

# 한약재 추출물 함유 앰플의 주름개선 효능에 관한 기초 임상연구

도은주<sup>1</sup>, 이진상<sup>1</sup>, 박현진<sup>1</sup>, 하일도<sup>2</sup>, 김영철<sup>3</sup>, 김미려<sup>1,4\*</sup>

<sup>1</sup>(재)테크노파크 한방산업지원센터 임상시험지원팀,

<sup>2</sup>대구한의대학교 제한동의학술원, <sup>3</sup>계명대학교 자연과학대학 공중보건학과,

<sup>4</sup>대구한의대학교 한의과대학 본초약리학교실

## ABSTRACT

### The Efficacy of Ampule Containing Herbal Extract for Improving Skin Wrinkles in Women

Eun-Ju Do<sup>1</sup>, Jin-Sang Lee<sup>1</sup>, Hyun-Jin Park<sup>1</sup>, Il-Do Ha<sup>2</sup>, Young-Chul Kim<sup>3</sup>, Mi-Ryeo Kim<sup>1,4\*</sup>

<sup>1</sup>Clinical Research Support Team, Oriental Medicine Industry Support Center, Daegu, Korea

<sup>2</sup>Jeahan Oriental Medical Academy, Daegu Haany University, Daegu, Korea

<sup>3</sup>Department of Public Health, College of Natural Sciences, Keimyung University, Daegu, Korea

<sup>4</sup>Department of Herbal Pharmacology, College of Oriental Medicine, Daegu Haany University, Daegu, Korea

**Objectives** : This study was performed to evaluate the efficacy of ampule containing herbal extract(*Ulmus davidiana*, *Ginkgo biloba*, *Perilla ocymoides*, *Morus alba*, *Glycyrrhiza uralensis* (*licorice*), and *Angelica gigas*) on skin wrinkles in adult women with facial wrinkles.

**Methods** : A total of 12 women, 30 to 46 years of age, with wrinkles in the corner of eyes,

---

• 교신저자 : 김미려

• 대구광역시 수성구 상동 165번지 대구한의대학교 한의과대학 한의예과

• Tel : 053-770-2241 E-mail : mrkim@dhu.ac.kr

• 접수 : 2009/ 12/ 02 1차 수정 : 2009/ 12/ 08 2차 수정 : 2009/ 12/ 12 채택 : 2009/ 12/ 20

applied ampule containing herbal extract twice daily for up to 12 weeks. Silicon replicas of right crow's feet area and antecubital fossa were taken before use of test product and at 4, 8 and 12 weeks. The replicas were analyzed by optical profilometry with Skin Visiometer SV600. The wrinkle and roughness parameters, R1, R2, R3, R4 and R5 were calculated and statistically analyzed. In addition, a subjective evaluation of product efficacy was conducted by patient's assessment.

**Results :** The mean values of all the skin roughness parameters were decreased at 4-week, and decreased significantly at 8 and 12-week except R4 at 12-week after test product use. The subjective evaluation of wrinkle by patient's assessment was also improved. However, one patient noted stiffness of face after use of test product.

**Conclusions :** These study suggested that the application of ampule containing herbal extract twice daily for 12 weeks may effectively improve the facial wrinkles without severe side effect.

**Key word :** wrinkle, herbal extract, crow's feet, profilometry, skin roughness

## 1. 서 론

경·사회수준이 발달할수록 외모에 대한 관심이 증가되고 있다. 특히 오늘날 사회활동이 증가하면서 미용에 대한 관심이 증가되고 있는 실정이며 이를 뒷받침 할 수 있는 화장품의 발달 또한 증가하고 있다. 피부에 저자극성이며 환경 친화적인 한방 화장품은 이러한 시대적 요구에 부응하는 중요한 소재중의 하나라 할 수 있다.

인체의 노화과정 중 피부의 변화는 필수적이며 피부의 질을 높이는 방법의 일환이 미용이다. 미용을 통해 인체의 건강과 아름다움을 표현하는 외적 아름다움은 사회 의학적 자신감을 나타내는 방법이기도 하다<sup>1,2,3,4,5</sup>. 최근 고령화 사회로의 진입과 함께 젊고 탄력적인 피부를 가꾸고자 하는 여성들의 증가로 화장품 업계에서는 유효성/안전성

이 뛰어난 기능성 화장품, 특히 주름개선을 포함한 노화 방지용 화장품에 대한 연구가 활발히 진행되고 있다<sup>6,7</sup>.

피부의 노화는 크게 내인적 노화(intrinsic aging)와 외인적 노화(extrinsic aging)로 나눌 수 있다<sup>8</sup>. 자연노화는 나이가 들에 따라 피부의 생리적 기능이 저하되어 자연적으로 나타나는 노화현상으로, 임상학적으로 탄력이 감소하고, 피부결이 거칠어지며, 깊은 주름이 생기고 색소가 침착되는 특징이 있다<sup>9</sup>. 자연노화의 주 원인으로는 에스트로겐의 결핍을 들 수 있다. 에스트로겐은 진피에 있는 섬유아세포를 자극하여 콜라겐 합성을 촉진시키며, 콜라겐의 대사에 관여하여 콜라겐 분해효소인 콜라게나아제의 발현을 조절하여 콜라겐의 분해를 억제한다. 불행히도 나이가 들어감에 따라 에스트로겐의 생성이 중지되어 내분비성 노화가 촉진된

다<sup>10)</sup>. 내분비성 노화는 피부노화의 일종으로 폐경기에 나타나는 생리적인 피부노화이다<sup>11)</sup>. 외인적 노화는 자외선, 활성산소종(reactive oxygen species) 및 스트레스 등의 외인적 요인에 의해 발생하는 노화 현상을 말한다. 태양광선에 매일 노출되는 신체부분에서 자외선에 의해 야기되는 피부노화를 광노화(photoaging)라고도 한다. 자외선에 노출된 피부에서는 항산화효소와 글루타치온, 비타민 E, 비타민 C 및 유비퀴놀과 같은 저 분자량의 항산화제가 감소함으로 피부에는 과잉의 활성산소가 생성된다. 이와 같은 산화적 스트레스는 세포성분들의 손상을 야기 시키고 광노화를 촉진시킨다. 광노화과정에서 활성 산소종<sup>12,13,14)</sup>은 멜라닌 생성을 촉진시키고 주름을 생성시키는 원인 물질로 알려져 있다.

피부의 노화 기작을 규명하기 위한 여러 연구들이 진행되어 여러 가지 피부노화의 원인들이 밝혀졌다. 피부가 온도의 변화, 습도의 저하 또는 바람 등에 의해 건조하게 되면 외부에 대한 방어벽으로서의 피부 생리 활성이 저하되어 노화가 촉진된다. 또한, 유해 활성산소종 또는 자유 라디칼에 피부가 노출되면 체내의 산화 작용에 의해 과산화 지질이 생성되고 피부를 구성하는 여러 단백질들의 변형을 유발하게 된다. 한편, 피부 진피의 대부분(피부 전체 건조 중량의 약 70-80%)을 차지하는 콜라겐과 신축성이 큰 엘라스틴 단백질은 섬유아세포에서 생성되는 주요 단백질로 피부 진피층에서 피부의 기계적 견고성, 조직의 결합력 및 탄력성 등에 관여한다<sup>15)</sup>. 콜라겐은 연령이 증가할수록, 그리고 자외선에 노출이 많이 될수록 양적 감소를 보인다. 콜라겐은 형태와 구조적 특징에 따라서 분류되는데 이들 중에서, 가장 특징이 잘 알려진 것은 타입 I, II, III 그리고 IV이다. 피부의 주요 구조적 성분인 콜라겐과 엘라스틴은 자연적 또는 외부 자극에 의해 구조가 변성되거나 생합성량이 감소하게 되는데 이로 인해 피부 노화가 가속화된다. 이러한 피부노화를 억제시키거나 진행

속도를 완화시키기 위하여, 레티놀, 레티노이드, 비타민 C, 플라보노이드 및 토코페롤, 생약 성분 등의 여러 가지 피부 보호 성분이 함유된 화장품 또는 피부 보호제가 개발되고 있다.

본 시험에 사용하는 시험제품은 은행잎, 당귀, 감초, 유근피, 상백피, 차조기 추출물을 함유하는 애플형 화장품으로, 각 원료는 피부노화기전에 관련된 항산화 활성 및 자외선 차단 활성을 가지는 것으로 보고된 바 있다. 한방재료로서 제품에 사용된 감초, 유근피, 상백피, 차조기는 각각의 추출물이 항산화 활성을 가지는 것으로 보고되었으며<sup>16,17,18,19,20)</sup>, 당귀는 추출물의 자외선 차단효과에 대해 보고된 바 있다<sup>21)</sup>. 은행잎은 추출물의 50%를 flavonoid 성분이 차지하고 있으며<sup>22)</sup> 또한 은행잎 추출물의 자외선 차단 기능이 알려져 있다<sup>23)</sup>. 당귀와 은행잎 추출물은 국내에서 피부탄력증진용 화장품 조성물<sup>24)</sup> 또는 피부노화 방지용 화장품 조성물로서<sup>25,26)</sup> 특허 출원되어 있다.

본 시험에서는 피부에 주름이 많은 30~65세의 성인 여성을 대상으로 시험제품인 한약재추출물이 함유된 애플제품을 12주간 사용하면서, 4, 8, 12주째의 기기적 측정과 주관적 피부상태 진단을 통하여 피부 미세주름 개선에 대한 시험제품의 유효성을 평가하였다.

## II. 대상 및 방법

### 1. 연구대상

주름개선에 대한 애플 제품의 인체효능평가에 관한 공고 및 설명을 통하여 본 연구 참여에 동의한 30~65세의 여성을 대상으로 눈가의 주름여부를 확인하고, 전신질환 및 피부질환 또는 피부이상 여부와 연구시작 전 3개월 이내의 시험제품과 유사한 화장품 또는 의약품 사용여부와 연구시작 전 6개월 이내의 피부과적 시술경험 여부를 조사하여 본 연구에 적합하다고 판정한 12명을 최종

대상자로 선정하였다.

## 2. 시험제품

연구대상자에게 제공되는 시험제품은 (주)소리소에서 개발, 제조한 점도가 있는 액상의 애플이다. 시험제품은 동일한 용기에 담아 일정한 모양으로 포장되어 연구담당자에게 전달되었으며, 연구대상자에게 배포하기까지 직사광선을 피하여 실온에서 보관하였다.

시험제품은 유근피, 은행잎, 차조기, 상백피, 감초 및 당귀 추출 혼합물을 함유하고 있는 주름개선용 화장품으로서 제품에 포함된 각 성분은 식품의약품안전청 고시 “화장품 원료지정에 관한 규정”에 따라 화장품원료기준 또는 국제화장품원료집에 등재된 화장품에 사용가능한 원료만을 포함하고 있으며, SHR-1 마우스를 대상으로 한 4주간의 경피적용시험을 통하여 안전성을 확인하였다<sup>27)</sup>.

## 3. 연구방법

본 연구 대상으로 선정된 12명에게 시험제품을 하루 2회(아침, 저녁)씩 12주간 사용하게 하였다. 제품사용 전의 주름정도에 대한 제품 사용 후의 주름 개선정도를 비교하기 위하여 시험제품 배포일과 제품 사용 후 4, 8, 12주째에 우측 눈가와 팔안쪽에 대하여 피부모사판(replica)을 제작한 후 Visiometer SV600 (Courage & Khazaka, Germany)을 사용하여 주름의 파라미터인 R1, R2, R3, R4 및 R5를 측정하였다.

연구대상자의 시험제품 사용에 대한 순응도는 각 방문일에 회수한 시험제품 사용일지에 기록된 제품사용횟수를 확인하여 백분율로 정리하였고, 최종방문일인 12주째에는 미리 준비한 설문자료를 이용하여 주름개선효능에 대한 피험자의 주관적 의견, 제품에 대한 연구대상자의 주관적 사용감과 호감도, 그리고 제품에 의한 부작용 여부 및 정도를 조사하였다.

설문조사자료에서 주름개선효능에 대한 평가항목은 미세주름 개선정도, 깊은주름 개선정도, 피부 촉촉함, 매끄러움, 제품의 전반적 효능의 5개 항목에 대하여 7단계로 평가하도록 구성하였으며, 제품에 대한 주관적 사용감 및 호감도 평가항목은 발림성, 흡수성, 유분정도, 끈적임 정도, 향의 정도, 전반적 제품 사용감의 6개 항목에 대한 7단계 평가로 구성하였다.

제품에 의한 부작용 여부 및 정도 평가항목은 홍반, 인설, 가려움증, 부종, 자통, 작열감, 뻣뻣함(피부당김), 따끔함, 기타의 9개 항목으로 설정하였고, 사용 전과 사용 후의 각 증상의 정도를 증상없음, 약함, 중간정도, 심함의 4단계로 나누어 각각 수치로 표시하도록 하였다.

## 4. 피부모사판 제작 및 주름측정

우측눈가의 눈꼬리 부위에 대해 실리콘 재질의 피부모사판을 제작하였다. 피부모사판 제작은 온도 20~22℃, 습도 45~50%의 항온 항습 상태에서 실시하였다.

우선 모사판을 제작하고자 하는 부위를 제모하고 깨끗이 세안한 후 항온항습상태에서 20분간 안정을 취하였다. 그리고 모사판 제작용액을 필름에 일정량 취하여 주름측정부위에 붙이고 5분이 지나면 떼어낸 후, 하드보드종이에 붙이고 라벨링하여 보관하였다.

그리고 제작한 피부모사판을 Visiometer SV600에 장착, 광원에서 빛을 조사한 후에 모사판에서의 빛의 흡수율을 256 gray value로 영상화하였다. 주름의 깊이는 20~300um 범위 내에서 계산한 R1, R2, R3, R4 그리고 R5의 임의적인 단위의 수치로 구하였다.

## 5. 통계적 분석

연구결과는 SAS version 9.1을 사용하여 분석하였으며, 통계적 유의성을 위해 유의수준은  $p < 0.05$

로 설정하였다. 모든 자료는 기초 통계치(연속형 변수의 평균, 표준편차, 범주형 변수의 빈도, 백분율)로서 요약하였다. 연속형 변수에 대해서는 사용전·후 평균차이에 대한 유의성 검정을 위해 대응표본 *t*-검정(paired samples *t*-test)을 사용하였고, 반복측정된 자료의 경우에는 반복측정자료 분석법(repeated measured ANOVA, mixed-effects models)을 실시하여, 시간에 따른 결과변수의 효과, 즉 시간의 효과를 분석하였다.

### III. 결과 및 고찰

#### 1. 피험자 정보

본 시험은 대구지역에 거주하는 최저연령 30세로부터 최고연령 46세의 12명의 여성을 대상으로 수행되었다. 시험에 참여한 피험자는 선정 및 제외기준에 적합하였으며, 제품사용전의 피부상태에 대한 피험자 자가진단 결과, 피부 팻팻함(피부당김)이 있는 것으로 답한 피험자가 2명이었고, 10명의 피험자는 피부상태가 이상이 없는 것으로 답하였다(Table 1).

Table 1. Profiles of study subjects

Classification		No.	Percentage(%)
Age	30~34	6	50.0
	35~39	1	8.3
	40~44	2	16.7
	45~49	3	25.0
Skin condition	NOS*	10	83.3
	Facial tightness	2	16.7

n=12, NOS\* : No Observed Symptoms

#### 2. Visiometer에 의한 주름의 정량적 측정 결과

시험제품 사용 전과 제품 사용 후 12주 동안 4주 간격으로 제작한 피부모사판을 분석하여 주름 파라미터인 R1, R2, R3, R4 그리고 R5를 평균±표준편차로 나타내었다(Table 2).

R1은 주름측면도에서 가장 높은 지점과 가장 낮은 지점의 차를, R2는 주름측면도를 5개의 길이로 균등분할한 후 구한 각각의 R1 값 중 가장 큰 것을 의미한다. R3는 주름측면도를 5개의 길이로 균등 분할하여 구한 5개의 R1의 산술평균을 의미한다. 그러므로 R1, R2, R3는 주름의 깊이를 나타내는 값으로 볼 수 있다.

R4는 주름측면도의 reference profile의 가장 높은 점에서 그은 수평선과 측면도가 이루는 면적을 적분하여 중간선으로 나눈 값으로서 피부주름의 평균 깊이를 의미한다. R5는 주름측면도의 중간선과 측면도가 이루는 면적을 적분하여 측면도의 중간선의 길이로 나눈 값으로서 피부의 평균 거칠기를 의미한다. 즉, 피부상태가 고르고 굽은 주름이 없을수록 그 값은 작아진다.

제품 사용전의 R1은 54.18이었으며, 4주와 8주째에 각각 46.73과 39.89였으며, 12주에는 약간 증가하여 42.23로 나타났다. 각 주별 측정값을 제품 사용 전과 비교하여 본 결과, 8주째와 12주째에 통계적으로 유의한 차이를 보였으나(8주 :  $t=3.49$ ,  $p=0.0051$ , 12주 :  $t=2.74$ ,  $p=0.0191$ ), 4주째의 측정값은 제품 사용 전에 비하여 유의한 차이를 보이지 않았다. R1의 경시적 변화를 통계적으로 분석한 결과, R1은 시간의 경과에 따라 통계적으로 유의하게 감소하는 경향을 나타내었다( $p=0.0077$ ).

R2는 제품 사용 전의 측정값이 30.38이었으며, 4주와 8주째에 각각 28.04와 26.35였으며, 12주에는 24.17로 나타났다. 각 주별 측정값을 제품사용 전과 비교하여 본 결과, 8주째와 12주째에 통계적으로 유의한 차이를 보였으나(8주 :  $t=2.47$ ,  $p=0.0312$ , 12주 :  $t=3.31$ ,  $p=0.0070$ ), 4주째의 측정값은 제품 사용 전에 비하여 유의한 차이를 보이지 않았다. R2의 경시적 변화를 통계적으로 분석한 결과, R2는 시간의 경과에 따라 통계적으로 유의하게 감소하는 경향을 나타내었다( $p=0.0108$ ).

0주째에 측정된 R3은 20.92이었으며, 4주와 8주째에 각각 19.24와 17.82였으며, 12주에는 16.48로

나타났다. 각 주별 측정값을 제품사용 전과 비교하여 본 결과, 8주째와 12주째에 통계적으로 유의한 차이를 보였으나(8주 :  $t=3.48$ ,  $p=0.0051$ , 12주 :  $t=3.91$ ,  $p=0.0024$ ), 4주째의 측정값은 제품 사용 전에 비하여 유의한 차이를 보이지 않았다. R3의 경시적 변화를 통계적으로 분석한 결과, R3는 시간의 경과에 따라 통계적으로 유의하게 감소하는 경향을 나타내었다( $p=0.0007$ ).

R4는 제품 사용 전에 24.73이었으며, 4주와 8주째에 각각 21.51과 17.69였으며, 12주에는 약간 증가하여 20.12로 나타났다. 각 주별 측정값을 제품 사용 전과 비교하여 본 결과, 8주째에는 통계적으로 유의한 차이를 보였으나( $t=3.38$ ,  $p=0.0062$ ), 4주와 12주의 측정값은 제품 사용 전에 비하여 유의한 차이를 보이지 않았다. R4의 경시적 변화를 통계적으로 분석한 결과, 피부주름의 평균깊이를 의미하는 R4는 시간의 경과에 따라 통계적으로 유의하게 감소하는 경향을 나타내었다( $p=0.0141$ ).

피부 거칠기를 나타내는 R5는 제품 사용 전에 11.29이었으며, 4주와 8주째에 각각 8.74와 6.85였으며, 12주에는 약간 증가하여 8.44로 나타났다. 각 주별 측정값을 제품사용 전과 비교하여 본 결과, 8주째와 12주째에 통계적으로 유의한 차이를 보였으나(8주 :  $t=4.16$ ,  $p=0.0016$ , 12주 :  $t=2.36$ ,  $p=0.0380$ ), 4주째의 측정값은 제품 사용 전에 비하여 유의한 차이를 보이지 않았다. R5의 경시적 변화를 통계적으로 분석한 결과, R5는 시간의 경과에 따라 통계적으로 유의하게 감소하는 경향을 나타내었다( $p=0.0029$ ).

제품 사용기간에 따라 주름개선 평가항목인 R1~R5의 평균값과 표준편차가 감소하는 경향을 보이고 있다. 특히 시험제품 사용 전과 사용종료 후인 0주와 12주의 비교 결과, R4의 팔에 대한 측정 결과를 제외하고는 모든 시험부위의 전 평가항목에 대하여 평균값이 감소하였다. 이는 본 시험제품 사용에 따른 주름개선의 효과를 암시하는 결과이다.

Table 2. The values of wrinkle parameters

Area	Time	R1	R2	R3	R4	R5
Right crow's foot	0 week	54.18±12.67	30.38±4.13	20.92±2.51	24.73±7.60	11.29±3.52
	4 week	46.73±12.75	28.04±5.96	19.24±3.21	21.51±5.95	8.74±3.12
	<i>t</i> (0 vs. 4 weeks)	1.42	1.14	1.57	1.13	1.87
	8 weeks	39.89±9.72*	26.35±4.95*	17.82±2.77*	17.69±4.90*	6.85±2.34*
	<i>t</i> (0 vs. 8 weeks)	3.49*	2.47*	3.48*	3.38*	4.16*
	12 weeks	42.23±6.85*	24.17±5.33*	16.48±3.05*	20.12±3.93	8.44±2.10*
	<i>t</i> (0 vs. 12 weeks)	2.74*	3.31*	3.91*	2.19	2.36*
<i>p</i> value		0.0077*	0.0108*	0.0007*	0.0141*	0.0029*
Antecubital fossa	0 week	35.79±9.11	27.02±6.80	19.59±5.71	14.25±5.93	6.07±1.65
	4 weeks	33.93±5.46	26.25±3.61	20.38±3.04	14.93±2.88	5.67±1.16
	8 weeks	32.71±7.29	25.01±5.15	18.99±4.02	14.47±4.45	5.46±1.38
	12 weeks	32.68±6.80	24.70±5.04	18.69±3.65	14.38±3.15	5.30±1.47
	<i>p</i> value		0.6226	0.5058	0.6406	0.9725

\* $p<0.05$  vs. 0 week,  $n=12$

### 3. 시험제품의 주름개선 효능의 피험자 주관적 평가 결과

시험 제품의 효능에 관한 주관적 평가는 제품 사용기간 12주 종료시점에서의 설문조사에 대한 피험자의 답변을 근거로 하여 항목별 백분율을 구

하고, '아주 좋음' ~ '보통'으로 답한 경우 긍정적, '조금 좋지 않음' ~ '전혀 좋지 않음'으로 답한 경우 부정적으로 나누어 시험제품에 대한 주관적 효능여부를 평가하였다(Fig. 1).

시험제품의 효능에 관한 주관적 평가 결과, 깊은 주름 개선효능에 대하여 83.33%의 피험자가 긍정적으로, 미세주름, 피부촉촉함, 매끄러움 및 전반적 효능에 대해서는 100%의 피험자가 긍정적으로 평가하였다(Table 3).

세부적으로는 전반적 제품 효능에 대하여 ' 좋음', '조금 좋음', '보통'으로 답한 피험자는 각각7명,

1명 및 4명이었으며, 깊은 주름 개선 효능에 대하여 10명의 피험자가 '보통'으로, 2명의 피험자가 '전혀 좋지 않음'으로 답하였다. 미세주름 개선 효능에 대해서는 ' 좋음', '조금 좋음', '보통'으로 답한 피험자는 각각 1, 4, 7명이었다.

피부촉촉함에 대해서는 '아주 좋음'으로 답한 피험자가 3명, ' 좋음'으로 답한 피험자 6명, '조금 좋음' 및 '보통'으로 답한 피험자는 각각 2명 및 1명이었다. 피부 매끄러움에 대해서는 '아주 좋음', ' 좋음' 그리고 '조금 좋음'으로 답한 피험자가 각각 3명, 8명 및 1명이었다.

Table 3. Results of questionnaire about efficacy of test product

	Micro wrinkle improvement	Deep wrinkle improvement	Facial moisturization	Facial smoothness	Overall efficacy
Positive (%)	100	83.33	100	100	100
Negative (%)	0	16.67	0	0	0

n=12

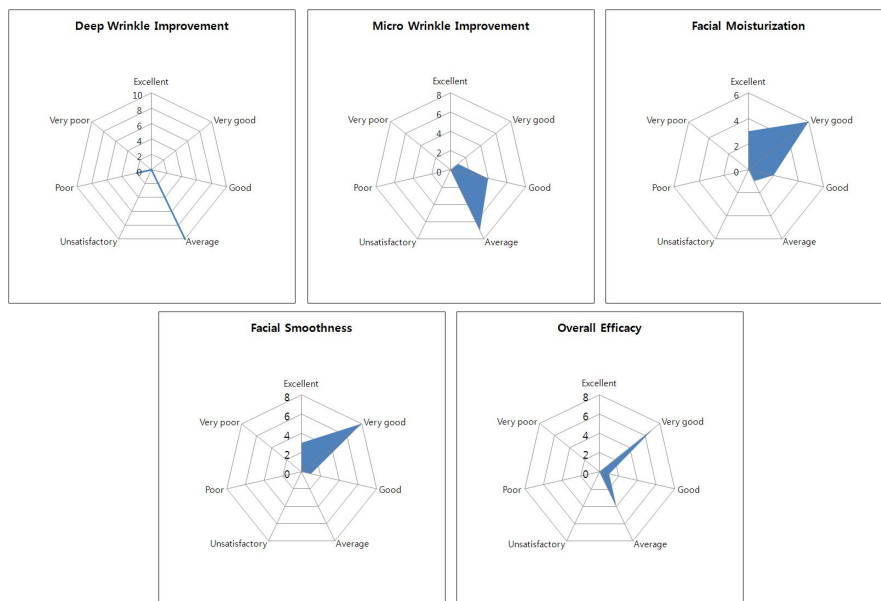


Fig. 1. Results of questionnaire about efficacy of test product.

Data shows distribution of respondent number, which is represented a subjective point of view to each question about the effectiveness indicators of test product, such as deep wrinkle improvement, micro wrinkle improvement, facial moisturization, facial smoothness and overall efficacy.

4. 시험제품 사용감 및 만족도에 대한 피험자 주관적 평가 결과

시험 제품의 사용감과 만족도에 관한 주관적 평가는 제품 사용기간 12주 종료시점에서의 설문 조사에 대한 피험자의 답변을 근거로 하여 항목별 백분율을 구하고, '아주 좋음' ~ '보통'으로 답한 경우 긍정적, '조금 좋지 않음' ~ '전혀 좋지 않음'으로 답한 경우 부정적으로 나누어 시험제품에 대한 주관적 효능여부를 평가하였다(Fig. 2).

시험제품의 사용감과 만족도에 관한 주관적 평가 결과, 발림성, 유분, 전반적 사용감에 대하여 100%, 흡수성에 대하여 91.67%, 산뜻함과 향의 정도에 대하여 83.33%의 피험자가 긍정적으로 평가하였다.

세부적으로는 전반적 사용감에 대해서 ' 좋음', '조금 좋음', '보통'으로 답한 피험자는 각각 7명, 4명, 및 1명이었고, 유분정도에 대해서는 '아주 좋음'으로 답한 피험자가 3명, ' 좋음'으로 답한 피험자

6명, '조금 좋음' 및 '보통'으로 답한 피험자는 각각 2명 및 1명이었다.

발림성에 대해서는 '아주 좋음', ' 좋음'으로 답한 피험자가 4명 및 6명이었으며, '조금 좋음과 '보통'으로 답한 피험자가 각각 1명씩이었다. 제품 흡수정도에 대해서는 '아주 좋음', ' 좋음'으로 답한 피험자가 2명 및 7명이었으며, '조금 좋음', '보통' 그리고 '조금 나쁨'으로 답한 피험자가 1명, 4명, 1명씩이었다.

제품 산뜻함(끈적임 정도)에 대해서는 '아주 좋음', ' 좋음', '조금 좋음'으로 답한 피험자가 각각 1명, 3명, 4명이었으며, '보통' 그리고 '조금 나쁨'으로 답한 피험자는 각각 2명씩이었다. 제품의 향에 대해서는 '아주 좋음', ' 좋음', '조금 좋음' 그리고 '보통'으로 답한 피험자가 2명, 2명, 1명, 5명이었으며, '조금나쁨' 그리고 '나쁨'으로 답한 피험자는 각각 1명씩이었다.

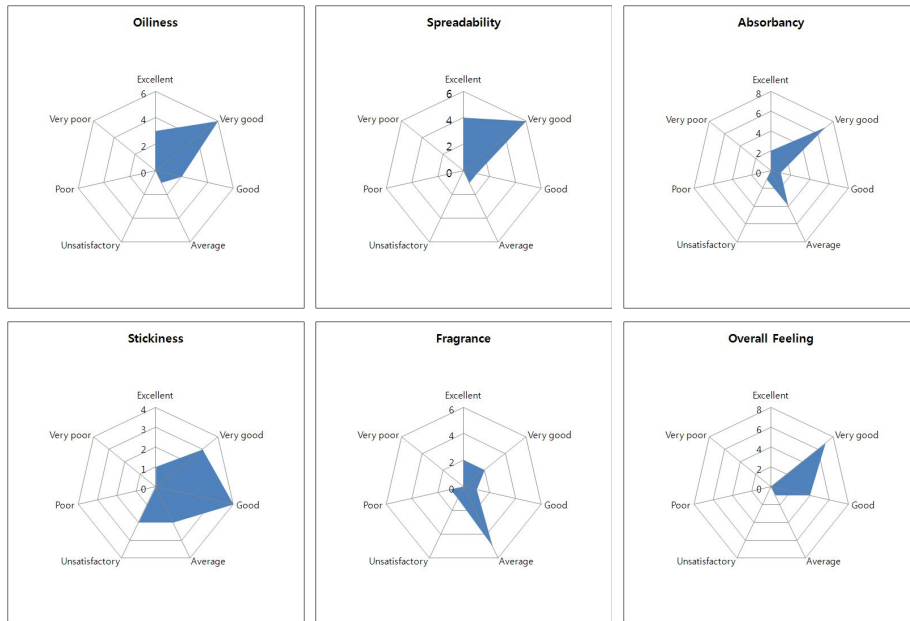


Fig. 2. Results of questionnaire about preference of test product.

Data shows distribution of respondent number, which is represented a subjective point of view to each question about the qualitative properties of test product as oiliness, spreadability, absorbancy, stickiness, fragrance and overall feeling.



5. 시험제품 사용 후의 이상증상 여부에 관한 피험자 설문조사 결과

시험 제품의 안전성에 관한 평가는 제품 사용 전의 피부 평가자료와 제품 사용기간 12주 종료시점에서의 설문조사에 대한 피험자의 답변을 근거로 하여 홍반, 인설, 가려움, 부종, 자통, 작열감, 피부당김(뻣뻣함), 따끔함 등 8개 증상에 대하여 증상 발현 예를 확인하였다(Table 5).

안전성 평가 결과, 시험제품 사용 전 8.33%(1명/12명), 시험제품 사용 종료 후 16.67%(2명/12명)의 피험자가 '피부당김'이 있는 것으로 답하였다. 제품 사용 전 증상이 있던 피험자는 중간정도에서 약함으로 개선되었고, 시험제품 사용 후 증상이 있는 것으로 답한 1명의 피험자는 약한 피부당김으로 답하였다. 시험 제품 사용 후 증상이 나타난 피험자 1명은 '주름개선정도', '피부촉촉함' 및 '매끄러움'에 대하여 긍정적으로 평가하였고, '제품 발림성', '유분정도'에 대해 긍정적으로 평가하였으나, '제품흡수도', '끈적임' 및 '향'에 대해 부정적으로 평가하였다(data not shown).

제품 사용 전·후의 '피부당김' 증상여부 및 정

도의 차이의 통계적 유의성을  $p < 0.05$  수준에서 student's *t*-test에 의해 검정한 결과, 두 항목 모두 통계적으로 유의한 차이는 없었다(Table 4). 따라서 제품 사용 이후 나타난 '피부당김' 증상은 제품에 기인한 것으로 보기는 어려우므로, 본 시험제품은 피부에 사용할 수 있는 안전한 화장품으로 여겨진다.

이상의 시험 결과에서 한약재 추출물 함유 애플 화장품의 주름개선 효능을 평가한 결과, R1~R5의 주름 파라미터가 통계적으로 유의하게 감소하였으며, 피험자의 주관적 평가에서도 주름 개선에 대한 긍정적 평가를 얻었다. 한편 제품 사용 후의 이상증상에서 약한 '피부당김' 증상이 1례 보고되었으나, 제품과의 관련성은 없는 것으로 추측된다. 따라서 시험제품은 피부의 주름개선에 효능을 가지며 인체 피부에 대하여 이상증상을 유발하지 않는 안전한 제품인 것으로 사료된다.

Table 4. Statistical analysis of facial tightness before and after test product use

	Case No.	Severity
t (0 vs. 12 weeks)	1.0000	0.4382

Table 5. Results of questionnaire about side effects of test product Case No. (0 week / 12 weeks)

	Erythema	Scales	Itching	Edema	Stinging Pain	Flushing feeling	Tightness	Pricking
No symptom	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	11/10	12/12
Mild	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/2	0/0
Moderate	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	1/0	0/0
Severe	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

n=12

IV. 결 론

시험제품인 "한약 추출물을 포함하는 애플 화장품"의 주름개선 효능을 평가하기 위하여 피부에 주름이 있는 여성 12명을 대상으로 시험제품을 하

루 2회씩 아침저녁으로 12주간 사용하도록 하여 제품사용 전과 사용 후 4주 간격으로 주름정도를 평가하였다.

시험제품의 1차 유효성 평가변수인 주름 정도의 파라미터에 대해 시험제품 사용 전·후 변화를

검토한 결과, R1~R5의 모든 파라미터에서 평균 값의 감소를 보였고, 그 변화정도가 통계적으로도 유의하였다. 또한, 2차 유효성 평가 변수인 시험제품의 주름개선 효능에 대한 피험자의 주관적 평가 결과에서도 전 평가항목에 대하여 83.33% 이상의 피험자가 긍정적으로 평가하였으며, 시험제품 사용시간에 따른 주름개선 효능은 제품 사용 8주 이후부터 확인되었다.

결론적으로 주름이 있는 성인여성에서 12주간 하루 2회씩 시험제품을 사용한 후, 주름정도의 파라미터인 R1, R2, R3, R4 및 R5 수치가 통계적으로 유의하게 감소하였으므로 시험제품은 눈가의 미세주름 개선에 효능이 있는 것으로 판단된다.

## 감사의 글

본 연구는 2008년도 (재)대구TP 한방산업지원센터 우수제품개발 지원사업과 지식경제부지원 계명대학교 전통미생물자원개발 및 산업화 연구센터의 지원에 의해 수행된 것입니다.

## 참고문헌

1. 강금석, 김인덕, 권륜희, 허예영, 오상훈, 김민아, 정혜진, 강환열, 하배진. 한방 원료 추출물의 주름개선 효과를 통한 화장품 원료로서의 가치 평가. *Journal of Life Science*. 2007;17:1147-51.
2. 이영훈, 최우식, 박기훈, 최영주, 갈상완. 포도와 오이즙액을 이용한 동충하초(*Paecilomyces japonica*) 균사체 배양액의 피부 주름개선효과. *Journal of Life Science*. 2006;16:516-21.
3. Collier A, Wilson R, Bradley H, Thomson JA, Small M. Free radical activity in type 2 diabetes. *Diabetic Medicine*. 1990;7:27-31.
4. Jeung YA, Bae JH. Evaluation of biological activities on the extractives of pinaceae. *J. Soc. Cos. Sci. Kor*. 2005;31:121-5.
5. Tolmasoff JM, Ono T, Culture RG. Superoxide dismutase : correlation with life-span and specific methanolic rate in promate species. *Proc. Natl. Sci. USA*. 1980;77:2777-81.
6. Kang HH. Anti-aging in cosmetics. *J. Soc. Cos. Sci. Kor*. 1997;23:57-61.
7. Shao LX. Effects of the extract from bergamot and boxthorn on the delay of skin aging and hair growth in mice. *Zhongguo Zhong Yao Za Zhi*. 2003;28:766-72.
8. Doris EB. Cosmetics for elderly people. *Cosmetics and Toiletries*. 2006;111:31-7.
9. West MD. The Cellular and Molecular Biology of Skin Aging. *Arch Dermatol*. 1994;130:87-95.
10. Uitto J. Connective tissue biochemistry of the aging dermis: Age-related alterations in collagen and elastin. *Dermatol. Clin*. 1986;4:433-46.
11. Kim MJ, Kim JY, Choi SW, Hong JT, Yoon KS. Anti-wrinkle effect of Safflower(*Cathamus tinctorius*) seed extract. *J. Soc. Cos. Sci. Kor*. 2004;30:15-22.
12. Garrel C, Fontecave M. Nitric Oxide. Chemistry and biology analysis of free radicals in biological systems. 1995:21-35.
13. Hogg N. Pro-oxidant and antioxidant effects of nitric oxide. *Analysis of Free Radicals in Biological Systems*. 1995:37-49.
14. Rice Evans CA. Formation of free radicals and mechanisms of action in normal biochemical processes and pathological states. in *Free Radical Damage and Its Control*, Elsevier. 1994:131-53.
15. Gilchrest BA. Skin aging and photoaging: an overview. *J. Am. Acad. Derm*. 1989;21:610-3.
16. Kim SJ, Kweon DH, Lee JH. Investigation of antioxidative activity and stability of ethanol

- extracts of licorice root (*Glycyrrhiza glabra*). Korean J. Food Sci. Technol. 2006;38:584-8.
17. Woo KS, Hwang IG, Noh YH, Jeong HS. Antioxidant activity of heated licorice (*Glycyrrhiza uralensis* fisch) extracts in korea. J Korean Soc Food Sci Nutr. 2007;36(6):689-95.
  18. Song JC, Park NK, Hur HS, Bang MH, Baek NI. Examination and isolation of natural antioxidants from korean medicinal plants. Korean J. Medicinal Crop Sci. 2000;8(2):94-101.
  19. Jee SO. Antioxidant activities and whitening effect of the mulberry (*Morus alba* L.) root bark extracts. Korean J. Plant Res. 2009;22(2):145-51.
  20. Kim MH, Kang WW, Lee NH, Kwoen DJ, Choi UK. Antioxidant activities of extract with water and ethanol of *perilla frutescens* var. *acuta kudo* leaf. J. Korean Soc. Appl. Biol. Chem. 2007;50(4):327-33.
  21. Kim CH, Kwon MC, Han JG, Na CS, Kwak HG, Choi GP, Park UY, Lee HY. Skin-whitening and UV-protective effects of *Angelica gigas* nakai extracts on ultra high pressure extraction process. Korean J. Medicinal Crop Sci. 2008;16:255-60.
  22. Kang SS, Kim JS, Kwak WJ, Kim KH. Flavonoids from the leaves of *Ginkgo biloba*. Kor. J. Pharmacogn. 1990;21(2):111-20.
  23. Song EY, Song MK. Dyeability and UV-blocking effect of dyed fabrics with ginkgo extract. Korean J. Community Living Science. 2007;18(3):391-8.
  24. 주식회사 태평양. 피부탄력 증진용 화장품 조성물. 대한민국특허청 공개특허공보. 2004;10-2004-0034837.
  25. (주)더페이스샵코리아. 생약추출 혼합물을 함유하는 피부 노화 방지용 화장품조성물. 대한민국특허청 등록특허공보. 2006;10-2006-0086250.
  26. (주)더페이스샵코리아. 나노리포솜으로 안정화된 생약추출 혼합물을 함유하는 피부노화 방지용 화장품 조성물. 2006;10-2006-0119583.
  27. Kim YC et. al., Inhibitory effects of oriental herbal extracts on skin wrinkle formation in hairless mice. in preparation.