연구 결과 보고서

PNK-23719-I37R

바이오힐링패치의

인체 피부 일차자극 시험

의뢰기관: (주)비원

2023년 07월 28일

P&K 피부임상연구센타
Skin Research Center

P&K SKIN RESEARCH CENTER
피부 안전성
인체적용시험완료

제 출 문

피엔케이피부임상연구센타㈜는 (주)비원에서 의뢰한 "바이오힐링패치의 인체 피부 일차자극 시험"을 위탁 받고, 기능성 화장품 심사에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2021-55호) 및 피엔케이피부임상연구센타 표준시험방법(SOP)에 따라 시험을 성실히 수행하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.

2023. 07. 28.

연구수행기관:	피엔케이피부임상연구센타㈜	대표이사	이해광 (인)
시험책임자:	피엔케이피부임상연구센타㈜ 중앙대학교 의료원 피부과	소장 교수	김범준 (인)
연구담당자:	피엔케이피부임상연구센타㈜	수석연구원	박종호
	피엔케이피부임상연구센타㈜	책임연구원	김아름 임은지 김재형
	피엔케이피부임상연구센타㈜	선임연구원	이정옥
	피엔케이피부임상연구센타㈜	주임연구원	김소희 예다난
	피엔케이피부임상연구센타㈜	연구원	박샛별 정주영 류금선 신다혜 홍소정

최종보고서

<table>
<tr><td>시험제목</td><td colspan="4">바이오힐링패치의 인체 피부 일차자극 시험</td></tr>
<tr><td rowspan="2">시험책임자</td><td>성명</td><td colspan="3">의학박사 김범준  (인)</td></tr>
<tr><td>소속</td><td colspan="3">피엔케이피부임상연구센타㈜
중앙대학교 의료원 피부과</td></tr>
<tr><td rowspan="2">연구 기간</td><td>시험
개시일</td><td colspan="3">2023년 07월 05일</td></tr>
<tr><td>시험
종료일</td><td colspan="3">2023년 07월 28일</td></tr>
<tr><td>시험기간</td><td colspan="4">2023년 07월 19일 ~ 2023년 07월 21일</td></tr>
<tr><td>보고일</td><td colspan="4">2023년 07월 28일</td></tr>
<tr><td rowspan="5">의뢰기관</td><td>의뢰일</td><td colspan="3">2023년 07월 05일</td></tr>
<tr><td>기관명</td><td colspan="3">(주)비원</td></tr>
<tr><td>소재지</td><td colspan="3">경기도 김포시 양촌읍 황금산단 4로 34, 학운 6 일반산업단지 A15-5BL</td></tr>
<tr><td>담당자</td><td>김현필</td><td>연락처</td><td>k-beone@naver.com</td></tr>
<tr><td>주소</td><td colspan="3">경기도 김포시 양촌읍 황금산단 4로 34, 학운 6 일반산업단지 A15-5BL</td></tr>
<tr><td rowspan="4">시험기관</td><td>기관명</td><td colspan="3">피엔케이피부임상연구센타㈜</td></tr>
<tr><td>주소</td><td colspan="3">서울특별시 영등포구 국회대로 62길 25 한국교육시설안전원 4, 5층</td></tr>
<tr><td>기관장</td><td colspan="3">대표이사 이해광  (인)</td></tr>
<tr><td>담당자</td><td>김소희 주임연구원, 홍소정 연구원</td><td>연락처</td><td>02-6925-1501~3</td></tr>
</table>

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

목 차

신뢰성 보증 점검 확인서 ---- 5 p
결과 보고서 요약문 ---- 7 p
시험기관 실태조사서 ---- 9 p
1. 연구배경 ---- 10 p
2. 연구목적 ---- 10 p
3. 시험제품 ---- 10 p
4. 시험대상자 선정 ---- 11 p
5. 시험대상자 수 및 산출 근거 ---- 11 p
6. 시험방법 ---- 11 p
7. 평가방법 ---- 12 p
8. 규정 및 기타 ---- 14 p
9. 시험대상자 정보 ---- 14 p
10. 시험결과 ---- 16 p
11. 결론 ---- 17 p
참고문헌 ---- 18 p
Appendix 1. 시험대상자 동의를 위한 설명문 ---- 19 p
Appendix 2. 시험대상자 동의서 ---- 22 p
Appendix 3. 시험대상자 정보 ---- 23 p
Appendix 4. 연구자 육안평가 결과 ---- 24 p
Appendix 5. 시험제품 전성분 ---- 25 p
연구원 약력 ---- 26 p
시험책임자 연구 실적 ---- 35 p

Skin Research Center

신뢰성 보증 점검 확인서

연구관리번호	PNK-23719-I37R	Version No.	Ver. 1.0
연구 과제명	바이오힐링패치의 인체 피부 일차자극 시험		
	연구 기간	2023년 07월 05일 ~ 2023년 07월 28일	

1. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있습니까? (중복체크 가능)

■ 연구계획서 ■ 증례기록서(CRF) ■ 동의서 ■ 계약서
■ 연구자 이력서 □ 시험대상자식별코드지 ■ 시험대상자 선별기록
■ 시험대상자 등재기록 ■ 시험대상자 설명문 □ 맹검해제 절차
■ 시험대상자보상규약(기준) ■ 서명록/업무역할분담표
□ 중대한 이상반응 관련 보고

2. 연구 진행요약

구분	시험대상자 수				내용
Planned	30 명				Protocol상 계획된 유효성평가 시험대상자 수
Screened	35 명				인체적용시험 실시 이전에 선정기준에 맞는 시험 대상자를 찾고자 선별하는 단계에 참여한 시험대상자 수
Enrolled/Run-In (Enrolled= Dropped+ Ongoing+Completed)	35 명				인체적용시험에 참여하게 되어 시험대상자 번호를 부여받은 시험대상자 수
Dropped (Total)	1 명				인체적용시험 중도 탈락한 시험대상자 수
원인별 Dropped 시험대상자 수	동의 철회	일정 미준수	AE /SAE	기타	Dropped(Total) = 동의철회 + 일정 미준수 + AE/SAE + 기타
	0명	0명	0명	1명	
Completed	34명				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. 모든 시험대상자 혹은 대리인에게 서면동의서의 복사본을 제공하였는가?

■ Yes □ No

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

■ Yes □ No

11. 이상반응의 발생빈도나 심각성 또는 특이성의 변화가 있었는가? 있었다면 변화에 대한 요약내용을 기술하여 첨부자료로 제출.

□ Yes ■ No

12. 시험 중 시험대상자에게서 불만 (Complain) 사례가 있었는가? 있었다면 사례에 대한 개요를 첨부하여 제출.

□ Yes ■ No

<점검결과>

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

점 검 일: 2023년 07월 28일

보증업무 담당자: 신 진 희 (서명)

시험 책임자: 김 범 준 (서명)

결과 보고서 요약문

시험제목	바이오힐링패치의 인체 피부 일차자극 시험		
시험기관	피엔케이피부임상연구센타㈜	연구관리번호	PNK-23719-I37R
시험기간	2023년 07월 19일 ~ 2023년 07월 21일		
시험제품	바이오힐링패치		
시험목적	인체 피부에 대한 일차자극 유무를 확인하고자 시행하였다.		
시험대상자	시험대상자 선정 및 제외기준을 만족하는 만 20~55세의 성인 남녀		
시험대상자 수	최종유효평가 인원수: 34명 (중도 탈락인원수: 1명)		
시험방법	1. 첩포부위: 시험대상자의 척추를 제외한 등의 평평한 부위로 착색이나 피부손상이 없는 부위 2. 평가항목 1) 연구자 육안 평가(피부자극 정도 평가)방법: Frosch & Kligman, CTFA guideline에 근거하여 피부반응도를 판독하고 Draize 방법을 응용한 피부자극 지수 범위를 확인하여 피부자극 정도를 구분 3. 기타 조사(관찰)항목 1) 인구학적 조사: 인체적용시험 시작 전 성별, 생년월일, 나이 조사 2) 건강상태 조사: 인체적용시험에 적합 여부 확인을 위한 육안 검사 3) 병력조사: 인체적용시험 시작 전 주 증상, 발병일, 검사 및 치료 이력에 대하여 조사 4. 방문일정: 3 회 방문으로 함 1) 방문 1: 시험대상자 동의, 시험대상자 선정검사, 시험제품 첩포, 이상반응 확인 2) 방문 2: 첩포 제거, 첩포 제거 1시간 후 피부반응 육안평가, 이상반응 확인 3) 방문 3: 첩포 제거 24시간 후 피부반응 육안평가, 이상반응 확인		
1차 유효성 평가 변수	첩포 제거 1시간 후, 24시간 후의 피부자극 지수		
안전성 평가	시험제품 사용 후 나타나는 이상증상에 대하여 평가한다.		

시험결과	본 시험은 만 20~55세의 성인 남녀를 대상으로 "바이오힐링패치"의 인체 피부에 대한 일차 자극 유무를 확인하였다. 1) 본 시험을 종료한 시험대상자 34명은 남성 2명, 여성 32명 (중도탈락자: 1명 제외)으로 평균연령은 만 43.059세였다. 선정된 시험대상자들은 특별한 피부 증상은 없었으며 시험에 영향을 미칠 수 있는 질환 및 약물 복용력은 없었다. 2) 시험제품인 "바이오힐링패치" 품목을 24시간 첩포하고, 첩포 제거 1시간, 24시간 후의 피부반응에 대한 연구자 육안평가를 종합한 결과, 시험제품은 비(무) 자극성으로 판단된다. 3) 시험기간 동안 특별한 피부 이상반응에 대한 보고는 없었다.

시험기관 실태조사서

연구기관	연구기관명: 피엔케이피부임상연구센타㈜
	주소: 서울특별시 영등포구 국회대로 62길 25 한국교육시설안전원 4, 5층
	연구기관장: 대표이사 이 해 광 (인)
	Tel: 02-6925-1501~3, Fax: 02-6925-1504
연구기관의 설립목적	본 연구기관은 피부적용 및 인체적용시험에 따른 안전성평가, 피부보습, 여드름개선, 각질개선 등에 대한 효능평가, 미백, 주름개선, 자외선차단 효과에 대한 기능성평가 등의 인체효능시험을 수행하며 이와 관련된 인체적용시험결과제공 및 기술정보제공을 수행하기 위해 설립된 인체적용연구기관이다.
연구기관의 시험항목	화장품 효능평가 및 연구 화장품의 안전성 평가 및 연구 기능성 화장품 평가 및 연구 의약외품 평가 및 연구
시험 책임자	피엔케이피부임상연구센타 소장 중앙대학교 의료원 피부과 교수 김 범 준 (인)
연구원	박종호, 김아름, 임은지, 김재형, 이정옥, 안지수, 류가빈, 김혜진, 서미혜, 이유림, 이해나, 박수지 윤다영, 김소희, 황여진, 이현우, 조소은, 김도은, 임단비, 오하영, 김예지, 김현주, 오지현, 조준영 김자은, 이수지, 박라연, 정효원, 신주원, 전은빈, 이은주, 이수빈, 박샛별, 김민서, 예다난, 정주영 신다혜, 홍광진
연구기관의 주요시설 및 장비	Multi Probe-Adaptor MPA5, MPA5 Data recorder, Cutometer dual MPA580, Sebumeter SM815, Corneometer CM825 probe, Cutometer probe, Skin-pH meter PH905 probe, Skin-Thermometer ST500 probe, Mexameter MX18 probe, Tewameter TM300 probe, Sensor for Room Condition RHT100, Skin Visiometer SV600, Visioscan VC98, Skin Visiometer SV700, Visioscan VC98 USB, Skin Visiometer data recorder, VisioLine VL650, MoistureMap MM100, Visioface Quick, VapoMeter, SkinGlossMeter, MoistureMeterD XS5/S15/M25/L50, MoistureMeterD Compact, Chromameter CR400, Spectrophotometer CM-700d, Multiport Solar Simulator 601-300W, Multiport Solar Simulator 601-300W V2.5, Xenon Lamp Power Supply, Adjustable Multiport Column, Radio meter PMA2100, UVA Detector PMA2113, SUVDetector PMA2103, Whirl pool 시스템, Micropipette, Chemical Balance, Folliscope 4.0, Folliscope 5.0, Scopeman, 항온항습기 STHC-MB, 포멕스 D400(SS-B), DSLR, SkinScanner-DUB®, Epsilon E100, SAMBA Hair, Bolero, Janus, VISIA-CR 2.2, VISIA-CR 2.3, VISIA-CR 4.3, PRIMOS Premium, PRIMOS lite, PRIMOS-CR Small Field, PRIMOS-CR Large Field, Vectra XT, Stereotactic Hair Device Kit, DermaVision-PRO, 3D Raman Microscopy System Nanofinder®30, PNK Blue Light Simulator, 사진 촬영실, 미백평가실, 주름평가실, UVAPF평가실, PFA평가실, 보습평가실 모발평가실, 세안실, 욕조실, 샤워실

1. 연구배경

화장품은 건강한 정상인들이 특정 질환의 치료목적이 아닌 일상적으로 장기간 연용하는 제품으로 특정 질환의 치료를 위하여 일정기간 사용되는 의약품과는 다르다. 의약품의 경우 치료라는 유효성과 이에 뒤 따르는 부작용을 동시에 고려하여 가치가 결정되는 반면 화장품은 절대적인 안전성이 확보된 이후 유효성 및 사용을 검토되어야 한다.

화장품을 포함한 외용제에 의해 유발될 수 있는 피부반응은 증상 양상에 따라 급성접촉피부염(Acute Contact Dermatitis), 자극성 접촉피부염(Irritant Contact Dermatitis), 알러지성 접촉피부염(Allergic Contact Dermatitis), 광독성 피부염(Phototoxic Contact Dermatitis), 광알러지성 접촉피부염(Photoallergic Contact Dermatitis), 접촉성담마진(Contact Urticaria) 및 염증반응의 육안적 소견 없이 피부 불쾌감을 유발하는 현상인 주관적 자극감(Sensory Irritation)과 여드름, 피부변화(Hyper/ Hypopigmentation), 국부적부작용, 전신성 부작용 등으로 나눌 수 있다.

현재까지 화장품 원료 및 화장품의 안전성을 확보하기 위한 수단으로 인체피부를 이용한 시험 및 동물을 이용한 시험이 보편적으로 수행되어 왔다. 인체 피부를 이용한 시험은 실제 사용 조건에서의 피부자극을 예견할 수 있다는 장점이 있으나 많은 시간의 소요, 시험대상자 간의 개체차이, 시험자의 주관적인 요인이 개입되는 점, 자극이 강한 물질의 경우 시험대상자에게 고통을 주는 점 및 자극수준이 낮은 물질들 간을 비교할 때 반복노출이 아닌 일차노출에 의해서는 그 차이가 명확하지 않다는 제한요소 때문에 동물을 이용한 시험이 사람을 이용한 시험 이전 단계로서 수행 되어져 왔다.

그러나 화장품을 개발하는 단계에서의 동물시험은 환경 및 동물 보호차원에서 사회적 비난에 직면하고 있고, 또한 유럽의 ECCD (European Community Cosmetics Directive)의 6차 개정안에서 1998년부터 원료 및 제품에 대한 동물 시험을 중지하고 적용 가능한 대체 시험법을 이용하여 실험하기로 결정하였다. 동물 시험을 줄이고자 하는 노력에 의하여 in vitro 대체 시험법에 대한 관심이 증가되고, 실제로 현재까지 안점막과 피부에 관한 자극반응 기작이 응용된 in vitro 시험법이 개발되어 왔으며 이러한 방법을 실제 제품개발에 활용하기 위한 각국 간의 확인 연구가 계속 진행되어 오고 있다. 그러나 현재까지는 in vitro 대체시험이나 동물 시험법이 인체피부의 기작을 정확히 반영할 수 없다는 현실 때문에 인체적용시험은 필수적으로 수행되어오고 있다.

2. 연구목적

본 연구는 만 20~55세의 성인 남녀를 대상으로 시험제품인 (주)비원의 "바이오힐링패치"품목의 인체 피부에 대한 일차자극 유무를 확인하고자 실시하였다.

3. 시험제품

3-1. 시험제품

<Table 1. 의뢰기관이 제공한 시험제품명 및 시료형태>

시험물질 적용번호	시험제품명	물질관리번호	시료형태	시험농도
37	바이오힐링패치	23719-I37-S1	분홍색 패치	100%

3-2. 시험제품의 보관

시험제품은 밀봉된 상태로 실온에서 보관하였다.

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

4. 시험대상자 선정

선정조건을 만족하고 제외조건에 해당사항이 없는 성인

4-1. 선정조건

- 만 20~55세의 성인
- 피부질환을 포함하는 급・만성 질환이 없는 자
- 시험목적, 시험내용에 관하여 설명을 듣고 자발적으로 동의서에 서명한 자
- 시험기간 동안 추적관찰이 가능한 자

4-2. 제외조건

- 본인이 원하지 않거나 동의서를 작성하지 않은 경우
- 평가 부위에 홍반, 가피, 찰과 등의 외상 또는 문신, 흉터 등이 있어 평가하기 어려운 경우
- 감염성 피부 질환이 있는 경우
- 피부 반응과 관련된 병력이나 약물 치료력이 있는 경우
- 화장품, 의약품 또는 일상적인 광 노출에 자극이 심하거나 알러지가 있는 경우
- 타 인체적용시험에 참여 중인 경우
- 임신 중이거나 수유중인 경우
- 기타 위의 사항들 외에 책임연구자 또는 시험담당자의 판단으로 인체적용시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우

4-3. 중지 및 탈락 기준

시험참가에 동의한 후 본 시험에 참가하였으나 다음에 해당하는 시험대상자는 인체적용시험 참여를 중지시키기로 하였다.

- 시험대상자가 참여 거부 의사를 제시한 경우
- 시험대상자에게 중대한 이상반응이 발생한 경우 혹은 시험부위에 홍반 등의 이상반응이 발생하여 시험대상자가 시험 중단을 요구한 경우
- 시험제품으로 인하여 과민 증상을 나타낼 경우
- 다른 질환으로 인해 사용이 중단된 경우
- 기타 부득이한 사유가 있는 경우
- 시험대상자가 시험내용상 정해진 사항을 준수하지 않는 경우
- 시험대상자의 추적관찰에 실패한 경우

5. 시험대상자 수 및 산출 근거

시험대상자 수는 기능성 화장품 등의 심사에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2021-55호)시험방법에 근거하여 30명 이상을 선정하여 시행하였다.

6. 시험방법

6-1. 시험물질 적용 부위

- 시험대상자의 척추를 제외한 등의 평평한 부위로 착색이나 피부손상이 없는 부위

6-2. 시험물질 적용 전

• 시험부위의 사진촬영 및 시험대상자 피부조건에 대한 사전조사 등을 실시하였다.

6-3. 시험제품 적용

• IQ Ultimate chamber에 20㎕ loading하고 피부에 밀착시킨 후 3M Micropore Tape로 고정하였다.
(마스크팩의 경우 가로:세로=1cm:1cm로 잘라서 부착)

• 시험물질을 적용한 IQ Ultimate chamber는 시험부위에 24시간 동안 적용하였다.

• 24시간 후 IQ Ultimate chamber를 제거하고 1시간 후 시험물질 적용부위의 사진촬영 및 시험자에 의한 피부 반응 정도를 평가하였다.

• IQ Ultimate chamber 제거 후 24시간에 시험물질 적용부위의 사진촬영 및 연구자에 의한 피부반응 정도를 평가하였다(단, 휘발성 성분이 포함된 경우 IQ Ultra chamber를 사용한다).

6-4. 시험재료

IQ Ultimate chamber (Chemotechnique Diagnostics, Sweden), IQ Ultra chamber (Chemotechnique Diagnostics, Sweden), 3M Micropore Tape, Marking Pen, Micropipette

6-5. 시험기준 : 본 시험은 다음 시험기준에 따라 실시하였다.

Test guidelines for assessment of skin compatibility of cosmetic finished products in man., Task Force of COLIPA, the European Federation of national Cosmetic, Toiletry and Perfumery Associations, Walker AP, Basketter DA, Baverel M, Diembeck W, Matties W, Mougin D, Paye M, Rothlisverger R, Dupuis, J. Food Chem Toxicol., 1996 34(7): 651-660.

7. 평가방법

7-1. 시험대상자 사전조사

• 피부상태 : 건성, 중건성, 중성, 중지성, 지성, 문제성 피부의 해당 여부

• 피부조건 : 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반, 화장품부작용, 의약품 부작용, 광 민감성, 아토피경험

7-2. 평가항목

• 연구자 육안평가 : 시험물질 적용부위에 나타나는 피부자극의 정도

7-3. 피부자극 정도 평가방법

• 연구자 육안평가는 Frosch & Kligman, CTFA guideline에 근거하여 피부반응도를 판독하고(Table 2), 피부자극 지수로 산출하였으며, Draize 방법을 응용하여 생성된 피부자극 지수표(Table 3)를 참조하여 시험 물질의 피부자극 정도를 구분하였다.

<Table 2. Recording of skin reactions>

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

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

<Fig 1. Clinical standard photographs of visual assessment for human patch test>

 1+: Slight erythema, either spotty or diffuse	 2+: Moderate uniform erythema
 3+: Intense erythema with edema	 4+: Intense erythema with edema & vesicles

• 피부 반응도는 다음 수식에 따라 구하였다.

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

n: 시험을 완료한 시험대상자 수, i: 1 ~ n, h: 패치를 떼어난 후 경과 시간

• 시험물질의 피부자극 지수를 다음 수식에 따라 구하였다.

$$\text{피부자극 지수} = \frac{\text{피부 반응도}}{n} \quad (n\text{: 평가 횟수})$$

• 시험물질의 피부자극 정도는 피부자극 지수표(Table 3)를 참조하여 판정하였다

<Table 3. 피부자극 지수표>

피부자극 지수	구분
0.00 - 0.25	비(무) 자극성
0.26 - 1.00	약한 자극성
1.01 - 2.50	중등도 자극성
2.51 - 4.00	강한 자극성

7-4. 이상반응 평가

시험제품 사용 중에 발생한 이상 피부증상에 대해서는 시험기간 동안 설문조사를 통하여 발생여부 및 증상 정도를 확인하였다. 시험대상자가 이상증상을 느끼는 경우 시험담당자에게 즉시 보고하도록 지도하였다.
시험담당자는 이상반응이 보고되는 경우 시험책임자에게 이를 알리고, 시험책임자는 즉시 시험대상자를 피부과 전문의에 의한 검사 및 적절한 조치가 이루어지도록 하고 시험참여 여부를 결정하였다.

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

8. 규정 및 기타

8-1. 시험대상자의 안전보호

본 인체적용시험은 Helsinki 선언에 입각하여 인간의 존엄성 및 권익을 존중함과 더불어 시험대상자에게 불이익이 초래되지 않도록 실시되었다. 시험담당자는 시험대상자를 인체적용시험에 등록하기 전에 각 시험대상자의 건강상태를 확인하여 연구에 참여할 수 있는지를 확인하였다. 또한 시험담당자는 시험제품에 관하여 충분히 숙지하고 시험대상자의 안전을 보장하기 위하여 최선을 다하였다.

8-2. 시험대상자 동의서 및 동의 설명문

시험책임자와 시험담당자는 연구가 시작되기 전 시험대상자에 대한 선정기준 및 제외기준을 모두 만족하는 시험대상자를 대상으로 시험대상자 본인 또는 보호자에게 시험에 관련된 모든 사항을 자세히 설명하고 모든 예측 가능한 결과에 대하여 알 수 있는 충분한 기회를 부여하였다.

시험대상자가 동의한 내용은 문서로 기록하고 시험책임자가 시험대상자 동의서에 서명하여 확인하였다.

8-3. 비밀유지

시험에 참여한 모든 시험대상자명은 비밀로 유지하였다. 서명을 받은 시험대상자 동의서는 연구자가 보관하며, 시험담당자 또는 모니터는 시험대상자번호, 시험대상자 이니셜 및 시험대상자명이 기록된 리스트를 별도로 관리하여 추후의 기록 및 평가 시 확인 자료로 사용하였다.

8-4. 기타 시험대상자를 보호할 수 있는 사항

본 피엔케이피부임상연구센타는 시험계획서에 규정된 대로 시험이 적절히 진행될 수 있도록 필요한 설비와 전문인력을 갖추고 시험대상자 안전 보호에 만전을 기하였다. 연구자는 본 계획서에 명시된 이상반응 및 주의사항에 대해 사전에 숙지하고 연구도중 발생한 이상반응에 대해 적절한 조치를 취한 후 의뢰자에게 통보하도록 하였다. 본 인체적용시험에 참여한 결과로 직. 간접적 상해가 발생되었을 경우 시험책임자 또는 시험담당자가 상해의 치료를 위하여 최선의 조치를 취할 것이다. 시험제품에 의해 생긴 부작용이나 부작용 처치과정에서 발생된 손상이 있는 경우, 시험제품이 직접적인 원인이 된 손상에 대해 의뢰기관인 (주)비원에서 보상하도록 하였다. 단, 본 인체적용시험 수행과 무관한 입원비, 검사비, 진찰료는 시험대상자가 부담하는 것을 원칙으로 하였다.

9. 시험대상자 정보

9-1. 시험대상자 연령 및 성별

본 시험을 종료한 시험대상자 34명의 평균 연령은 만 43.059세로 20대 2명, 30대 11명, 40대 14명, 50대 7명으로 구성되었으며, 성별은 남성 2명, 여성 32명이었다(Table 4~5).

<Table 4. 시험대상자 연령(n=34)>

연령(세)	인원수(명)	백분율(%)
20-29	2	5.882
30-39	11	32.353
40-49	14	41.176
50-55	7	20.588

<Table 5. 시험대상자 성별(n=34)>

성별	인원수(명)	백분율(%)
남성	2	5.882
여성	32	94.118

9-2. 중도 탈락자

본 시험에 참여한 시험대상자 35명 중 1명이 중도 탈락하여 총 34명이 시험을 종료하였다(Table 6).

<Table 6. 중도 탈락자 정보(n=1)>

탈락자	23719-I37-19
탈락사유	기타
탈락일	방문 1
연령	46
성별	여

9-3. 시험대상자 피부 상태

본 시험을 종료한 시험대상자 34명의 피부 상태는 건성 피부13명, 중건성 피부 6명, 중성 피부 14명, 중지성 피부 1명, 지성 피부 0명이었다(Table 7).

<Table 7. 시험대상자의 피부 상태(n=34)>

피부상태	인원수(명)	백분율(%)
건성 피부	13	38.235
중건성 피부	6	17.647
중성 피부	14	41.176
중지성 피부	1	2.941
지성 피부	0	0.000

9-4. 시험대상자 피부 특성

시험대상자별 피부질환, 가려움, 따가움, 홍반, 화장품 부작용, 의약품 부작용, 광 민감성, 아토피질환 경험에 대한 설문에서 해당되는 시험대상자는 없었으며 기타 항목에 대한 경험이 있는 시험대상자 또한 없었다(Table 8).

<Table 8. 시험대상자 설문 결과>

피부상태	인원수(명)	백분율(%)
피부 질환	0	0.000
가려움	0	0.000
따가움	0	0.000
홍반	0	0.000
화장품 부작용	0	0.000
의약품 부작용	0	0.000
광 민감성	0	0.000
아토피 질환 경험	0	0.000

10. 시험결과

10-1. 피부자극에 대한 연구자 육안평가 결과

"바이오힐링패치" 품목을 24시간 첩포하고, 첩포 제거 1시간, 24시간 후의 피부반응에 대한 연구자 육안평가 결과 피부자극 지수 및 피부자극 정도는 아래와 같다(Table 9).

<Table 9. 시험제품의 피부자극 지수 및 피부자극 정도>

시험제품명	피부자극 지수	피부자극 정도
바이오힐링패치	0.00	비(무) 자극성

10-2. 이상반응 평가 및 조치

시험제품 사용부위에 대한 연구자 육안 평가결과와 시험대상자 조사 결과를 종합하여 평가하였다. 시험 기간 동안 시험 부위에 대한 연구자 육안 평가 결과 특별한 피부 이상반응은 확인되지 않았다(Table 10).

<Table 10. 연구자 육안 평가결과>

	시험제품
과도한 홍반	-
부종	-
인설생성	-

시험대상자를 대상으로 한 조사 결과, 피부 이상반응과 관련된 특별한 보고는 없었다(Table 11).

<Table 11. 시험대상자 조사결과>

	시험제품
가려움	-
자통	-
작열감	-
뻣뻣함	-
따끔거림	-

시험 기간 동안 이상반응이 발생한 시험대상자는 없었다(Table 12).

<Table 12. 이상반응 발생 내용 및 조치 사항>

시험대상자 식별번호	이상반응 발생 내용	조치사항
-	-	-

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

11. 결론

1) 본 시험을 종료한 시험대상자 34명은 남성 2명, 여성 32명 (중도탈락자: 1명 제외)으로 평균연령은 만 43.059세였다. 선정된 시험대상자들은 특별한 피부 증상은 없었으며 시험에 영향을 미칠 수 있는 질환 및 약물 복용력은 없었다.

2) 결과

시험제품명	피부자극 지수	피부자극 정도
바이오힐링패치	0.00	비(무) 자극성

3) 시험기간 동안 특별한 피부 이상반응에 대한 보고는 없었다.

시험제품인 "바이오힐링패치" 품목을 24시간 첩포하고, 첩포 제거 1시간, 24시간 후의 피부반응에 대한 연구자 육안평가를 종합한 결과, 시험제품은 비(무) 자극성으로 판단된다.

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

참고문헌

1. Association of Food and Drug Officials of the United States. Appraisal of the Safety of Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics. USA, 1965.

2. Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association. CTFA Safety Testing Guideline. USA, 1991.

3. Draize J, Woodard G, Calvery H. Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes. J. Pharm. Exp. Ther. 1994;82:377-390.

4. Fischer T, Maibach H. Finn chamber patch test technique. Contact dermatitis. 1984;11(3):137-40.

5. Frosch PJ, Kligman AM. The soap chamber test. A new method for assessing the irritancy of soaps. J Am Acad Dermatol. 1979;1(1):35-41.

Appendix 1.

시험대상자 동의를 위한 설명문

인체 피부 일차자극 시험
(Skin Irritation Test in Human Subjects)

귀하에게 본 인체적용시험에 참여하여 주실 것을 요청드립니다. 그러나 귀하가 본 시험에 참가하실 것을 결정하시기 전에 시험이 왜 실시되며 무엇을 어떻게 하게 될지 정확하게 이해하시는 것이 중요합니다. 아래의 내용은 시험의 내용과 이 시험에 참여하실 경우의 귀하의 역할 등에 대하여 설명 드리고자 마련된 것입니다. 충분한 시간을 가지고 본 시험대상자 동의 설명문을 읽으시고, 원하신다면 가족이나 다른 사람과 상의하셔도 되며, 또 궁금하신 사항이 있으시면 시험책임자나 다른 시험담당자에게 문의하신 후 심사숙고하시어 시험 참여여부를 결정하시기 바랍니다.

Ⅰ. 인체적용시험의 목적

피엔케이피부임상연구센타㈜에서는 만 20~55세인 성인 남녀를 대상으로 (주)비원에서 의뢰한 "바이오힐링패치" 품목의 인체 피부 일차자극 시험을 실시하고자 합니다.

① 본 시험의 목적은 만 20~55세인 성인 남여를 대상으로 화장품의 피부에 대한 자극성 여부를 평가하기 위한 시험입니다.

② 이를 위해 시험제품을 패치에 적용해 24시간동안 부착하고 제거 후 1시간, 24시간에 피부반응 여부와 정도를 평가합니다.

③ 시험에 참여하시게 되면 첩포 부착 당일, 부착 후 1, 2일에 각각 1회씩 본원을 방문하여 첩포 부착부위의 피부 상태를 확인하고 부착 부위의 사진촬영을 실시합니다.

Ⅱ. 인체적용시험 방법

① 인체적용시험 시험대상자 수 및 참여기간

본 시험에 참여하는 시험대상자들은 총 30명 이상입니다. 시험대상자 본인 또는 대리인이 참여 동의서에 서명하고, 시험 참여에 적합하다고 선정되면 정해진 시험 절차를 거쳐 본 시험에 참여하시게 됩니다.

② 시험대상자 선정 및 제외

본 시험은 만 20~55세인 성인 남녀를 대상으로 하며, 시험에서 정한 선정조건을 모두 만족하고, 제외조건에 해당사항이 전혀 없는 경우에 시험에 참여하시게 됩니다

③ 시험제품 첩포

시험제품을 각각 시험용 IQ Ultimate(Ultra) chamber 에 적용한 후 피부에 완전히 밀착시키고 3M 마이크로 테이프로 고정합니다(마스크팩의 경우 가로:세로=1cm:1cm로 잘라서 부착).

④ 방문일정

총 3회 방문으로, 첫 방문과 동일한 시간에 두 번째, 세 번째 방문하여 첩포 제거 및 시험부위의 평가를 진행합니다.

⑤ 시험제품

인체적용시험용 제품은"바이오힐링패치" 품목 입니다.

3. 예측 이상반응 및 부작용

본 시험에 사용하는 인체적용 시험제품은 화장품 원료로 사용가능한 것으로 식품의약품안전처에서 정한 원료만을 사용하여 제조하였으므로 특별한 이상반응은 나타나지 않을 것으로 예상하고 있습니다. 그러나 과민성 피부인 경우에는 피부의 따가움, 발진 등의 아직까지 알려지지 않은 부작용이 나타날 가능성도 배제할 수 없습니다. 따라서 인체적용시험 진행 중 안전성 등에 관한 새로운 정보가 수집되면 적시에 시험대상자 또는 대리인에게 정보를 제공할 것입니다.

4. 여성의 경우 적절한 피임방법

본 인체적용 시험의 경우 임신부, 수유부, 혹은 임신 계획이 있거나 아래에서 제시하는 적절한 피임방법 선택에 동의하지 않는 가임여성의 경우에는 인체적용시험에 참여할 수가 없습니다.

① 자궁 내 피임장치 : 루프 등

② 차단 피임법 : 페미돔, 질내 살정제 등

5. 인체적용시험 참여에 따른 이익

본 시험계획서에 예정되어 있는 모든 검사 및 시험에 사용하는 제품은 무상으로 제공되며, 계획된 시험을 완전히 종료하는 경우에 한하여 소정의 교통비를 지급합니다

6. 피해 발생 시 보상 및 치료대책

시험기간 중 연구자는 시험대상자의 안전을 최선으로 생각하며 시험 진행을 할 것입니다. 본 시험제품에 의해 이상반응이 발생하였을 경우에는 피부과 전문의에 의한 필요한 검사 및 치료를 받으실 수 있으며, 발생한 이상반응이 해결되거나 안정 또는 설명할 수 있거나 더 이상 추적 조사가 불가능할 때까지 추적 조사될 것입니다.
시험제품의 사용으로 인하여 부작용이 발생한 경우에도 그 치료 경비는 의뢰기관인 (주)비원에서 부담합니다.

7. 인체적용시험 참여 동의 후 철회

본 시험의 참여여부는 귀하의 자발적인 의사에 의해서 결정하는 것입니다. 그리고 여러분이 이 시험에 참가하겠다고 하신 다음이라 하더라도 언제든지 시험 참여를 중단 및 참여의사를 철회할 수 있으며, 또 중단 및 참여의사를 철회한다고 하더라도 인체적용시험 제품과 관련성이 입증된 이상반응에 대해서는 치료를 받을 수 있으며, 기타 어떠한 불이익이나 손해를 보시지 않을 것입니다. 시험도중 시험참여를 중단하고, 참여의사를 철회하시는 경우에는 본 센터의 담당자에게 연락하시면 됩니다.

8. 신분의 비밀보장

본 시험이 진행되면서 얻어진 여러분의 개인 신상에 대한 모든 기록들은 다른 사람에게 알려지지 않도록 보장될 것이며, 시험결과가 출판될 경우에도 여러분의 신상정보는 비밀상태로 유지될 것입니다. 또한 인체적용시험 시에 촬영한 본인의 초상사진저작물은 논문, 단행본, 정기간행물, 보고서, 방송매체 등에 사용할 수 있습니다.

9. 시험대상자 의무 이행사항

본 사항은 시험대상자의 보호와 정확한 시험이 진행되도록 하는 취지에서 꼭 지켜야 할 사항입니다.

① 인체적용시험 제품의 첩포 및 기타 검사일정을 꼭 지키셔야 합니다.
② 첩포를 부착한 동안은 물에 적시거나 첩포를 임의로 제거해서는 안됩니다.
③ 첩포 제거 후 시험부위를 흐르는 물에 씻어내는 것은 무방하나 비누, 입욕제를 사용하여 세정하실 수 없습니다.
④ 시험부위를 긁거나 문지르는 등의 물리적 자극을 가해서는 안됩니다.
⑤ 땀을 많이 흘릴 수 있는 무리한 운동이나 무리한 양팔 사용을 자제해 주셔야 합니다.
⑥ 지나친 음주는 자제해 주셔야 합니다.
⑦ 신체의 치료를 위한 약을 복용하거나 사용하는 경우 시험담당자에게 통지하여야 합니다.

10. 서명

지금까지 본 시험에 대한 소개를 듣고 여러분이 시험에 참여하시겠다고 하시면 별도로 마련된 인체적용시험 참여 동의서 양식에 서명을 하시면 됩니다.

11. 문의사항

본 시험과 관련하여 여러분이 더 알고 싶다거나 시험과 관련된 손상이 발생한다면 또는 시험책임자 및 담당자와 의학적인 목적으로 연락이 필요한 경우에는 언제라도 본인이나 법정대리인께서 다음의 담당자와 전화면담이나 상담을 하실 수 있습니다.

	성 명	소속	전 화
시험 책임자	김범준	중앙대학교병원 피부과	02-6925-1501
시험 담당자	박종호, 김아름, 임은지, 김재형, 김소희, 예다난, 박샛별, 정주영, 류금선, 신다혜, 홍소정, 윤민정	피엔케이피부임상연구센타㈜	02-6925-1502 02-6925-1503

피엔케이피부임상연구센타㈜

Appendix 2. **시험대상자 동의서**

인체 피부 일차자극 시험
(Skin Irritation Test in Human Subjects)

본인은 본 인체적용시험에 대해 구두로 설명을 받고 상기 [시험대상자 동의를 위한 설명문]을 읽었으며 목적과 구체적인 방법, 예상되는 효과 및 부작용, 인체적용시험 참여에 따른 혜택, 인체적용연구의 절차와 관련된 신체적, 정신적 손상 및 그로인한 사회적, 경제적 피해 발생 시 보상 및 치료 대책을 확인하였으며, 연구센터에서 수집하는 개인정보 항목에 대해 시험책임자 또는 시험담당자로부터 충분한 설명을 듣고 이를 충분히 이해하였습니다.

개인정보의 수집 및 이용 동의		
개인정보 수집항목	개인정보 수집 목적	보유/이용기간
이름, 생년월일, 연락처, 주소, 시험 시 촬영한 초상사진 저작물	인체적용시험 참여, 논문 단행본, 정기발행물, 보고서, 방송매체 등에의 사용, 연구데이터로써 영구적 보관 및 학술 목적의 사용(데이터의 개인별 추적 포함) 등	동의 후 5년
개인정보의 수집 및 이용과 관련하여 동의를 거부할 권리가 있습니다, 다만, 동의 거부 시 인체적용시험에 참여가 불가능합니다. 시험대상자: _____ (서명)		

시험 참가에 동의한 경우라도 언제든지 동의를 철회할 수 있고, 또한 동의 철회에 따른 추후 어떠한 불이익도 받지 않을 뿐만 아니라, 시험과 관련한 모든 자료는 비밀이 엄격하게 보장된다는 내용 및 제3자 제공에 대한 설명을 들었습니다.

개인정보의 제3자 제공 동의			
제공받는 자	제공하는 개인정보 항목	제공받는 자의 이용목적	보유/이용기간
(주)비원	이름, 생년월일, 연락처, 주소, 시험 시 촬영한 초상사진 저작물	논문 단행본, 정기발행물, 보고서, 방송매체 등을 통한 발표 및 사용, 연구데이터로써 영구적 보관 및 학술 목적의 사용(데이터의 개인별 추적 포함) 등	동의 후 5년
개인정보의 제3자 제공과 관련하여 동의를 거부할 권리가 있습니다, 다만, 동의 거부 시 인체적용시험에 참여가 불가능합니다. 시험대상자: _____ (서명)			

이에 본인은 자유의사로 본 인체적용시험에 참여할 것을 동의합니다.

1. 시험대상자/대리인

시험대상자: _____ 서명 _____ 서명일: _____, _____, _____
대 리 인: _____ 서명 서명일: _____, _____, _____ 관계: _____
생년월일: _____년 _____월 _____일(만_____세) 연락처: _____
주 소: _____

본인은 본 인체적용시험의 개요와 사용 제품의 유효성 및 발생할 수 있는 제품의 부작용에 대해 충분히 설명을 하였으며 제기된 의문에 대하여 성실하게 답변하였습니다. 또한 본 인체적용시험 중 피부과 전문의로서 관리의무를 가지며 인체적용시험의 진행이 시험대상자의 건강에 지장을 초래한다고 판단될 시 즉시 시험을 중지할 의무를 가집니다.

2. 시험 책임자/시험 담당자

성 명: _____ 서명: _____ 서명일: _____, _____, _____

피엔케이피부임상연구센타㈜

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

Appendix 3. 시험대상자 정보

시험대상자 식별 코드	이니셜	생년월일	나이	성별	피부타입	피부특성
23719-I37-01	KMY	1983-07-15	40	여	중지성	없음
23719-I37-02	SJY	1979-03-20	44	여	건성	없음
23719-I37-03	LMS	1968-02-28	55	여	중건성	없음
23719-I37-04	KJA	1980-11-26	42	여	중건성	없음
23719-I37-05	SMJ	1972-05-10	51	여	중성	없음
23719-I37-06	LSJ	1973-08-01	49	여	건성	없음
23719-I37-07	SCM	1984-08-14	38	여	중건성	없음
23719-I37-08	KYJ	1984-02-12	39	여	중성	없음
23719-I37-09	KMJ	1980-12-01	42	여	중성	없음
23719-I37-10	KMR	1976-11-06	46	여	중건성	없음
23719-I37-11	SJH	1992-09-20	30	여	건성	없음
23719-I37-12	AHJ	1987-01-01	36	여	건성	없음
23719-I37-13	KBK	1977-12-03	45	여	중성	없음
23719-I37-14	JMK	1993-08-23	29	남	중성	없음
23719-I37-15	KDY	1979-02-14	44	여	중성	없음
23719-I37-16	KYS	2000-08-12	22	여	건성	없음
23719-I37-17	LYH	1984-08-18	38	여	중성	없음
23719-I37-18	KEH	1984-02-29	39	여	건성	없음
23719-I37-19	KBR	1977-01-28	46	여	건성	없음
23719-I37-20	BYM	1987-08-03	35	여	중성	없음
23719-I37-21	PKE	1984-11-03	38	여	중성	없음
23719-I37-22	RSM	1972-02-01	51	여	중성	없음
23719-I37-23	SYRAN	1983-01-13	40	여	건성	없음
23719-I37-24	LYH	1974-03-02	49	여	중성	없음
23719-I37-25	DYJ	1986-02-11	37	여	건성	없음
23719-I37-26	CYJ	1970-02-10	53	여	중성	없음
23719-I37-27	CMH	1984-12-20	38	여	중성	없음
23719-I37-28	HHK	1969-10-03	53	여	건성	없음
23719-I37-29	LSH	1973-12-02	49	여	중건성	없음
23719-I37-30	KLO	1976-01-04	47	여	중건성	없음
23719-I37-31	KLS	1967-12-24	55	여	건성	없음
23719-I37-32	KTH	1975-12-17	47	여	건성	없음
23719-I37-33	SJH	1967-12-16	55	여	건성	없음
23719-I37-34	JDJ	1973-12-04	49	여	중성	없음
23719-I37-35	JTY	1984-03-08	39	남	건성	없음

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

Appendix 4. 연구자 육안평가 결과

시험대상자 식별 코드	1h	24h	시험대상자 식별 코드	1h	24h
23719-I37-01	0	0	23719-I37-19	N.A.	N.A.
23719-I37-02	0	0	23719-I37-20	0	0
23719-I37-03	0	0	23719-I37-21	0	0
23719-I37-04	0	0	23719-I37-22	0	0
23719-I37-05	0	0	23719-I37-23	0	0
23719-I37-06	0	0	23719-I37-24	0	0
23719-I37-07	0	0	23719-I37-25	0	0
23719-I37-08	0	0	23719-I37-26	0	0
23719-I37-09	0	0	23719-I37-27	0	0
23719-I37-10	0	0	23719-I37-28	0	0
23719-I37-11	0	0	23719-I37-29	0	0
23719-I37-12	0	0	23719-I37-30	0	0
23719-I37-13	0	0	23719-I37-31	0	0
23719-I37-14	0	0	23719-I37-32	0	0
23719-I37-15	0	0	23719-I37-33	0	0
23719-I37-16	0	0	23719-I37-34	0	0
23719-I37-17	0	0	23719-I37-35	0	0
23719-I37-18	0	0			

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

Appendix 5. 시험제품 전성분

원 료 명	구성(복합)원료명
Mixed Minerals	Titanium Dioxide O2Ti 하이드레이티드실리카 SiO2 징크옥사이드 ZnO 마그네슘옥사이드 MgO 알루미나 Al2O3 칼슘옥사이드 CaO 적색산화철 Fe2O3
SOIL MINERALS	토양미네랄 SOIL MINERALS
멘톨	Natural Menthol C10H20O
더마지니 DERMAGENIE	Artemisia Princeps Extract 쑥추출물, Camellia Sinensis Leaf Extract 녹차추출물, Centella Asiatica Extract 병풀추출물, Sarothamnus Scoparius Extract 양골담초추출물, Houttuynia Cordata Extract 약모추출물, Butylene Glycol 부틸렌글라이콜, Hexanediol 헥산다이올, Cordyceps Sinensis Extract 동충하초추출물, Lindera Obtusiloba Leaf Extract 생강나무잎추출물, Mineral Oil, CAFFEINE
TPE GEL 열가소성탄성체	Hydrogenated Styrene/Butadiene Copolymer, Hydrogenated Dicyclopentadiene/Isopentene/Isoprene/Styrene Copolymer, SEBS(Styrene Ethylene Butylene Styrene), SEEPS(Styrene Ethylene Ethylene Propylene Styrene), SEPS(Styrene-ethylene-propylene-styrene)
부직포 Nonwoven Fabrics	

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

연구원 약력

1. 시험책임자

[인적사항]

성명 (성별) : 김범준 (남)

생년월일 : 1974년 12월 12일

[학 력]

1998 : 서울삼성병원 내과 서브인턴

1999 : 국립과학수사연구소 서브인턴

2000 : 중앙대학교 의과대학 졸업, 의학사 취득

[경 력]

2000~ □의사면허 취득 (면허 .번호 : 71628, 보건복지부)

2005~ □피부과 전문의 자격 (면허 번호: 1486, 보건복지부)

2005~2006 □서울대학교 병원 피부과 전임의사

대한의학회 건강정보심의위원회 전문위원

2006 : 대한피부과학회 교과서편찬위원회 실무위원

미국 펜실베이니아이스턴대 전임강사

2005~2015 □영국피부과학회지(BJD) 초청 심사위원

□미국피부과학회지(JAAD) 심사위원

국제피부과학저널(IJD) 심사위원

2006~2007 □동국대학교 일산병원 피부과 조교수

2007~2010 □중앙대학교 의료원 피부과 조교수

2007~2015 □임상 및 실험피부학회지(CED) 초청심사위원

미국피부외과학회지(Dermatologic Surgery) 초청 심사위원

2007~□중앙의대지 편집위원

2008~2011: 국제피부과학회지(International Journal of Dermatology) 편집위원

2009~□Annals of Dermatology 편집위원

2010~ □Asian Aesthetic Guide 편집위원

2011~2014□식품의약품안전청 의료기기 임상전문가 및 자문의

2011~ □중앙대학교 의료원 피부과 부교수

□식품의약품안전처 의료기기위원회 위원

2012 □Aesthetic Asia 2012 국제자문위원

2012~2019 : Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications 편집위원

2012.10.05. ~ 2013.12.31. : 한국산업기술평가관리원 기술기획전문 평가위원 위촉

2013~2015□식품의약품안전처 자체규제 심사위원회 위원

2013~ : 중앙대학교 병원 피부과 교수□

Journal, Dermatology Aspects 편집위원

농림수산식품기술기획평가원 평가위원

보건복지부 한국보건산업진흥원 PM제도 운영위원

2014□3rd Eastern Asia Dermatology Congress 조직위원

2014~2016□한국연구재단 의약학단 전문위원

2014.03~2020.02 : 중앙대학교 병원 피부과 주임교수

2014~ □대한천식알레르기학회 교육위원

Plastic and Aesthetic Research 편집위원

Allergy Asthma & Respiratory Disease 편집위원

International Journal of Dermatology Research and Therapy 편집위원
식품의약품안전평가원 외부전문가
2014~2018 식품의약품안전처 중앙약사 심의위원회
2014~2019 Journal of Dermatology and Plastic Surgery 편집위원
2014~2020 식품의약품안전처 중앙약사심의위원회전문가
2015~ Jornal of Procedural Dermatology 편집위원
□법원행정처 전문심리위원
2015~2019 : Investigative Dermatology and Venereology Research 편집위원
□Journal of Cosmetology & Trichology 편집위원
2016 : 식품의약품 안전처 차세대 의료기기 100프로젝트 전문가위원
2016~□ : Journal of Dermatology and Plastic Surgery 편집위원
□식품의약품안전처 의료제품분야 산업표준(KS) 전문위원
□의료기기정보기술지원센터 의료기기 이상사례 심의위원회 심의위원
□대한화장품학회지 편집위원
□Current Updates in Dermatology Research 편집위원
□Journal of Case Reports & Imaging 편집위원
2016~2018 Plastic and Aesthetic Research 조직위원
식품의약품안전처 소통자문위원회 위원
식품의약품안전처 정책자문위원회 위원
식품의약품안전평가원장 의료기기 허가, 심사 자문등을 위한 임상전문위원
한국보건산업진흥원 R&D 진흥본부 PM 운영위원
2016~2019 World Journal of Methodology 편집위원
한국보건의료연구원 분야별 전문평가위원회 위원
한국보건의료연구원 내과계 의료전문위원회
Case reports & Imaging 편집위원
2016~현재 중앙대학교병원 의생명연구원장
2016~2021 Source Journal of Investigative Dermatology 편집위원
2017□제38차 세계피부외과학회 (ISDS) 조직위원
□제8회 국제미용피부학술대회 (ICAD) 국제과학위원회 위원
2017~2018 Clinical Dermatology Open Access Journal 편집위원
2017~2019 식품의약품안전처 의료기기 재평가 전문가 협의회 전문가
Journal of Dermatology & Cosmetology 편집위원
□Allergy Asthma & Respiratory Disease 편집위원
The Scientific Pages of Surgical Dermatology 편집위원
MDfaculty 편집위원
식품의약품안전평가원 의약품 심사 자문단
2017~2020 의료기기정보기술지원센터 의료기기 이상사례 심의위원회 심의위원
2018□2018 아시아 세계미용성형학회 (IMCAS) 조직위원
2019년도 제 62차 피부과 전문의 자격시험 문제 출제 위원
보건의료기술 종합정보시스템 평가위원
2018~2019 Journal of Dermatology Forecast 편집위원
2018~2020 식품의약품안전처 중앙약사 심의위원회 전문가
인과관계조사관 위촉
건강보험분쟁조정위원회 의료자문단 자문위원
한국의료기기안전정보원 의료기기 이상사례 심의위원
한국의료기기안전정보원 의료기기 인과관계 조사관
2019 의약품 심사 자문단 위원
Jorunal of Dermatology Plastic Surgery 편집위원

2019년도 피부과 전문의 자격시험 문제은행 보강용 문제출제위원
2017~2024.2.8 식품의약품안전평가원 의약품 심사자문단
2019~2021 식품의약안전처 의료기기위원회 전문위원
2019~2022 한국보건의료연구원 내과계 전문평가위원회
2020 한국연구재단 신약분야 원천기술개발사업 신규과제 선정평가위원
2020.04 식약처 용역연구개발과제 선정평가 평가위원(의약품A 분과)
2020.04 한국연구재단 의약학단 창의도전연구 평가위원
2020.03~2021.12 대한코스메틱피부과학회 피부의료기기 연구회 위원
2020.04.01~2021.03.31 LG전자 프라엘 제품 의학자문위원
2020.05.15 한국연구재단 바이오 의료기술개발사업 신규선정 평가위원
2020.06. 한국보건산업진흥원 보건의료기술연구개발사업과제 선정 및 평가 평가위원
2020.06 한국보건산업진흥원 평가위원 후보 풀 검증 위원
2020.06 한국연구재단 2020년도 4단계 BK21 사업 연구업적물 온라인 심사 평가위원
2020.07 국민청원 안전검사제 위원
2020.08.18. 아모레퍼시픽 주최 녹차유산균발견 10주년 기념 심포지엄 녹차유산균과 아토피 피부염 연구에 대한 발표 연사
2020.08.07.
~2022.08.06. 식품의약품안전처 중앙약사심의위원회 전문가
- 보툴리눔 독소제제 임상시험 결과 타당성 심의(2020.12.16.)
2020.08.28.
~2022.04.05. 식품의약품안전처 국민청원 안전검사 심의위원 (화장품분과위원회)
2020.09 Journal of Oleo Science Reviewer
2020
~2022 한국의료기기안전정보원 의료기기 인과관계 조사관
2020
~2022 건강보험분쟁조정위원회 의료자문단 자문위원
2020~ Topic Editor, Editorial Board of International Journal of Molecular Sciences(IJMS)
2022.01~ 피부과학연구재단 이사 취임
2022.02.21.~. 범부처 평가위원 후보단 선정
2022.02.23.~2024.02.22. 한국의료기기안전정보원 의료기기 이상사례 심의위원
2022.04.06. ISO14155 인증 획득

[수상경력]
2003 : 대한피부연구학회 장학금 수여
2003 : 대한의진균학회 'Novartis award' 수상
2006 : 한국정보처리학회 심포지엄 최우수 논문상 수상
2007 : 대한피부과학회 'Dr. Paul Janssen Award' 수상
2007 : 영국 캠브리지 국제인명센터(IBC) '2007년 올해의 의학자' 선정
2007 : 대한피부과학회 심포지엄 최우수 포스터상 수상
2008 : 미국피부과학회 장학금 수여
2009 : 중앙대학교 학술연구상 수상
2010 : 문화체육관광부 우수 학술도서 선정 '에스테틱 피부과학'
2010 : 대한의진균학회 우수논문상
2010 : 서울신문 주관 Vision 2010 대상(2010)
2011 : 교육과학기술부 한국연구재단 기초연구사업 우수평가자
2011 : 대한천식알레르기학회 청산우수논문상
2011 : 대한의진균학회 우수논문상

2012 : 동아학술상 수상
중앙대학교 산학협력단 우수교수 표창
2013 : 피부과학(제6판) 교과서 편찬위원회 표창
중앙대학교의료원 학술기여상 수상
BRIC 한국을 빛낸 사람들 등재
2014 : 과학기술진흥유공자 대통령 표창
2015 : 한국과학기술단체총연합회 제25회 과학기술 우수논문상
2016 : 중앙대학교 학술기여상 수상
2016 : 중앙대학교 PR賞 특별상
2017 : 중앙대학교 학술기여상 수상
2017 : 중앙대학교 우수논문상(내과계) 수상
2018 : 일본 Laser therapy 저널 'Ming-Chien Kao Award' 수상
2018 : BRIC 한국을 빛낸 사람들 등재
2018 : 중앙대학교 학술기여상 수상
2018 : 중앙대학교 우수논문상(내과계) 수상
2018 : 대웅제약 Best Clinical Investigator of NABOTA®
2019 : 안국 어준선 학술상 수상
2019 : 중앙대학교 학술기여상 수상
2020 : 제16차 대한모발학회 학술대회 우수포스터상
2020 : 중앙대학교 학술기여상 수상(2020.10.11.)

[학회활동]
2000~ : 대한의사협회 홍보위원위 홍보위원
2001~ : 대한피부과학회 회원
2001~ : 대한피부연구학회 회원
2006~ : 미국피부과학회(The American academy of dermatology) 회원
2007~2011 : 대한피부과학회 교육위원회 위원
2009~ : 대한의진균학회 회원
2009~2020 : 대한피부과학회지 논문심사위원
Annals of dermatology 심사위원
2010~2012 : 대한피부과학회 서울지부회 학술이사
2011~2013 : 대한피부과학회 고시위원회 위원
2011~2013 : 대한피부과학회 피부미용사대책위원회 위원
2011~2013 : 대한피부과학회 간행위원회 위원
2021.01~2023.12 : 대한피부과학회 간행위원회 위원
2011~ : 대한피부과학회 교과서편찬위원회 위원
2011~ : 대한색소연구회 이사
2012~2019 : 대한탈모치료학회 자문위원
2013~2014 : 대한미용피부외과학회 이사
2013~2015 : 아토피피부염학회 평의원
2014~2016 : 한국연구재단 기초연구본부 의약학단 전문위원
2014~2015 : 대한피부과학회 대외협력위원회 위원
대한피부과학회 전산정보통신위원회 위원
2022.01~2023.12 : 대한피부과학회 대외협력위원회 위원
2022.01~2023.12 : 대한피부과학회 신의료기술위원회 위원
2022.01~2023.12 : 대한피부과학회 의약품 및 의료기기위원회 위원
2014~2016 : 대한모발학회 무임소이사
2014~2017 : 대한피부과학회 재정위원회 부간사

2015~ : 대한피부항노화연구회 기획이사
2015~ : 대한천식알레르기학회 법제위원
2015 : 대한피부과학회 전문의 자격시험 2차 임상시험문제 출제위원
2016~2018 : 대한모발학회 홍보이사
2016.10-2018.09 : 한국피부장벽학회 이사
2016~2019 : 피부장벽학회 평이사
대한화장품학회지 편집위원
2017 : 대한피부과학회 2018년도 피부과 전문의 자격시험 문제출제위원
대한모발학회 홍보이사
2017~2018 대한피부항노화연구회 국제관계이사
2017~2019 : 피부연구학회 대외협력이사
: 피부연구학회 정보위원회 위원
2017~2020 : 대한피부항노화학회 국제관계이사
2017~2021 : 대한의진균학회 평의원
2018~ : 한국피부장벽학회 평이사
대한모발학회 홍보이사
2018~2019 : 대한피부과학회 전산정보통신위원회 위원
2018~2022.05 : 대한모발학회 무임소이사
2019 : 대한미용피부외과학회 이사
대한색소학회 이사
2019~2020 : 대한피부항노화학회 국제관계이사
2019~2021 : 아토피피부염학회 평의원
: 아토피피부염학회 기획이사
: 피부연구학회 이사
2020.01.01~2021 : 대한피부과학회 대외협력위원회 위원
2021.02~2023.02 : 대한미용피부외과학회 이사
2021.11.30.~2023.11.30. : 대한화장품혁회 자율심의기구 광고자문위원회의 위원
2021.12.01.~2023.11.30. : 대한아토피피부염학회 평의원
2022.01.01.~2023.12.31. : 대한피부과학회 평의원

2. 품질책임자

[인적사항]

성명 (성별) : 신진희 (여)

생년월일 : 1977년 01월 03일

[학 력]

1995.03 ~ 1999.02 경희대학교 유전공학과 졸업, 이학사

2003.03 ~ 2008.02 아주대학교 의과대학 대학원 졸업, 신경과학 전공, 이학박사

[경 력]

2007 ~ 2012 ㈜지엔티파마 중앙연구소, 선임연구원/Project manager

2012 ~ 2015 삼성서울병원 삼성융합의과학원, 수석연구원/연구교수

2015 ~ 2015 아주대학교 의과대학 미생물학교실, 연구강사

2016 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센타㈜ 이사

3. 연구원

[인적사항]

성명 (성별) : 박종호 (남)

생년월일 : 1974년 02월 18일

[학 력]

1993.03 ~ 1997.02 단국대학교 식품공학과, 공학사

2000.08 ~ 2002.08 단국대학교 일반대학원 식품화학전공, 공학석사

[경 력]

2005.09 ~ 2010.08 (사)다원식품연구소 연구팀장

2009.08 ~ 2010.01 ㈜우엘 연구실장

2010.08 ~ 2015.01 대봉엘에스㈜ 천연물소재응용연구소 팀장

2010.11 ~ 2012.10 피엔케이피부임상연구센타㈜ 연구원

2015.02 ~ 2017.02 단국대학교 창조다산링크사업단 산학협력중점조교수

2017.03 ~ 2017.06 단국대학교 천안캠퍼스 산학협력단 공동기기센터 책임연구원

2017.08 ~ 2019.12 ㈜케이씨피부임상연구센터 책임연구원

2021.01 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센타㈜ 수석연구원

[인적사항]

성명 (성별) : 김아름 (여)

생년월일 : 1988년 01월 22일

[학 력]

2006.03 ~ 2011.02 대구한의대학교 화장품약리학과, 화장품약리학사

2011.03 ~ 2013.02 서울과학기술대학교 산업대학원 정밀화학 전공, 공학석사

[경 력]

2013.04 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센타㈜ 책임연구원

[인적사항]
성명 (성별) : 임은지 (여)
생년월일 : 1989년 12월 17일
[학 력]
2008.03 ~ 2011.08 영남대학교 식품영양학과, 이학사
2011.09 ~ 2013.02 영남대학교 식품영양학과 임상영양학 전공, 이학석사
[경 력]
2014.06 ~ 2016.05 세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터 연구원
(중략)
2022.06 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센타㈜ 책임연구원

[인적사항]
성명 (성별) : 김재형 (남)
생년월일 : 1987년 10월 29일
[학 력]
2006.03 ~ 2013.02 강릉원주대학교 생물학과 졸업, 이학사
2014.09 ~ 2021.02 고려대학교 의과대학 대학원 졸업, 의과학전공(피부과학), 이학박사
[경 력]
2021. ~ 2021. 차바이오컴플렉스(차병원그룹 판교 종합연구원), 박사후 연구원
2021. ~ 2022. 아주대학교 의과대학 생화학교실, 연구강사
2022.07 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센타㈜ 책임연구원

[인적사항]
성명 (성별) : 이정옥 (여)
생년월일 : 1988년 02월 09일
[학 력]
2006.03 ~ 2011.02 수원대학교 화공생명공학과, 공학사
2020.03 ~ 2022.02 이화여자대학교 일반대학원 제약산업학과 약학석사
[경 력]
2011.12 ~ 2013.12 ㈜코스모21
2014.05 ~ 2015.04 한국 애보트 주식회사
2016.10 ~ 현재. 피엔케이피부임상연구센타㈜ 선임연구원

[인적사항]
성명 (성별) : 김소희 (여)
생년월일 : 1995년 03월 30일
[학 력]
2014.03 ~ 2018.02 충남대학교 화학과, 이학사

[경 력]
2018.06 ~ 2019.10 세명대학교 산학협력단 임상연구원
2019.12 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센타㈜ 주임연구원

[인적사항]

성명 (성별) : 예다난 (여)

생년월일 : 1993년 11월 06일

[학 력]

2012.03 ~ 2017.02 서경대학교 화학생명공학과, 공학사

2017.03 ~ 2019.02 동국대학교 화학공학과, 공학석사

[경 력]

2019.01 ~ 2021.05 ㈜엔코스 피부과학연구소 연구원

2021.08 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센타㈜ 주임연구원

[인적사항]

성명 (성별) : 박샛별 (여)

생년월일 : 1997년 07월 18일

[학 력]

2016.03 ~ 2020.02 경기대학교 화학과, 이학사

[경 력]

2021.01 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센타㈜ 연구원

[인적사항]

성명 (성별) : 정주영 (여)

생년월일 : 1997년 12월 18일

[학 력]

2016.03 ~ 2020.08 인천대학교 에너지화학공학과 학사, 공학사

[경 력]

2021.10 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센타㈜ 연구원

[인적사항]

성명 (성별) : 류금선 (여)

생년월일 : 1998년 03월 9일

[학 력]

2017.03 ~ 2022.02 서원대학교 바이오코스메틱학과, 이학사

[경 력]

2022.06 ~ 현재 피엔케이피부임상연구센타㈜ 연구원

[인적사항]

성명 (성별) : 신다혜 (여)

생년월일 : 1997년 03월 13일

[학 력]

2016.03 ~ 2018.02 인천재능대학교 화장품과, 전문학사

[경 력]

2018.02. ~ 현재 피엔케이피부임상연구센타㈜ 연구원

[인적사항]

성명 (성별) : 홍소정 (여)

생년월일 : 1998년 11월 30일

[학 력]

2017.03 ~ 2019.02 인천재능대학교 화장품과, 전문학사

[경 력]

2019.11. ~ 현재 피엔케이피부임상연구센타㈜ 연구원

시험책임자 연구 실적

* 2006~2019 : Ethnical characteristics of the eyelashes : a comparative analysis in Asian and Caucasian females. Br J Dermatol. 2006;155(6):1170-6 외 410편

* 최근 3년간 연구 실적

No.	Title	Journal
1	Perception of the blue light effect on Korean women's faces using the blue pearl pigmen	Skin Res Technol 2020;26(1):76-80
2	Efficacy and safety of high-intensity focused ultrasound for noninvasive abdominal subcutaneous fat reduction	Dermatol Surg 2020;46(2):213-219
3	Protective effects of human umbilical cord blood derived mesenchymal stem cells against dexamethasone induced apoptotic cell death in hair follicles	Int J Mol Med 2020;45(2):556-568
4	Inhibition of melanogenesis by sodium 2 mercaptoethanesulfonate	Korean J Physiol Pharmacol 2020;24(2):1-8
5	Improvement of a slimming cream's efficacy using a novel fabric as a transdermal drug delivery system: An in vivo and in vitro study	Experimental and therapeutic medicine 2020;19(5):3282-3288
6	Migration inhibitory factor in conditioned medium from human umbilical cord blood-derived mesenchymal stromal cells stimulates hair growth	CELLS 2020;9(6):1-20
7	Skin characteristics following repeated exposure to simulated outdoor and indoor summer temperatures in South Korea and Southeast Asia	INTERNATIONAL JOURNAL OF COSMETIC SCIENCE
8	Long-term efficacy and safety of a new botulinum toxin type A preparation in mouse gastrocnemius muscle	TOXINCON 2020;187:163-170
9	Effects of hyaluronic acid injected using the mesogun injector with stamp-type microneedle on skin hydration..	Dermatologic Therapy 2020;33(6):e13963
10	Comparative evaluation of the effectiveness of novel hyaluronic acid-polynucleotide complex dermal filler	Sci Rep 2020;10(1):5127
11	Comparative study of rheological properties and preclinical data of porous polycaprolactone microsphere dermal fillers	J Cosmet Dermatol 2020;19(3):596-604
12	Boehmite enhances hair follicle growth via stimulation of dermal papilla cells by upregulating β-catenin signalling	Exp Dermatol 2020;29(3):341-348

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

13	A study of skin characteristics with long-term sleep restriction in Korean women in their 40s	Skin Res Technol 2020;26(2):193-199
14	Prospective, preclinical comparison of the performance between radiofrequency microneedling and microneedling alone in reversing photoaged skin	J Cosmet Dermatol 2020;19(5):1105-1109
15	Improvementofaslimmingcream'sefficacyusinganovelfabricasatransdermaldrugdeliverysystem:Aninvivoandinvitrostudy	Exp Ther Med 2020;19(5):3282-3288
16	Selective sebaceous gland electrothermolysis using a single microneedle radiofrequency device for acne patients: A prospective randomized controlled study	Lasers Surg Med 2020;52(5):396-401
17	Efficacy and safety of a novel botulinum toxin A for masseter reduction: a randomized, double-blind, placebo-controlled, optimal dose-finding study	Dermatol Surg 2020;47;e5-9
18	A review of cosmeceuticals in patients with acne	J Korean Acne Ros Soc 2020;8(1):5-12
19	The effects of fabric containing Chamaecyparis obtusa essential oil on atopic dermatitis-like lesions: A functional clothing possibility	Skin Pharmacol Physiol . 2020;33(3):82-92
20	The efficacy and safety of BM-PHA for the correction of nasolabial folds: a multi-center, randomized, double-blind, split-face clinical trial	J Dermatolog Treat . 2021 Feb;32(1):95-100.
21	Intralesional electrocoagulation with insulated microneedle for the treatment of periorbital syringomas: A retrospective analysis	Aesthet Surg J . 2021 Mar 12;41(4):490-498
22	A randomized, patient/evaluator-blinded, split-face study to compare the efficacy and safety of polycaprolactone and polynucleotide fillers in the correction of crow's feet: The latest biostimulatory dermal filler for crow's feet	J Cosmet Dermatol . 2020 Jul;19(7):1593-1599
23	A multi-center, randomized, double blinded, comparative study of two hyaluronic acid fillers for temporary restoration of mid-face volume in Asians	J Cosmet Dermatol . 2020 Jul;19(7):1619-1626.
24	310 nm UV-LEDs attenuate imiquimod-induced psoriasis-like skin lesions in C57BL/6 mice and inhibit IL-22-induced STAT3 expression in HaCaT cells	PHOTOCHEMISTRY AND PHOTOBIOLOGY 2020(8);19:1009-1021
25	Intralesional triamcinolone injections for the treatment of nail dystrophy: A case series	Dermatol Ther . 2020 May;33(3):e13427
26	Reduced pain with injection of hyaluronic acid with pre-incorporated lidocaine for nasolabial fold correction: a multicenter, double-blind, randomized, active-controlled, split-face designed, clinical study	J Cosmet Dermatol . 2020 Dec;19(12):3229-3233.

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

27	Comparison of Different Energy Response for Lipolysis Using a 1060-nm Laser : an Animal Study of Three Pigs Journal:SkinResearchandTechnology	Skin Res Technol . 2021 Jan;27(1):5-14
28	Preclinical evaluation for removal of bulging lower eyelid fat using ultrasound-assisted lipolysis on a Yorkshire pig Journal: Skin Research and Technology	Skin Research and Technology 2020;00:1-7
29	Synergistic effects of using novel home-use 660- and 850-nm light-emitting diode mask in combination with hyaluronic acid ampoule on photoaged Asian skin: A prospective, controlled study	Journal of Cosmetic Dermatology 2020;00:1-10
30	Delayed adverse events after using two different types of hyaluronic acid-based dermal fillers	Dermatologic Therapy 2020;e14164
31	Systemic contact dermatitis induced by Rhus allergens in Korea: exercising caution in the consumption of this nutritious food	Clin Exp Dermatol . 2021 Mar;46(2):324-327
32	In vivo evaluation of novel particle-free polycaprolactone fillers for safety, degradation, and neocollagenesis in a rat model	Dermatologic Therapy 2021;e14770
33	Efficacy and Safety of a New Botulinum Toxin (HU-014) Versus Existing Onabotulinumtoxin A in Subjects With Moderate to Severe Glabellar Lines	Dermatologic Surgery: March 2021 - Volume 47 - Issue 3 - p e91-e96
34	The role plant extracts in alleviating particulate matter-induced inflammation in barrier-interrupted skin	대한피부과학회지 2021;59(3):217-224
35	Efficacy and safety of a new hyaluronic acid filler for nasolabial folds: A 52-week, multicenter, randomized, evaluator/subject-blind, split-face study	J Cosmet Dermatol . 2021 May;20(5):1467-1473.
36	Oral evening primrose oil as an adjuvant treatment option in chronic lichenoid dermatitis	Dermatol Ther . 2021 May;34(3):e14914
37	Selective Sebaceous Gland Electrothermolysis Using a Single Microneedle Radiofrequency Device for Acne Patients: A Prospective Randomized Controlled Study	Lasers Surg Med . 2020 Jun;52(5):396-401
38	A multicenter, randomized, double-blind comparison of two hyaluronic acid fillers in mid-face volume restoration in Asians: A 2-year extension study	Dermatol Ther . 2021 Mar;34(2):e1478
39	Prospective, preclinical comparison of the performance between radiofrequency microneedling and microneedling alone in reversing photoaged skin	J Cosmet Dermatol . 2020 May;19(5):1105-1109
40	In vivo evaluation of novel particle-free polycaprolactone fillers for safety, degradation, and neocollagenesis in a rat model	Dermatol Ther . 2021 Mar;34(2):e14770

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

41	Mechanism and clinical applications of needle-free injectors in dermatology: Literature review	J Cosmet Dermatol . 2021 Mar 8
42	Phase Ⅰ/Ⅲ clinical trial to evaluate the safety and efficacy of a new botulinum toxin (HU-014) versus onabotulinumtoxinA in subjects with moderate-to-severe crow's feet lines	Dermatol Surg . 2021 Apr 1;47(4):e127-e131
43	Plant callus-derived shikimic acid regenerates human skin through converting human dermal fibroblasts into multipotent skin-derived precursor cells	STEM CELL RESEARCH & THERAPY Jun;12(1):1-13
44	Evaluation of Changes in Skin Characteristics Due to the Poor Quality of Sleep Caused by Smartphone Usage	J Cosmet Dermatol . 2021 Jun 1
45	Randomized, double-blind, active-controlled, multicentre, phase III clinical trial with two stages to assess the safety and efficacy of letibotulinum toxin a vs. onabotulinum toxin a for subjects with moderate to severe crow's feet	JOURNAL OF THE EUROPEAN ACADEMY OF DERMATOLOGY AND VENEREOLOGY 2021 Jul 35(7):1587-1594
46	A foreign body granuloma after dermal filler injection successfully treated with a combination of high-intensity focused ultrasound and quantum molecular resonance technology device	Skin Res Technol . 2021 May 25
47	A study of the microbiological profile of filler-induced skin necrosis	Clinical and Experimental Dermatology Jul2021 46(5);901-905
48	Comparative evaluation of physical characteristics and preclinical data of a novel monodisperse polycaprolactone microspheres fillers"	Aesthetic plastic surgery Jul2021;7(23)e1-e8
49	Adverse Skin Reactions Due to Use of Face Masks: A Prospective Survey during the COVID-19 Pandemic in Korea	JEADV 2021Oct;35(10):e628-e630.
50	A Phase I Clinical Trial to Evaluate the Safety of HU-045 for Treating Moderate to Severe Glabellar Lines: A Pilot Study	JEADV 2021Sep;35(9)e614-e617
51	Changes in skin characteristics after using respiratory protective equipment (medical masks and respirators) in the COVID-19 pandemic among health care workers	Contact Dermatitis 2021;85:225-232
52	Asivatrep, a TRPV1 antagonist, for the topical treatment of atopic dermatitis: A phase III, randomized, vehicle-controlled study (CAPTAIN-AD)	JACI 2021Oct S009(21)1-12
53	Adverse Skin Reactions Due to Use of Face Masks: A Prospective Survey during the COVID-19 Pandemic in Korea	Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology 2021Oct 35(10(e628-e630)
54	Ozonated Sunflower Oil Exerted Protective Effect for Embryo and Cell Survival via Potent Reduction Power and Antioxidant Activity in HDL with Strong Antimicrobial Activity.	Antioxidants (Basel) . 2021 Oct 21;10(11):1651.

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

55	Evaluation of nail surface topography using a three-dimensional in vivo optical skin imaging system	Skin Research and Technology 2021Sep 27(6)1035-1042
56	A foreign body granuloma after dermal filler injection successfully treated with a combination of high-intensity focused ultrasound and quantum molecular resonance technology device	Skin Research and Technology 2021sep 27(6);1169-1171
57	Usefulness of ultrasound in diagnosis or plantar epidermal cyst	Indian journal of dermatology venereology & leprology 2021Sep;87(6);872-875
58	Mechanism and clinical applications of needle?free injectors in dermatology: Literature review	JCD 2021Dec:20(12);3793-3801
59	Possibility of exosome?based coronavirus disease 2019 vaccine (Review)	Molecular medicine reports 2021Dec;25(1)1-9
60	Single-center, assessor-blind study to evaluate the efficacy and safety of DA-5520 topical gel in patients with acne scars: A pilot study	JCD 2021Dec;1(4);1-8
61	Antimicrobial activity of Lactiplantibacillus plantarum APsulloc 331261 and APsulloc 331266 against pathogenic skin microbiota	frontiers in bioscience – elite 2021Dec;13(2)237-248
62	Preparation of topical bimatoprost with enhanced skin infiltration and in vivo hair regrowth efficacy in androgenic alopecia	Drug delivery 2022Jan;29(1)328-341
63	Efficacy and Safety of a New Sustained-released Pregabalin Formulation Compared with Immediate-release Pregabalin in Patients with Peripheral Neuropathic Pain A Randomized Non-inferiority Phase 3 Trial	Clin J Pain. 2022 Feb 28;38(5):343-350.
64	Effect of A. polygama APEE (Actinidia polygama ethanol extract) or APWE (Actinidia polygama water extract) on wrinkle formation in UVB-irradiated hairless mice	J Cosmet Dermatol . 2022 Mar 18.
65	A randomized, participant- and evaluator-blinded, matched-pair prospective study to compare the safety and efficacy between polycaprolactone-based fillers in the correction of nasolabial folds	Dermatol Ther. 2022 Apr 13Volume - Issue -
66	Transforming growth factor β family and stem cell derived exosome therapeutic treatment in osteoarthritis (Review)	Int J Mol Med. 2022 May;49(5):62.
67	A randomized, double-blind, multi-center, placebo-controlled, Phase 2 clinical trial to evaluate the efficacy and safety of DWJ211 in the treatment of moderate to severe submental fat	Dermatol Ther. 2022 May;35(5)
68	Keloid of earlobe treated with a combination of pneumatic injector device and CO 2 fractional laser	Dermatol Ther . 2022 Jun;35(6):e15474.

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center

69	Late-Onset Filler-Induced Granuloma After Polycaprolactone-Based Filler Treated With High-Intensity Focused Ultrasound and Quantum Molecular Resonance Technology	Dermatol Surg . 2022 Jun 1;48(6):693-694.
70	A randomized, participant- and evaluator-blinded, matched-pair prospective study to compare the safety and efficacy between polycaprolactone-based fillers in the correction of nasolabial folds	Dermatol Ther . 2022 Jul;35(7):e15508.
71	A case report of 595 nm pulsed dye laser for the prevention and management of scar developed after vascular complication of filler application	Dermatol Ther . 2022 Aug 9;e15764.
72	Impact of Pediatric Alopecia Areata on Quality of Life of Patients and Their Family Members: A Nationwide Multicenter Questionnaire Study	Ann Dermatol . 2022 Aug;34(4):237-244
73	Low-intensity cold atmospheric plasma reduces wrinkles on photoaged skin through hormetic induction of extracellular matrix protein expression in dermal fibroblasts	Lasers Surg Med . 2022 Sep;54(7):978-993
74	Cryolipolysis for abdominal subcutaneous fat reduction: A prospective, multicenter, single arm, clinical study	Dermatol Ther . 2022 Sep;35(9):e15717
75	Effects of Oral Administration of Lactiplantibacillus Plantarum APsulloc 331261 (GTB1TM) Isolated from Green Tea on Atopic Dermatitis (AD)-like Skin Lesion Mouse Models	Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. vol. 2022, Article ID 4520433, 10 pages, 2022 Sep

P&K 피부임상연구센타 Skin Research Center