
인체적용시험 보고서

Version No. 1.0

의뢰기관: 온리비

‘퓨리본 퍼플 가루치약’의 치아 미백 개선에 대한 인체적용시험

PDGE-009-TW-25724

2025년 08월



제 출 문

(주)프리더마피부임상연구원은 의뢰기관인 온리비에서 요청한 “퓨리본 퍼플 가루치약의 치아 미백 개선에 대한 인체적용시험”을 시행하였으며, 본 인체적용시험 결과 보고서를 온리비에 제출합니다.

2025년 08월

(주)프리더마피부임상연구원 대표이사 석 장 미



시 험 책 임 자

치과 전문의

김 진 호



시 험 담 당 자

주임연구원

양 효 정



시험용역 정보

시 험 명	'퓨리본 퍼플 가루치약'의 치아 미백 개선에 대한 인체적용시험	
시 험 코 드	PDGE-009-TW-25724	
시 험 기 간	2025.07.24 ~ 2025.08.08	
의뢰 기관	기 관 명	온리비
	주 소	서울특별시 서초구 동작대로62, 4층 426호
시험 기관	기 관 명	(주)프리더마피부임상연구원
	담 당 자	양효정 주임연구원
	연 락 처	070-4130-8345
	주 소	경기도 고양시 덕양구 청초로 66, 비동 604호, 605호(덕은동)
시험책임자	성 명	김 진 호
	소 속	(주)프리더마피부임상연구원
	주 소	경기도 고양시 덕양구 청초로 66, 비동 604호, 605호(덕은동)
시험기관장	성 명	석 장 미
	소 속	(주)프리더마피부임상연구원
	주 소	경기도 고양시 덕양구 청초로 66, 비동 604호, 605호(덕은동)
시험 기관 시설 정보 및 시험 인력 구성		별첨 3

신뢰성 보증 확인서

- 시험 제목: '퓨리본 퍼플 가루치약'의 치아 미백 개선에 대한 인체적용시험
□ 시험 코드: PDGE-009-TW-25724

본 시험은 GCP (Good Clinical Practice), MFDS (Ministry of Food and Drug Safety) 관련규정 및 (주)프리더마피부임상연구원 표준작업지침서(SOP)에 따라 계획되어 수행되었음을 신뢰성 보증인이 점검하여 시험책임자에게 제출하였음을 확인합니다.

점검의 종류	점검 일시	시험기관장 및 시험책임자 보고 일시
시험계획서	2025. 07. 17	2025. 07. 17
시험제품 정보 확인	2025. 07. 04	2025. 07. 04
시험대상자 모집	2025. 07. 17 ~ 2025. 07. 23	2025. 07. 23
시험기간	2025. 07. 24 ~ 2025. 08. 08	2025. 08. 08
초안보고서	2025. 08. 18	2025. 08. 18
최종보고서	2025. 08. 20	2025. 08. 20

본 결과보고서는 시험결과에 근거하여 작성되었으며,
시험자료를 정확하게 반영하고 있음을 증명합니다.

신뢰성 보증 업무 책임자 구 고 은

(인)

시험책임자 김 진 호

(인)

목 차

인체적용시험 결과 요약문	6	5-4. 순응도 평가	12
1. 시험 목적	7	5-4. 피부 이상반응 평가	12
2. 시험 설계	7	6. 통계분석	13
3. 시험 제품	8	7. 시험결과	14
3-1. 제품명 및 전성분	8	7-1. 시험대상자 정보	14
3-2. 제품의 사용방법	8	7-2. 순응도 평가	14
3-3. 제품의 제형	8	7-3. 피부 치밀도 평가	14
3-4. 제품의 색상	8	7-4. 시험대상자에 의한 설문평가	16
3-5. 평가 제품의 관리 및 보관	8	7-5. 피부 이상반응 평가	17
4. 시험대상자	9	8. 결론	17
4-1. 선정 기준	9	별첨 자료	18
4-2. 제외 기준	9	별첨 1. 인체적용시험 참여 동의서 및 설명문	19
4-3. 시험 중지 및 탈락 기준	9	별첨 2. 결과 자료	24
4-4. 시험대상자 수 산정기준	10	별첨 3. 시험 기관 시설 정보 및 연구 인력 구성	28
5. 시험방법	11		
5-1. 피부 치밀도 평가	11		
5-2. 피부 탄력 평가	11		
5-3. 시험대상자에 의한 설문평가	12		

인체적용시험 결과 요약문

시험 제목	'퓨리본 퍼플 가루치약'의 치아 미백 개선에 대한 인체적용시험					
시험 코드	PDGE-009-TW-25724	시험 기간	2025. 07. 24 ~ 2025. 08. 08			
시험 기관	(주)프리더마피부임상연구원	의뢰 기관	온리비			
시험 목적	본 시험은 인체 치아에서 시험제품에 대한 치아 미백 개선 및 이상반응을 평가하기 위함이다.					
시험 제품	퓨리본 퍼플 가루치약 (PDGE-009-TW-25724-M1)					
시험 설계	2주 적용 및 단일 시험(Single test)					
시험 대상	선정기준에 부합하고 제외기준에 해당하지 않는 만 20~60세(평균 51.95 ± 5.30세)의 성인 지원자 22명 (중도탈락: 0명, 시험완료: 22명)					
시험 방법	본 시험에서는 제품 사용 전 및 제품 2주 사용 후 시점에서 치아를 측정하여 미백 개선을 평가하였다. 또한, 시험대상자에 의한 설문평가 및 시험담당자의 관찰과 문진을 통한 피부 이상 반응 평가를 실시하였다.					
통계 분석	SPSS Package Program (IBM, USA)을 이용하여 통계적 유의성을 검증하였으며, 통계학적 유의수준은 p 값 0.05 미만으로 설정하였다.					
시험 결과	1. 치아 색상 육안 평가 분석 결과, 제품 사용 전과 비교 시 치아 색상 육안평가 결과 제품 2주 사용 후 시점에서 8.731% 유의하게 감소(개선)되었다($p<0.05$)					
	2. 치아 색상 색차계 평가 분석 결과, 제품 사용 전과 비교 시, 제품 2주 사용 후 시점에서 치아 색상 변화량이 평균 ΔE 3.111 ± 1.258로 확인되었으며, 이를 NBS unit으로 환산 시 2.862로 인지 가능한 변화(Noticeable: Perceivable change)에 해당한다.					
	3. 시험대상자에 의한 설문평가 제품의 효능에 관한 설문평가 결과, 제품 사용 전과 비교 시 제품 2주 사용 후 시점에서 치아 미백 개선에 대해 시험대상자의 100.000% 가 긍정적으로 응답하였다.					
	<table><tr><th>항목</th><th>응답률(%)¹</th></tr><tr><td>치아 색상이 개선된 것 같다.</td><td>100.000</td></tr></table> ※ 설문척도; 1점: '매우 불만족', 2점: '불만족', 3점: '보통', 4점: '만족', 5점: '매우 만족' ¹응답률(%): 3점, 4점, 5점을 선택한 시험대상자 수 / 전체 시험대상자 수 x 100			항목	응답률(%) ¹	치아 색상이 개선된 것 같다.
항목	응답률(%) ¹					
치아 색상이 개선된 것 같다.	100.000					
시험 결과	4. 이상반응 평가 본 시험기간 동안 모든 시험 대상자에게서 치아 이상반응은 관찰되지 않았다.					
결 론	온리비의 '퓨리본 퍼플 가루치약'이 제품 2주 사용 후 시점에서 치아 미백 개선에 도움을 주는 것으로 판단된다.					

1. 시험 목적

본 시험은 인체 치아에서 시험제품에 대한 치아 미백 개선 및 이상반응을 평가하기 위함이다.

2. 시험 설계

본 시험은 2주 적용, 단일 시험(Single test)을 기반으로 진행되었고, 시험담당자는 선정 기준에 적합하며 제외 기준에 해당되지 않는 성인 22명 이상을 대상으로 시험의 목적과 방법, 기대 효능과 치아 이상반응을 설명하였다.

참여 의사를 보이는 시험대상자는 시험 참여 동의서를 작성하였고, 시험담당자는 시험대상자의 기초 정보를 수집하였다.

본 시험에서는 제품 사용 전 및 제품 2주 사용 후 시점에서 치아를 측정하여 치아 미백 개선을 평가하였다. 또한, 시험대상자에 의한 설문평가 및 시험담당자의 관찰과 문진을 통한 피부 이상 반응 평가를 실시하였다(표 1).

표 1. 시험 진행 일정표

측정 항목	제품 사용 전	제품 2주 사용 후
서면동의	○	-
인구정보, 병력조사	○	-
선정/제외기준 판정	○	-
시험대상자 식별코드 배정	○	-
치아 색상 육안 평가	○	○
치아 색상 색차계 평가	○	○
이상반응 평가	-	○
설문 평가	-	○
순응도 평가	-	○

3. 시험 제품

3-1. 제품명 및 전성분

제품명 (제품코드)	제품사진	전성분
퓨리본 퍼플 가루치약 (PDGE-009-TW-25724-M1)		염화나트륨, 이산화규소, D-만니톨, L-멘톨, 녹차엑스, 라우릴황산나트륨, 로즈마리엑스, 세이지엑스, 스테비올배당체, 아스코르브산, 자일리톨, 치자적색소, 치자청색소, 코코넛오일, 탄산수소나트륨, 파파인, 프로테아제, 하이드록시아파타이트, 향료

3-2. 제품의 사용방법

아침 저녁 식전, 식후 칫솔에 제품을 묻히고 양치한 뒤 물로 충분히 헹궈낸다.

3-3. 제품의 제형

가루 형태

3-4. 제품의 색상

보라색

3-5. 평가 제품의 관리 및 보관

제품 수령 시 시료 불출 관리표에 시험 코드, 제품명, 시료 입고일 등의 정보를 기입하고, 온도 및 습도 관리가 되는 시료보관실에서 관리한다. 시험 완료 후 보관품은 약 1년간 보관 후 폐기 처리한다.

4. 시험대상자

4-1. 선정 기준

- ① 상악 전치부가 최소 6개 이상인 만 20세 ~ 60세 성인 남녀
- ② 적정 수준의 치아 변색(B2~C3, Vita classic shade guide 기준)을 보이며, 각 치아의 변색 정도가 유사한 자
- ③ 양호한 전신 건강과 구강 건강을 가진 자
- ④ 시험 참여에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 시험 참여 동의서를 작성하고 서명한 지원자
- ⑤ 시험기간동안 추적 관찰이 가능한 지원자

4-2. 제외 기준

- ① 치아 미백의 시행에 있어, 부적절한 치열을 가진 자
- ② 전치 부위에 레진 및 도재 수복물이 있는 자
- ③ 치아 우식, 치아 마모증으로 인하여 치수의 염증 소견을 보이는 자
- ④ 치은염 및 치주염으로 인해 과민 증상을 보이는 자
- ⑤ 약물 및 선천적 발육 이상으로 인한 과도한 변색이 있는 자
- ⑥ 과거에 치아 미백술을 경험하고 3년이 경과되지 않은 자
- ⑦ 임신, 수유 중이거나 시험기간 동안 임신 계획이 있는 여성
- ⑧ 유사한 시험에 참가한 뒤 1개월이 경과되지 않은 지원자
- ⑨ 약물의 유효성 및 안전성 평가에 영향을 미칠 수 있는 다른 질환을 가지거나 약물을 투여하고 있는 자
- ⑩ 시험 시작 전 1개월 내 시험부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품, 의약품 등을 사용한 지원자
- ⑪ 그 외 시험책임자의 판단으로 시험이 부적합하다고 판단되는 지원자

4-3. 시험 중지 및 탈락 기준

- ① 명백한 이상반응으로 시험 참여가 어려운 경우:
중지 사유는 '이상반응'으로 기록하고 증례기록서에 이상반응에 대해 자세히 기록
- ② 시험대상자가 자발적인 참여 중단을 요청한 경우: 중지 사유는 '동의 철회'로 기록
- ③ 시험담당자 판단에 의하여, 시험대상자가 계속적으로 인체적용시험에 참여하는 것이 부적절하다고 판단되는 경우(기타 범죄행위(불법행위) 등): 시험 종료 페이지에 구체적인 사유를 기록
- ④ 시험담당자가 판단하였을 때 안전성, 유효성 평가에 영향을 줄 수 있는 의약품/의료기기 또는 수술/시술을 병행한 경우
- ⑤ 본 인체적용시험기간 중에 타 시험에 참여한 경우
- ⑥ 추적 관찰에 실패한 경우

-
- ⑦ 위 항목 이외의 이유로 시험결과 산정에 포함할 수 없는 경우(시험 종료 시 주요한 검사항목의 누락, 데이터 오류 또는 훼손 등으로 인해 결과 산정에 포함될 수 없거나 기타 이유로 시험결과에 포함할 수 없는 경우: 중지 사유는 '기타'로 기록)

4-4. 시험대상자 수 산정기준

본 시험은 결과 데이터의 통계적 유의성 비교분석을 위한 최소 시험대상자 수인 20명 이상의 성인 지원자를 모집하여 시험을 실시하였다(의외약품 치아미백제 효력시험법 가이드라인).

5. 시험방법

본 시험에서 시험대상자는 시험 부위를 세정한 다음 항온항습실(22 ± 2°C, 50 ± 5%)에서 20분~30분 동안 안정을 취한 후에 시험에 참여하였으며, 시험제품은 아침 저녁 식전, 식후 적당량을 덜어 양치하는 방법으로 적용하였다.

5-1. 치아 색상 육안평가

본 시험에서는 제품 사용 전 및 제품 2주 사용 후 시점에서 치아의 색상을 VITA classical A1-D4® (VITA Zahnfabrik, Germany)를 이용하여 B1(light color)부터 C4(dark color) 중 하나의 단계로 선정하였다. 육안평가는 상악 전치부 중 4개(중절치(11, 21)와 측절치(12, 22))에 대해 실시하였으며 2명의 연구자가 각각 단계별 점수를 부여하고 평균값을 평가자료로 활용하였다.

본 기준표는 색 계열(A~D) 및 명도(1~4)의 16단계의 색상으로 구분된 색상표를 나타낸다(그림 1).

															
B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	D4	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Lightest

Darkest

그림 1. VITA classical A1-D4® 기준표

5-2. 치아 색상 색차계 평가

본 시험에서는 제품 사용 전 및 제품 2주 사용 후 시점에서 치아용 색조 색차계인 VITA Easyshade® V (VITA Zahnfabrik, Germany)를 사용하여 시험부위의 L*, a*, b*값을 3회 측정된 평균값으로 색 변화량(ΔE)을 분석하였다(그림 2). 색차 판정은 ΔE를 이용하여 색조의 변화를 육안으로 관찰하였을 때 나타나는 반응의 형태로 범주화 시킨 NBS unit으로 환산 후 미국국립표준사무국(National Bureau of Standard) 기준에 의거하여 분석하였다(그림 3).

본 측정기기는 치아 표면에서 반사되는 전체 가시광선 스펙트럼을 측정하여, CIELAB 색공간 값으로 L*, a*, b*값을 나타낸다(그림 4).

$$\Delta E = \sqrt{(L_2 - L_1)^2 + (a_2 - a_1)^2 + (b_2 - b_1)^2}$$

$$\text{NBS unit} = \Delta E \times 0.92$$

그림 2. ΔE & NBS unit 계산식

NBS unit	Critical remarks of color differences
0.0-0.5	매우 근소한 변화 (Trace: Extremely slight change)
0.5-1.5	근소한 변화 (Slight: Slight change)
1.5-3.0	인지가능한 변화 (Noticeable: Perceivable change)
3.0-6.0	뚜렷한 변화 (Appreciable: Marked change)
6.0-12.0	매우 뚜렷한 변화 (Much: Extremely marked change)
12.0 이상	다른 색상으로 인식될 정도의 변화 (Very much: Change to other color)

그림 3. 미국국립표준사무국(National Bur-eau of Standard) 기준 색상 차이 등급표



그림 4. VITA Easyshade® V 기기 및 CIE L*a*b* 표색계

5-3. 시험대상자에 의한 설문평가

제품의 효능에 관한 설문은 제품 사용 후 시점에서 시험대상자들이 5점 척도(1점: '매우 불만족', 2점: '불만족', 3점: '보통', 4점: '만족', 5점: '매우 만족')로 자가 평가하였고, 이 중 3점 ~ 5점에 대한 답변을 긍정적 응답률(%)로 채택하였다.

5-4. 순응도 평가

시험대상자에게 시험제품의 사용 여부를 순응일지에 기록하도록 안내하였으며, 총 사용 횟수를 기준으로 순응도가 80% 미만인 시험대상자의 측정 데이터는 결과 분석에서 제외하였다.

순응도는 시험기간 동안 총 사용 횟수 대비 실제 사용 횟수의 비율(%)로 산출하였으며, 아래의 수식을 적용하였다.

$$\text{순응도(\%)} = (\text{실제 사용 횟수} / \text{총 사용 횟수}) \times 100$$

5-5. 치아 이상반응 평가

이상반응 평가를 위해 시험담당자는 각 평가 시점에서 시험대상자의 시험부위를 관찰한 후 시험대상자와의 질의 응답을 통해 시험 부위 상태를 확인하여 기록 및 평가하였다. 제품으로 인한 이상반응 발생 시 이상반응 보고서를 작성하도록 하였으며, 이에 대한 시험제품과의 관련성은 시험책임자가 판단하였다.

6. 통계분석

- ① 산출된 모든 데이터는 SPSS Package Program (IBM, USA)을 이용하여 통계적 유의성을 검증한다.
- ② 데이터의 정규성은 Shapiro-Wilk test와 첨도 및 왜도(Kurtosis & skewness)를 통해 검증한다.
- ③ 모든 평가 결과에 대한 제품 사용 전후 비교(군내 비교)는 모수일 경우 Paired T-test를, 비모수일 경우는 Wilcoxon signed ranks test를 이용한다($p < 0.05$).
- ④ 육안평가는 두 연구자 간의 일치도를 ICC (Intraclass correlation coefficient)를 통해 0.8 이상일 경우 연구자간 신뢰도를 인정하여 두 연구자가 평가한 값의 평균값을 적용한다.
- ⑤ 모든 데이터의 통계학적 유의수준은 p 값이 0.05 미만으로 설정하였다.
- ⑥ 변화율은 다음과 같이 산출한다.

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

7. 시험결과

7-1. 시험대상자 정보

본 시험에서는 선정 기준 및 제외 기준에 적합한 만 20~60세의 시험대상자 22명이 참여하여 총 22명(평균 51.95 ± 5.30세, 최소 34세, 최대 59세)이 프로토콜에 따라 시험을 완료하였다. 시험대상자의 정보 및 특성은 설문에 의해 조사되었다(별첨 2).

7-2. 순응도 평가

본 시험의 총 순응도는 100.000%로 확인되었으며, 순응도가 80% 미만인 대상자는 없었다(표 2).

표 2. 순응도 평가 결과

시점(Time)	평균 순응도(%)
총 순응도	100.000

※ 순응도(%) = 제품을 실제로 사용한 횟수 / 총 사용 횟수 x 100

7-3. 치아 색상 육안평가

분석 결과, 제품 사용 전과 비교 시 치아 색상 육안평가 결과 제품 2주 사용 후 시점에서 8.731% 유의하게 감소(개선)되었다($p < 0.05$)(표 3~4, 그림 5).

표 3. 치아 색상에 대한 육안평가 결과 및 통계 분석 (N=22)

그룹(Group)	시점(Time)	(Mean ± Standard deviation)
		시험부위
군내 비교	시험제품 사용 전	9.438 ± 2.741
	시험제품 2주 사용 후	8.614 ± 2.707
	유의확률 ¹	<0.001 [#]
	변화율 ²	8.731▼

¹ $p < 0.05$ 이면, 제품 사용 전과 비교 시 유의차(Significant difference)가 있음

²평균값이 감소(변화율▼)할수록 치아 색상이 개선됨을 의미함

[#]Wilcoxon Signed Ranks Test

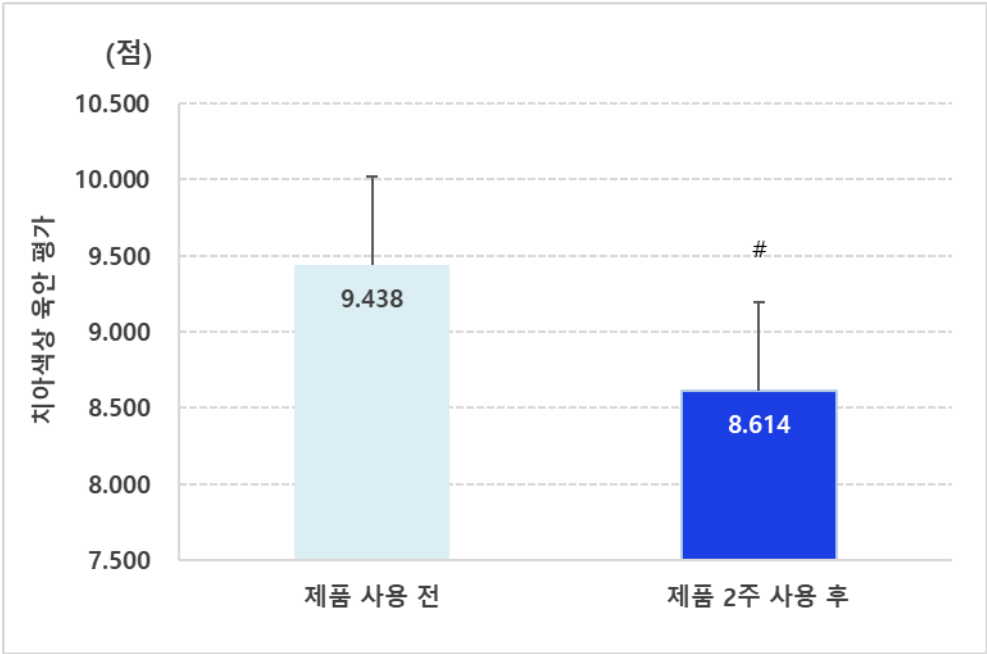


그림 5. 치아 색상 육안평가 결과 그래프
(평균 ± 표준오차, 유의확률 # $p<0.05$)

시험대상자 식별코드	제품 사용 전	제품 2주 사용 후
PDGE-009-TW-25724-P03		
PDGE-001-CT-25000-P07		
PDGE-001-CT-25000-P13		

표 4. 치아 이미지

7-4. 치아 색상 색차계 평가

분석 결과, 제품 사용 전과 비교 시, 제품 2주 사용 후 시점에서 치아 색상 변화량이 평균 ΔE 3.111 ± 1.258 로 확인되었으며 이를 NBS unit으로 환산 시 2.862로 인지 가능한 변화(Noticeable: Perceivable change)에 해당한다.

표 5. 치아 색상에 대한 L^* , a^* , b^* 결과 및 NBS unit

분류(Value)	시점(Time)	(Mean $\pm$ Standard deviation)
		시험부위
L^*	시험제품 사용 전	74.527 $\pm$ 3.274
	시험제품 2주 사용 후	76.658 $\pm$ 3.695
a^*	시험제품 사용 전	0.155 $\pm$ 1.402
	시험제품 2주 사용 후	-0.321 $\pm$ 1.163
b^*	시험제품 사용 전	20.404 $\pm$ 3.868
	시험제품 2주 사용 후	20.156 $\pm$ 3.842
ΔE		3.111 $\pm$ 1.258
NBS unit		2.862

※ NBS unit (1.5~3.0): 인지 가능한 변화

7-5. 시험대상자에 의한 설문평가

제품의 효능에 관한 설문평가 결과, 제품 2주 사용 후 시점에서 치아 미백 개선에 대해 시험대상자의 100.000%가 긍정적으로 응답하였다(표 6, 그림 6).

표 6. 제품의 효능에 관한 설문평가 결과

(N=22)

항목	¹ 응답률(%)
치아 색상이 개선된 것 같다.	100.000

※ 설문척도; 1점: '매우 불만족', 2점: '불만족', 3점: '보통', 4점: '만족', 5점: '매우 만족'

¹응답률(%): 3점, 4점, 5점을 선택한 시험대상자 수 / 전체 시험대상자 수 x 100

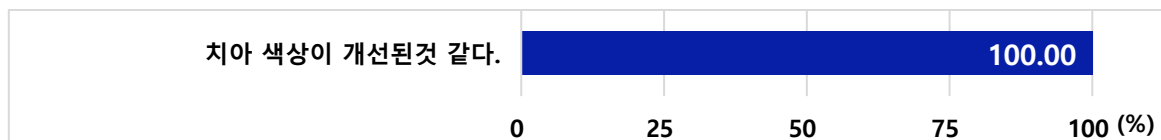


그림 6. 제품의 효능에 관한 설문평가 결과 그래프(응답률 %)

7-6. 피부 이상반응 평가

본 시험기간 동안 모든 시험대상자에게서 피부 이상반응은 관찰되지 않았다.

8. 결론

따라서, 온리비의 '퓨리본 퍼플 가루치약'이 제품 2주 사용 후 시점에서 치아 미백 개선에 도움을 주는 것으로 판단된다.

별첨 자료

별첨 1. 인체적용시험 참여 동의서 및 설명문

인체적용시험 참여 동의서

온리비의 "PDGE-009-TW-25724-M1"의
치아 미백 개선에 대한 인체적용시험

■ 시험 코드: PDGE-009-TW-25724

■ 시험대상자 스크리닝 번호: PDGE-009-TW-25724-S_____

1. 인체적용시험의 목적과 구체적인 방법, 기대효과와 연구 및 제품에 의해 발생할 수 있는 피부이상반응 및 피해자보상규약, 인체적용시험 시 촬영된 초상사진저작물은 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송 매체 등에 사용될 수 있다는 설명 등 모든 정보들에 관하여, 시험대상자 설명서를 읽고 시험 담당자로부터 자세한 설명을 들었으며 충분히 이해하였습니다. 본인은 원하지 않을 경우 언제든지 시험 참여를 철회할 수 있으며, 이에 따른 어떠한 불이익도 본인에게 없습니다.

2. 개인 정보 수집·활용 동의: 본인은 시험을 위해 수집된 자료가 개인정보보호법 및 개인정보 보호 규정(개인정보보호법 제15조 및 제22조에 근거)에 따른 개인 정보의 비밀 유지가 보장되는 범위 내에서 **제3자에게 제공될 수 있음에 대한 설명을 들었으며 이에 동의합니다.** 개인정보 제공 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의 거부에 따른 불이익은 없으나 인체적용시험에 참여하실 수 없습니다. (보관기간: 작성 후 5년)

이에 본인은 위 사항에 대한 설명을 충분히 듣고 이해하였으며 자발적으로 본 인체적용시험에 참여하는 것에 동의합니다.

성명	성별	생년월일(주민등록상)	만 나이
	☐ 남 ☐ 여	년 월 일	세
년 월 일 (서명)			

예기치 않은 피부이상반응 등에 대해 충분히 설명을 하였으며 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다. 또한 인체적용시험 중 시험 담당자로서 관리 의무를 가지며 인체적용시험의 진행이 시험 대상자의 건강에 지장을 초래한다고 판단될 시 즉시 시험을 중지할 의무를 가집니다.

시험책임자 (또는 시험책임자의 위임을 받은 시험 담당자)	서명일자
(서명)	년 월 일

인체적용시험 참여 설명문

온리비의 "PDGE-009-TW-25724-M1"의 치아 미백 개선에 대한 인체적용시험

본 설명문은 귀하께서 참여를 고려하고 계신 인체적용시험에 대한 중요한 정보를 제공합니다. 귀하께서 본 인체적용시험의 참여 여부를 결정하시기 전에, 시험의 목적, 진행 절차, 그리고 귀하의 역할에 대해 명확히 이해하시는 것이 매우 중요합니다. 본 문서는 인체적용시험의 전반적인 내용과 참여 시 예상되는 과정, 그리고 귀하께 요청될 사항들을 상세히 안내하고자 작성되었습니다. 동의서 서명에 앞서, 본 설명문을 충분한 시간을 가지고 숙독하시고, 궁금하신 점이 있다면 언제든지 연구책임자 또는 연구담당자에게 문의하여 충분한 설명을 들으시기 바랍니다.

1. 시험 목적

본 시험의 목적은 온리비에서 개발한 시험제품의 치아 미백 개선 효과에 대해 평가하기 위함입니다.

2. 방법 및 절차

시험 참여에 동의하실 경우, 시험 참여에 적합하다고 판단된 분에 한하여 시험대상자 본인 또는 대리인이 참여동의서에 서명 후 시험에 참여하게 됩니다.

시험 기간 동안 시험대상자들은 제공된 시험제품을 정해진 방법에 따라 사용하여야 합니다.

1) 시험 제품

PDGE-009-TW-25724-M1

2) 시험참여기간 및 참여 횟수

* 그룹 1

V1: 2025.07.24(목)

V2: 2025.08.07(목)

* 그룹 2

V1: 2025.07.25(금)

V2: 2025.08.08(금)

3) 시험 대상자 수

본 시험에 참여하는 시험대상자는 총 20명 이상입니다.

4) 제품 사용 방법

1일 2회, 아침 저녁 식전(후) 평소 사용하는 치약 대신 사용합니다.

칫솔에 제품을 묻히고 양치한 뒤 물로 충분히 헹궈냅니다.

5) 시험대상자 선정 및 제외기준

- 선정기준

- (1) 상악 전치부가 최소 6개 이상인 만 20~60세 성인 남녀
- (2) 적정 수준의 치아 변색(B2~C3, Vita classic shade guide 기준)을 보이며 각 치아의 변색 정도가 유사한 자
- (3) 양호한 전신 건강과 구강 건강을 가진 지원자
- (4) 연구 참여에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 연구 참여 동의서를 작성하고 서명한 자
- (5) 연구기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

- 제외기준

- (1) 치아미백의 시행에 있어 부적절한 치열을 가진 자
- (2) 전치 부위에 레진 및 도재 수복물이 있는 자
- (3) 치아 우식, 치아 마모증으로 인하여 치수의 염증 소견을 보이는 자
- (4) 치은염 및 치주염으로 인해 과민 증상을 보이는 자
- (5) 약물 및 선천적 발육 이상으로 인한 과도한 변색이 있는 자
- (6) 과거에 치아 미백술을 경험하고 3년이 경과되지 않은 자
- (7) 임신, 수유 중이거나 시험기간 동안 임신 계획이 있는 여성
- (8) 약물의 유효성 및 안전성 평가에 영향을 미칠 수 있는 다른 질환을 가지거나 약물을 투여하고 있는 자
- (9) 다른 임상시험 또는 인체적용시험에 참여하고 있는 자
- (10) 기타 의사소통이 불가능하거나 지시를 따르기 힘든 자
- (11) 기타 시험책임자의 판단 하에 시험에 적합하지 않은 자

3. 시험 참여에 따른 이익

본 시험에 참여하여 사용하는 제품은 모두 무상으로 제공되며, 계획되어 있는 시험을 완전히 종료하는 경우 소정의 교통비를 지급해드립니다.

4. 예측 이상반응 및 부작용

본 시험에 사용되는 제품은 식품의약품안전처에서 고시에 따라 제조되었으므로, 통상적으로 심각한 이상반응은 예상되지 않습니다. 그러나 시험 진행 중 또는 시험 종료 후 시험 부위에 일시적인 자극감(따가움, 화끈거림), 소양감(가려움), 홍반, 부종, 구진, 수포 등의 국소 피부 반응이 나타날 수 있습니다. 특히, 개인의 피부 민감도에 따라 현재까지 알려지지 않은 예상치 못한 부작용이 발생할 가능성 또한 배제할 수 없습니다. 따라서, 시험 진행 중 안전성 관련 새로운 정보가 확인될 경우, 시험대상자 또는 법정대리인에게 지체 없이 해당 정보를 제공할 것입니다.

5. 피해 발생 시 보상 및 치료대책

본 인체적용시험이 진행되는 동안, 연구진은 귀하의 안전을 최우선으로 고려하며 만전을 기할 것입니다. 만약 본 시험 제품의 사용으로 인해 예측되는 이상반응을 포함하여 예측하지 못한 이상반응이 발생할 경우, 연구진은 즉시 신속하고 적절한 조치를 취할 것이며, 귀하께서는 필요한 검사 및 치료를 받으실 수 있습니다. 발생한 이상반응은 증상이 해결되거나 안정화될 때까지, 또는 더 이상 추적 관찰이 불필요하다고 판단될 때까지 지속적으로 관리될 것입니다.

본 인체적용시험 제품으로 인해 발생한 이상반응으로 치료 또는 입원이 요구되는 경우, 본 시험의 의뢰기관은 관련 법규 및 피해자 보상규약에 따라 적절한 치료비 등 경제적인 책임을 부담할 것입니다.

6. 자발적 참여 동의 후 철회

본 인체적용시험은 귀하의 자발적인 의사에 기반하여 참여가 결정됩니다. 귀하는 시험 참여에 동의하신 이후에도 언제든지 참여를 중단하거나 참여 의사를 철회할 수 있으며, 이로 인해 어떠한 불이익이나 손해도 받지 않으실 것입니다.

7. 개인정보 보호 및 처리 절차

본 인체적용시험에 참여하시면서 수집되는 귀하의 개인정보 및 연구 관련 정보는 철저히 보호되며, 관련 법규에 따라 안전하게 관리됩니다. 본 시험을 통해 얻어지는 귀하의 개인 신상에 대한 모든 기록은 다른 사람에게 알려지지 않도록 철저히 비밀이 보장되며, 시험 결과가 출판되는 경우에도 귀하의 신상 정보는 익명으로 처리되어 비밀이 유지될 것입니다. 단, 인체적용

시험 시 촬영된 귀하의 초상사진저작물은 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송 매체 등 학술 및 홍보 목적으로 사용될 수 있습니다. 수집되는 귀하의 개인정보 및 연구 정보는 증례기록서(Case Report Form)에 기록되며, 「개인정보 보호법」에 따라 잠금장치가 있는 '문서관리실'에 안전하게 보관됩니다. 연구에 이용될 때에는 익명화 과정을 거쳐 개인을 식별할 수 없도록 처리된 후 활용되며, 정보에 대한 접근은 본 연구에 참여하는 연구진에게만 허용되며 연구진은 모든 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다.

8. 시험대상자의 준수사항

본 시험의 정확한 진행과 연구대상자 보호를 위하여 다음의 준수사항을 숙지하고 이행하여 주시기 바랍니다.

시험 일정 및 제품 사용 준수: 시험 제품의 사용 지침 및 모든 검사 일정에 철저히 따라 주십시오.

이상반응 발생 시 보고: 시험 중 이상반응이 발생할 경우, 즉시 시험책임자 또는 담당자에게 연락하여 주시고, 그 지시에 따라 필요한 추가 검사 및 조치를 받아 주십시오.

타 제품/의약품 사용 보고: 시험 제품 사용 기간 중 다른 화장품, 의약품 또는 건강기능식품 등을 사용하게 될 경우, 사용 전에 반드시 시험책임자 또는 담당자에게 상세히 보고하여 주십시오.

기능성 제품 사용 제한: 본 시험 제품 외에 기능성을 표방하는 다른 화장품 또는 의약품의 사용을 삼가 주십시오.

피부 시술 제한: 시험 참여 3개월 이내에 피부 시술(예: 스케일링, 보톡스, 필러, 레이저, 문신, 속눈썹 연장 등)을 받지 않아야 하며, 시험 진행 중에도 피부에 영향을 미칠 수 있는 모든 시술(예: 경락, 마사지 등)을 삼가 주십시오.

9. 시험 담당자 및 연락처

본 시험과 관련하여 추가 문의사항이 있거나, 시험 진행 중 발생할 수 있는 이상반응, 또는 시험책임자 및 담당자와 의학적인 목적으로 연락이 필요한 경우, 귀하 또는 귀하의 법정대리인께서는 언제든지 아래의 담당자에게 연락하여 전화 면담이나 상담을 진행하실 수 있습니다.

구분	성명	연락처
시험책임자	김진호	070-4130-8345
시험담당자	양효정	

별첨 2. 결과 자료

2-1. 시험대상자 정보

시험대상자 식별코드	연령	성별
PDGE-009-TW-25724-P01	51	여성
PDGE-009-TW-25724-P02	53	여성
PDGE-009-TW-25724-P03	51	여성
PDGE-009-TW-25724-P04	53	여성
PDGE-009-TW-25724-P05	56	여성
PDGE-009-TW-25724-P06	49	여성
PDGE-009-TW-25724-P07	47	여성
PDGE-009-TW-25724-P08	45	여성
PDGE-009-TW-25724-P09	52	여성
PDGE-009-TW-25724-P10	34	여성
PDGE-009-TW-25724-P11	53	여성
PDGE-009-TW-25724-P12	58	여성
PDGE-009-TW-25724-P13	56	여성
PDGE-009-TW-25724-P14	51	여성
PDGE-009-TW-25724-P15	52	여성
PDGE-009-TW-25724-P16	52	여성
PDGE-009-TW-25724-P17	52	여성
PDGE-009-TW-25724-P18	59	여성
PDGE-009-TW-25724-P19	55	여성
PDGE-009-TW-25724-P20	52	여성
PDGE-009-TW-25724-P21	53	여성
PDGE-009-TW-25724-P22	59	여성

2-2. 치아 색상 육안 평가 결과

시험대상자 식별코드	육안평가(I)		육안평가(II)		육안평가 평균(I + II)	
	제품 사용 전	제품 2주 사용 후	제품 사용 전	제품 2주 사용 후	제품 사용 전	제품 2주 사용 후
PDGE-009-TW-25724-P01	7.000	6.750	5.500	5.000	6.250	5.875
PDGE-009-TW-25724-P02	7.000	6.500	7.000	6.000	7.000	6.250
PDGE-009-TW-25724-P03	7.000	6.250	8.000	7.000	7.500	6.625
PDGE-009-TW-25724-P04	11.000	10.750	10.000	10.000	10.500	10.375
PDGE-009-TW-25724-P05	8.000	7.500	8.000	7.500	8.000	7.500
PDGE-009-TW-25724-P06	7.000	6.250	8.000	7.000	7.500	6.625
PDGE-009-TW-25724-P07	7.000	6.500	7.000	6.500	7.000	6.500
PDGE-009-TW-25724-P08	7.000	6.500	9.000	8.000	8.000	7.250
PDGE-009-TW-25724-P09	7.000	6.500	8.000	7.000	7.500	6.750
PDGE-009-TW-25724-P10	12.250	11.750	12.250	11.750	12.250	11.750
PDGE-009-TW-25724-P11	6.750	6.000	6.750	6.000	6.750	6.000
PDGE-009-TW-25724-P12	6.500	6.000	7.000	6.000	6.750	6.000
PDGE-009-TW-25724-P13	6.750	6.000	8.000	6.000	7.375	6.000
PDGE-009-TW-25724-P14	11.000	10.500	11.000	10.500	11.000	10.500
PDGE-009-TW-25724-P15	8.500	8.250	8.500	6.500	8.500	7.375
PDGE-009-TW-25724-P16	12.250	12.000	12.250	12.000	12.250	12.000
PDGE-009-TW-25724-P17	14.000	13.250	14.000	11.000	14.000	12.125
PDGE-009-TW-25724-P18	14.000	13.500	14.000	13.500	14.000	13.500
PDGE-009-TW-25724-P19	11.000	10.250	11.000	10.250	11.000	10.250
PDGE-009-TW-25724-P20	14.000	13.500	14.000	13.500	14.000	13.500
PDGE-009-TW-25724-P21	7.000	6.250	8.000	6.250	7.500	6.250
PDGE-009-TW-25724-P22	13.000	12.000	13.000	9.000	13.000	10.500

2-3. 치아 색상 색차계 측정 결과

시험대상자 식별코드	제품 사용 전			제품 2주 사용 후			ΔE	NBS unit
	L*	a*	b*	L*	a*	b*		
PDGE-009-TW-25724-P01	76.667	1.567	17.533	79.867	-1.067	19.633	4.646	4.274
PDGE-009-TW-25724-P02	67.700	2.433	22.833	68.533	1.533	25.267	2.725	2.507
PDGE-009-TW-25724-P03	79.867	-0.100	20.733	83.267	0.400	22.567	3.895	3.583
PDGE-009-TW-25724-P04	70.467	1.233	23.333	72.933	0.400	23.567	2.613	2.404
PDGE-009-TW-25724-P05	71.767	1.067	23.067	73.100	0.033	21.000	2.668	2.455
PDGE-009-TW-25724-P06	74.567	-0.800	17.400	77.133	-1.067	16.833	2.641	2.430
PDGE-009-TW-25724-P07	74.067	0.700	20.600	76.267	0.300	20.533	2.237	2.058
PDGE-009-TW-25724-P08	71.667	-0.567	19.367	73.500	-0.800	18.533	2.027	1.865
PDGE-009-TW-25724-P09	74.100	0.500	22.033	77.733	0.033	22.433	3.685	3.390
PDGE-009-TW-25724-P10	80.933	-2.433	14.600	84.000	-2.367	15.933	3.345	3.077
PDGE-009-TW-25724-P11	73.000	1.933	29.100	74.700	1.433	26.100	3.484	3.205
PDGE-009-TW-25724-P12	75.233	-2.167	13.233	77.467	-2.200	13.533	2.254	2.074
PDGE-009-TW-25724-P13	77.333	-2.300	15.133	79.333	-2.300	15.833	2.119	1.949
PDGE-009-TW-25724-P14	74.000	0.733	25.000	75.367	0.800	25.400	1.426	1.312
PDGE-009-TW-25724-P15	79.967	-1.300	18.333	81.400	-1.700	17.967	1.532	1.409
PDGE-009-TW-25724-P16	71.467	1.200	21.600	74.300	-0.767	17.633	5.257	4.836
PDGE-009-TW-25724-P17	74.500	0.767	17.033	77.867	-0.633	13.367	5.171	4.757
PDGE-009-TW-25724-P18	70.767	1.233	23.100	71.667	0.400	19.267	4.024	3.702
PDGE-009-TW-25724-P19	77.233	-1.333	18.533	79.133	-1.167	19.167	2.010	1.849
PDGE-009-TW-25724-P20	74.700	-0.667	19.567	75.900	0.867	25.133	5.897	5.425
PDGE-009-TW-25724-P21	74.533	0.867	20.600	76.833	0.167	19.267	2.749	2.529
PDGE-009-TW-25724-P22	75.067	0.833	26.167	76.167	0.633	24.467	2.035	1.872

2-4. 시험대상자에 의한 설문평가 결과

시험대상자 식별코드	Q1
PDGE-009-TW-25724-P01	4
PDGE-009-TW-25724-P02	4
PDGE-009-TW-25724-P03	4
PDGE-009-TW-25724-P04	4
PDGE-009-TW-25724-P05	4
PDGE-009-TW-25724-P06	4
PDGE-009-TW-25724-P07	4
PDGE-009-TW-25724-P08	4
PDGE-009-TW-25724-P09	4
PDGE-009-TW-25724-P10	3
PDGE-009-TW-25724-P11	5
PDGE-009-TW-25724-P12	4
PDGE-009-TW-25724-P13	4
PDGE-009-TW-25724-P14	4
PDGE-009-TW-25724-P15	3
PDGE-009-TW-25724-P16	4
PDGE-009-TW-25724-P17	4
PDGE-009-TW-25724-P18	4
PDGE-009-TW-25724-P19	4
PDGE-009-TW-25724-P20	4
PDGE-009-TW-25724-P21	5
PDGE-009-TW-25724-P22	5
Q1. 치아 색상이 개선된것 같다.	

별첨 3. 시험 기관 시설 정보 및 연구 인력 구성

기 관 명	(주)프리더마피부임상연구원
소 재 지	경기도 고양시 덕양구 청초로 66, 비동 604호, 605호(덕은동)
시험 책임자	김 진 호 (치과 전문의)
기관 책임자	석 장 미
면 적	694 m ²

분 류	항 목	
시험 항목	화장품 안전성 평가	
	기능성 화장품 효능 평가	
	화장품 효능 평가	
	사용성 평가	
	모발 및 두피 평가	
	건강기능식품 평가	
	In vitro 평가	
주요 장비	Cutometer dual MPA 580	Cutometer 2mm MPA580
	Corneometer CM825	Tewameter TM Hex
	Mexameter MX 18	Skin-pH-meter PH905
	Skin glossy meter GL200	Multi Display Device MDD4
	Ambient Condition Sensor	MoistureMeterD Compact
	DermaLab Ultrasound	DermaLab Hydration pin
	DermaLab Skin Color	DermaLab Elasticity
	DermaLab TEWL	Spectrophotometer CM26d
	VISIA-CR	Mark Vu

	Eve V	F-ray
	3D LifeViz Micro	VECTRA 3D
	PRIMOS-CR Small Field	PRIMOS-CR Large Field
	Antera 3D CS	Epsilon
	Folliscope 5.0	ASW300
	Universal Testing Machine (UTM)	TMS
	FLIR Systems T630 sc	DSLR
	SquameScan 850	Visioscan VC20 plus
	VITA Easysshade	Q-RAY
	InBody	Oral Chroma
	FMX-003	HEM-7121

■ 시험책임자: 김 진 호

[학력]

2007	경희대학교 치과대학 졸업
2017	경희대학교 대학원 치의학석사
2020	경희대학교 대학원 치의학박사
2022~현재	경희대학교 영상치 의학과 외래교수

■ 신뢰성 보증 업무(QA) 책임자: 구 고 은 책임연구원

[학력]

2014.02	경상국립대학교 미생물학과 졸업 학사 취득
2016.02	중앙대학교대학원 의학과 생화학전공 석사 취득

[경력]

2016~2018	피엔케이피부임상연구센터(주) 주임연구원
2019~2025	(주)글로벌의학연구센터 선임연구원
2025.07~현재	(주)프리더마피부임상연구원 책임연구원

■ 연구인력 정보

1. 김 도 은

[학력]

2019.08	영남대학교 생명공학부 생명공학전공 졸업 학사 취득
---------	-----------------------------

[경력]

2019~2023	피엔케이피부임상연구센터(주) 주임연구원
2023~2024	(주)제이시스메디칼 사원
2024~2025	KSRC 한국피부임상연구센터 주임연구원
2025.05~현재	(주)프리더마피부임상연구원 선임연구원

2. 양 효 정

[학력]

2016.02	호서대학교 화학공학과 졸업 학사 취득
---------	----------------------

[경력]

2021~2025	(주)글로벌의학연구센터 주임연구원
2025.07~현재	(주)프리더마피부임상연구원 주임연구원