대학교병원 피부과 전임의

2010 - 2013 충남대학교병원 피부과 진료교수

2013 - 2015 충남대학교병원 피부과 부교수

2016 - 2017 충남대학교 부교수

2017 - 2018 더블유피부과 원장

2018 - 현재 아이엠피부과 원장

주요활동

(현) 대한피부과의사회 학술위원

(현) 대한여드름학회 홍보부간사

(현) 대전충청세종 피부과의사회 재무이사

(현) 대한피부과학회 충청지부회 재무이사

(전) 대한피부연구학회 학술위원

(전) 대한레이저학회 법제이사

(전) 대한화장품의학회 학술간사

(전) 한국피부장벽학회 홍보간사

(전) 대한피부과학회 대외협력위원회 위원

(전) 대한피부과학회 윤리법제위원회 위원

(전) 식품의약품안전처 차세대 의료기기 위원

(전) 보건복지부 의학자문단 위원

주요논문

1. Jung YR, Hwang C, Ha JM, Choi DK, Sohn KC, Lee Y, Seo YJ, Kim CD, Lee JH, Im M. Hyaluronic acid decreases lipid synthesis in sebaceous glands. J Invest Dermatol. 2017 Jun;137(6):1215-1222.
2. Jung YR, Lee JH, Sohn KC, Lee Y, Seo YJ, Kim CD, Lee JH, Hong SP, Seo SJ, Kim SJ, Im M. Adiponectin Signaling Regulates Lipid Production in Human Sebocytes. PLoS One. 2017 Jan 12;12(1):e0169824.
3. Kim SJ, Lee Y, Seo YJ, Lee JH, Im M. Comparative Efficacy of Radiofrequency and Pulsed Dye Laser in the Treatment of Rosacea. Dermatol Surg. 2017 Feb;43(2):204-209.
4. Ha JM, Lim CA, Han KB, Ha JC, Lee HY, Lee Y, Seo YJ, Kim CD, Lee JH, Im M. The effect of micro-spicule containing epidermal growth factor on periocular Wrinkless. Ann Dermatol. 2017 Apr;29(2):187-193.
5. Lee JH, Lee HE, Lee Y, Seo YJ, Lee JH, Im M. Er:YAG laser treatment of epidermal nevus

syndrome. *Int J Dermatol*. 2017 Jan;56(1):e13-e15.

6. Shin JM, Choi DK, Sohn KC, Kim SY, Min Ha J, Ho Lee Y, Im M, Seo YJ, Deok Kim C, Lee JH, Lee Y. Double-stranded RNA induces inflammation via the NF- κ B pathway and inflammasome activation in the outer root sheath cells of hair follicles. *Sci Rep*. 2017 Mar 7;7:44127.

7. Shin JM, Choi DK, Sohn KC, Kim JY, Im M, Lee Y, Seo YJ, Shong M, Lee JH, Kim CD. Targeted deletion of Crif1 in mouse epidermis impairs skin homeostasis and hair morphogenesis. *Sci Rep*. 2017 Mar 20;7:44828.

.
.
.

79. Lee YS, Choi DK, Kim CD, Im M, Mollah ML, Jang JY, Oh TJ, An S, Seo YJ, Hur GM, Cho MJ, Park JK, Lee JH. Expression profiling of radiation-induced genes in radiodermatitis of hairless mice. *Br J Dermatol*. 2006 May;154(5):829-38.

Im M, Kye KC, Seo YJ, Lee JH, Park JK. Central trichoptilosis with onycholysis. *Int J Dermatol*. 2006 Oct;45(10):1187-8.

80. Seo EY, Namkung JH, Lee KM, Lee WH, Im M, Kee SH, Tae Park G, Yang JM, Seo YJ, Park JK, Deok Kim C, Lee JH. Analysis of calcium-inducible genes in keratinocytes using suppression subtractive hybridization and cDNA microarray. *Genomics*. 2005 Nov;86(5):528-38.

Publication list (KCI(Korea Citation Index))

1. Jung-min Ha, Jin-hyup Lee, Hae-eul Lee, Young Lee, Young-joon Seo, Jeung-hoon Lee, Myung Im. A case of scalp herpetic folliculitis. *Korean J Dermatol*. 2017 [ongoing publication]

2. Jin-hyup Lee, Jin-hwa Kim, Hae-eul Lee, Young Lee, Young-joon Seo, Jeung-hoon Lee, Myung Im. Efficacy of microneedle patches containing salicylic acid or EGCG on acne vulgaris. *J Korean Soc Acne Res* 2016;4(1):8-13

3. Seul Ki Lim, Young Lee, Young Joon Seo, Jeung Hoon Lee, Myung Im. MIDAS Syndrome Presenting with Linear Skin Atrophy on the Face. *Korean J Dermatol* 2015;53(5):381-383.

.
.
.

22. Seung Bae Park, Nam Ji Jeong, Young Lee, Young Joon Seo, Jeung Hoon Lee and Myung Im. Unilateral Demodicidosis in a Patient with Seborrheic Dermatitis. *Kor J Med Mycol*. 2011;16(2):67-70.

23. Sooyeon Kim, Seungbae Park, Myung Im, Youngjoon Seo, Jeunghoon Lee, Young Lee. A Case of Trichothiodystrophy with a Low Sulfur Level in the Hair Shafts. *Korean J Dermatol* 2011;49(1):36-39.

24. Dong Kyun Hong, Nam Ji Jeong, Myung Im, Young Lee, Young-Joon Seo, Jeung-Hoon Lee. Vesicles in Chronic Graft-versus-host Disease *Korean J Dermatol* 2011;49(12):1125-1127.

25. Dae Hun Kim, Soo Yeon Kim, Myung Im, Young Lee, Cheol O Joe, Young Joon Seo, Jeunghoon Lee. Paraneoplastic Panniculitis in a Patient with Acute Myeloid Leukemia *Korean J Dermatol* 2010;48(11):1016-1019

연구책임자 약력

제1 연구소장/연구책임자: 의학박사 김진화

학력

충남대학교 생물학과 학사 (2002)

한남대학교 사회문화과학대학원 향장미용학과 석사 (2005)

충남대학교 의학대학원 피부과 박사 (2009)

경력

2004 - 2005 우송정보대학 피부미용과 강의(피부과학, 모발과학)

2009 - 2010 경상대학교 피부과 선임연구원

2010 - 2010 경상대학교 피부과 BK21 연구교수

2010 - 2020 ㈜스킨메드 피부과학연구소장

2020 - 현재 ㈜더마코스메틱 피부과학연구소장

주요논문

1. Zebrafish as a new model for phenotype-based screening of melanogenic regulatory compounds. Choi TY, Kim JH, Ko DH, Kim CH, Hwang JS, Ahn S, Kim SY, Kim CD, Lee JH, Yoon TJ. Pigment Cell Res. 2007 Apr;20(2):120-7.
2. Keratinocytes in culture accumulate phagocytosed melanosomes in the perinuclear area. Ando H, Niki Y, Yoshida M, Ito M, Akiyama K, Kim JH, Yoon TJ, Lee JH, Matsui MS, Ichihashi M. Pigment Cell Melanoma Res. 2010 Feb;23(1):129-33. Epub 2009 Sep 15.
3. Impact of NAD(P)H:quinone oxidoreductase-1 on pigmentation. Choi TY, Sohn KC, Kim JH, Kim SM, Kim CH, Hwang JS, Lee JH, Kim CD, Yoon TJ. J Invest Dermatol. 2010 Mar;130(3):784-92. Epub 2009 Sep 17.
4. Enhancement of keratinocyte differentiation by rose absolute oil. Kim JH, Choi DK, Lee SS, Choi SJ, Kim CD, Yoon TJ, Lee JH. Ann Dermatol. 2010 Aug;22(3):255-61. Epub 2010 Aug 5.
5. Beta-catenin regulates melanocyte dendricity through the modulation of PKCzeta and PKCdelta. Kim JH, Sohn KC, Choi TY, Kim MY, Ando H, Choi SJ, Kim S, Lee YH, Lee JH, Kim CD, Yoon TJ. Pigment Cell Melanoma Res. 2010 Jun;23(3):385-93. Epub 2010 Mar 13.
6. MKK6 increases the melanocyte dendricity through the regulation of Rho family GTPases. Kim MY, Choi TY, Kim JH, Lee JH, Kim JG, Sohn KC, Yoon KS, Kim CD, Lee JH, Yoon TJ. J Dermatol Sci. 2010 Nov;60(2):114-9. Epub 2010 Sep 24.
7. Involvement of pigment globules containing multiple melanosomes in the transfer of melanosomes from melanocytes to keratinocytes. Ando H, Niki Y, Yoshida M, Ito M, Akiyama K, Kim JH, Yoon TJ, Matsui MS, Yarosh DB, Ichihashi M. Cell Logist. 2011 Jan;1(1):12-20.
8. Endothelin-1 enhances the proliferation of normal human melanocytes in a paradoxical manner from the TNF-a-inhibited condition, but tacrolimus promotes exclusively the cellular migration without proliferation: a proposed action mechanism for combination therapy of phototherapy and topical tacrolimus in vitiligo treatment. K.Y. Lee, S.Y. Jeon, J.W. Hong, K.W. Choi, C.Y. Lee, S.J. Choi, J.H. Kim, K.H. Song, K.H. Kim JEADV. 2013 May; 27(5):609-16
9. β -catenin Reduces The Melanocytes Dendricity and Enhances The Cancer Metastasis
10. 멜라닌 형성 세포에서 β -catenin이 수지상돌기의 감소와 악성흑색종의 성장·전이에 미치는 영향

국내 특허

1. 등록_아세틸콜린수용체 결합 펩타이드(제10-1971092)
2. 출원_키토산-플루로닉 복합체 및 이를 포함하는 나노운반체(10-2017-0078481)
3. 출원_키토산을 유효성분으로 포함하는 피부상태 개선용 조성물 및 이의 제조방법(10-2017-0175573)
4. 아세틸콜린 수용체 저해 펩타이드 및 이의 용도(10-2018-0169425)

해외 특허

1. 키토산-플루로닉 복합체 및 이를 포함하는 나노운반체(PCT_KR2018_006706)

연구과제 수행실적

1. 멜라닌 합성 저해 펩타이드(Hexapeptide-63 및 Hexapeptide-63 Dimer)를 활용한 색소침착 기능성 화장품 개발 및 해외 수출 사업화 / 위탁 / 중소벤처기업부 / 2018.06.18~2019.06.17.
2. 나한과박을 활용한 아토피 개선 화장품 개발 / 국가과학기술연구회 / 위탁 / 2017.12.01.~2018.11.30
3. 모발관련 신호전달 폴리펩타이드물이 함유된 히알루론산 마이크로스피쿨 입자를 이용한 최신 탈모완 화제 개발 / 위탁 / 중소기업청 / 2017.06.01.~2018.12.31.
4. 고보습 바이오소재 Yeastzyme™ 을 효능성분으로 하는 수출지향형 제품 개발 / 위탁 / 대전테크노파크 / 2018.02.01.~2018.08.31
5. 기능성 유무기 하이브리드 복합소재를 활용한 고보습 및 항염, 항균 효능의 코스메슈티컬 화장품 개발 / 위탁 / 한국세라믹기술원 / 2017.08.01.~2019.12.3

제2 연구소장/연구책임자: 최선자

학력

- 대전보건대학 피부미용과 전문학사 (2001)
 청주대학교 광고홍보학과 학사 (2003)
 한남대학교 사회문화과학대학원 향장미용학과 석사 (2005)
 전북대학교 고분자·나노공학과 유기신물질전공 박사 수료(2012)

경력

- 1994 - 2001 ㈜아모레퍼시픽 주임
 2001 - 2005 ㈜삼비코스메틱 교육실장
 2004 - 2009 대전보건대학 피부미용과 겸임교수
 2005 - 2010 하얀얼굴 피부관리실 원장
 2005 - 2005 여주대 피부미용과 시간강사
 2005 - 2010 글로벌 뷰티아트센터 대표
 2009 - 2013 대덕대학교 뷰티과 초빙교수
 2012 - 2019 목원대학교 의생명보건학부 시간강사
 2015 - 2015 ㈜스킨메드 연구소 연구개발부 선임연구원
 2009 - 2020 대전대학교 피부미용과 시간강사
 2020 - 2021 ㈜더마코스메틱 피부과학연구소 수석연구원
 2021 - 현재 ㈜더마코스메틱 제2 피부과학연구소장