

Original Article / 원저

피부 가려움증에 대한 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림의 유효성

평가 : 무작위 배정, 양측 눈가림, 위약크림 대조, 평행 설계 연구

안재현¹ · 정현아² · 김은주³ · 김애정³

대전대학교 한의과대학 한방안이비인후피부과교실(¹진료교수, ²교수)

³경기대학교 일반대학원 대체의학 교실

Evaluate efficacy of fermented soybean(Bio-Peptide)cream in pruritus :
Randomized, double-blinded, placebo-controlled, parallel-group clinical experiment study

Jae-Hyun An¹ · Hyun-A Jung¹ · Eun-Ju Kim² · Ae-Jung Kim²

¹Department of Korean Medicine Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology,
College of Korean Medicine, Daejeon University

²The Graduate School of Alternative Medicine, Kyonggi University

Abstract

Objectives : The authors conducted randomized, Double-blinded, and placebo-controlled parallel-group clinical experiment study to evaluate efficacy of fermented soybean(Bio-Peptide)cream in pruritus.

Methods : The research had been conducted for 4 months from the date of IRB approval(May 26 in 2017) to Sept 2017. The experiment started by randomly distributing 25 subjects with pruritus into experimental group and control group, respectively. The experimental group applied fermented soybean(Bio-Peptide)cream twice a day, in the morning and evening, for one week on itchy area. The effect of the product was evaluated by comparing the PSS(Patient subjective score), moisture level by measuring skin moisture content(Corneometer) and transepidermal water loss(Tewameter), and the Korean version of Skindex-29(index of quality of life improvement) before applying the cream, after applying the cream for one week and after stop applying the cream for one week. The control group conducted identical experiment with the experimental group, except the control group applied placebo instead of the fermented soybean(Bio-Peptide)cream.

Results : Pruritus, criterion of the first validation testing, indicates fermented soybean(Bio-Peptide)cream tend to reduce pruritus compare to placebo, although the result is not statistically noticeable. Significant difference in reduction of pruritus, the second validation test was not discovered in both groups. Corneometer and life quality tend to be improved with soy cream than placebo, but not statistically effective and both groups did not show any difference in terms of Tewameter measurement.

Conclusions : The result of clinical experiment didn't prove that the fermented soybean(Bio-Peptide)cream is more effective in reducing pruritus than placebo, statistically. The clinical use of soybean product for pruritus requires further studies to be verified.

Key words : Pruritus, Clinical experiment, Soy, Placebo, Randomize

I. 서론

피부 가려움증은 피부를 긁고 문지르고 싶은 불쾌한 감각으로 피부 질환에 있어 핵심적인 증상으로서 남녀 노소 불분하고 발생율이 매우 높다¹⁾. 피부 가려움증은 많은 피부질환과 전신질환에서 흔히 볼 수 있는 증상임에도 불구하고 그 특성이 충분히 알려져 있지 않다. 흔히 외부물질과의 가벼운 기계적 접촉, 주위의 높고 낮은 온도의 변화, 화학적 물질이나 전기적 자극 등에 의해 유발되나, 종종 외부자극 없이도 나타난다. 또한 피부질환 뿐 아니라 내과나 신경과질환에서도 발생한다²⁾. 피부 자체의 원인으로는 아토피 피부염, 두드러기, 습진, 건선, 피부감염, 접촉성 피부염, 화폐상 습진, 신경 피부염 등 다양한 원인이 있으며 내과적 문제에 동반되어 나타나는 경우에는 만성신부전, 폐쇄성 황달, 약물 등이 있고 이 외에 노인성 가려움증, 특발성 가려움증 등도 피부 가려움증의 범주에 포함된다³⁾.

대두(大豆)(*Glycine max* Merr.)는 祛風, 解毒, 活血, 利水 등의 효능이 있어 瘡毒, 疔毒, 濕瘡를 치료한다⁴⁾. 이러한 대두(大豆)의 淸熱, 解毒작용을 피부질환에 적용하여 연구한 논문으로는 박⁵⁾은 검은 콩 껍질에서 추출된 안토시아닌이 TGF- β 와 Smad3 발현을 감소시켜 방사선 피부 섬유화를 예방하고 치료하는데 안전하고 효과적인 천연물이라 했고 김⁶⁾은 Rat 실험을 통하여 콩 이소플라본인 다이드제인의 대사체 7,3',4'-트리하이드록시 이소플라본의 아토피피부염 억제 효과를 확인하였으며, 문⁷⁾은 효소 처리된 대두(大豆) 추출물을 고성능 액체크로마토그래피를 수행한 결과 주름 개선 기능을

갖는 것을 확인하였다. 이 외에도 대두(大豆)와 피부에 관한 다양한 실험 연구들이 진행되었는데, 박⁸⁾, 김 등⁹⁾, 박 등¹⁰⁾, 정 등¹¹⁾, 이 등¹²⁾, 이 등¹³⁾, 김 등¹⁴⁾ 등이 대두(大豆)의 항산화, 항노화 효과에 대해 보고했고, 김¹⁵⁾, 박 등¹⁶⁾은 항염증 효과에 대해 보고했다. 하지만 아직까지 대두(大豆)와 피부에 관한 국내 임상연구는 많이 부족한 실정이며, 이¹⁷⁾, 전¹⁸⁾이 진행한 대두(大豆)의 외용제 연구와 진¹⁹⁾, 손²⁰⁾이 진행한 경구용 제제에 관한 연구 이외에는 대두(大豆)를 이용한 피부질환 국내 임상연구는 진행된 바가 없다. 또한 대두(大豆)와 피부 가려움증에 관한 국내 임상연구는 아직까지 이루어지지 않았다.

임상시험에 사용될 시험 제품인 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림은 (주)제니트리의 선행 실험 연구에서 UVB 조사에 의한 피부세포 손상 억제 효과, 콜라겐 합성 촉진 효과, 멜라닌 색소 생성 억제 효과 및 티로시나아제 발현 억제 효과를 확인하여 피부세포를 보호하는 효과가 있음을 확인하였다²¹⁾. 따라서 다수의 실험 연구를 통하여 항염증, 항산화 효과 등이 입증된 대두(大豆) 추출물을 이용한 크림의 피부 가려움증에 대한 유효성의 근거를 수립하고자 임상시험을 시행하였다.

II. 대상 및 방법

1. 시험 재료

1) 시험 제품과 위약크림

대두(大豆) 펩타이드 100% 원료 성분으로 (주)제니트리의 자체 보유 발효기법을 이용한 유용성 미생물 분해로 생리활성펩티드를 제조하고 아미노산시퀀스를 확인하여 분자량별로 정제물을 획득하였다. 위약크림은 일

Corresponding author : Hyun-A Jung, School of Oriental Medicine, Daejeon University Dunsan, Daeduk Blvd 176-75, Seogu Daejeon Metropolitan City, South Korea. (Tel : 042-470-9133, E-mail : acua3739@dju.kr)

•Received 2020/6/8 •Revised 2020/7/19 •Accepted 2020/7/26

반적인 보습크림이며, 시험군과 대조군의 구성 원료와 원료별 함유 비율은 Bio-Peptide(soy peptide)을 제외하고는 유사하게 조제되었다(Table 1).

2. 시험 대상자 선정

1) 연구 기간 및 윤리적 승인

임상시험은 대전대학교 둔산한방병원 기관생명윤리위원회의 심의를 받아 시행했으며(IRB No. DJDSKH-17-BM-11), IRB 승인일(2017년 5월 26일)부터 2017년 9월 30일까지 약 4개월간 진행되었다.

2) 선정 기준 및 제외 기준

시험 대상자 선정 기준에 적합하고 제외 기준에 해당되지 않는 남녀 50명을 대상으로 시행하였다. 시험자는 임상시험의 모든 정보를 시험 대상자에게 충분히 알렸으며 시험 대상자는 자의에 따라 동의서를 작성하고 임상시험에 참가하였다.

① 선정 기준

- ㉠ 19세 이상 65세 이하의 남녀
- ㉡ PSS(Patient subjective score) 점수가 4-7점인 중등도의 피부 가려움증을 3개월 이상 호소하는 자
- ㉢ 자의로 참여를 결정하고 동의서에 서명한 자

② 제외 기준

- ㉣ 지루성피부염, 농가진, 건선 등 심각한 피부질환을 지닌 자
- ㉤ 잘 조절되지 않은 만성 질환을 가진 자(만성 활동성 간염, 고혈압, 당뇨병 등)
- ㉥ 시험시작 4주 이내에 다른 임상시험용약품, 전신 코르티코스테로이드, 경구용 항생제, 전신 광화학요법 및 다른 면역억제제를 투여했던 환자
- ㉦ 시험시작 1주 이내에 국소 코르티코스테로이드, 국소 항생제, 국소적 H1, H2항히스타민제, 비진정 항히스타민제를 사용한 환자
- ㉧ 간기능 및 신기능 장애가 있는 환자(스크리닝 시 ALT, AST, ALP \geq 정상 상한치의 2배 또는 creatinine $>$ 2.0mg/dl)
- ㉨ 약물에 대한 과민반응 기왕력이 있는 자
- ㉩ 임신부, 수유부이거나 적절한 피임을 하지 않는 가임여성
- ㉪ 임상병리검사 결과를 비롯한 기타 사유로 인하여 시험자가 임상시험 참여에 부적합하다고 판단한 경우
- ㉫ 본 임상시험에 등록된 이후 타 임상시험에 참여 예정이거나, 본 임상시험 등록되기 이전 30일 이내에 타 임상시험에 참여한 적이 있는 자

Table 1. The composition of Soy cream and Placebo controlled cream

Material	placebo controlled cream(%)	soy cream(%)
Water	55.5 - 85.3	45.5-84.3
Plant Oil	10 - 20	10 - 20
Cetearyl Oliviate	2 - 5	2 - 5
Sorbitan Oliviate	1 - 3	1 - 3
Cetearyl Alcohol	1 - 5	1 - 5
Glycerin	0.5 - 10	0.5 - 10
1,2-Hexanediol	0.1 - 1	0.1 - 1
Caprylyl Glycol	0.1 - 0.5	0.1 - 0.5
Bio-Peptide(soy peptide)	-	1 - 10
Total	100.0	100.0

3) 임상시험 대상자 수

연구 기간 동안 모집 가능한 시험 대상자 수와 예상 탈락률(20%), 통계 분석, 윤리적 고려를 감안하여 시험 대상자 선정 기준 및 제외 기준에 적합한 지원자를 군 당 25명, 총 50명으로 산출했다²²⁾.

- ① 유효한 임상시험 대상자 수 산정을 위한 가정
- ㉠ 평가 변수의 통계적 가설검정은 양측검정
- ㉡ 유의수준(Level of significance) $\alpha=0.05$
- ㉢ 제 2종 오류(β)는 0.2(20%)로 하여, 검정력 (Power of the test) $1-\beta=0.8(80\%)$
- ㉣ 군간 배정비율 1:1
- ㉤ 예상되는 탈락율(ω) 20%
- ㉥大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군, 위약크림 처리군 평균 변화량의 차이:1.45, 예상되는 표준편차:1.65
- ㉦大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군의 유효성평가 대상자수:20, 탈락율(20%)을 고려한 대상자 수:25
- ㉧ 위약크림 처리군의 유효성평가 대상자수:20, 탈락율(20%)을 고려한 대상자 수:25

$$n = \frac{2\sigma^2(z_{\alpha/2} + z_{\beta})^2}{d^2} = \frac{2(1.65)^2(1.96 + 0.84)^2}{(1.45)^2} = 20.30 \approx 20$$

$$n^* = \frac{n}{(1-\omega)} = \frac{20}{(0.8)} \approx 25$$

4) 무작위 배정

무작위 배정은 SAS® Analytics Pro(SAS Institute, Inc., Cary, North Carolina, USA)를 이용하고 할당 비율은 1:1로 하여 각 군에 탈락율을 고려한 시험 대상자 수 25명을 배정하였다.

3. 임상시험 방법

1) 임상시험 디자인 및 임상시험 과정 요약

임상시험은 무작위 배정, 양측 눈가림, 위약크림대조, 평행 설계 연구로 진행하였다.

- 시험군 : 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군
- 대조군 : 위약크림 처리군

임상시험은 피부 가려움증을 대상으로 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림에 의한 증상의 경감, 보습과 삶의 질 향상 정도를 검증하기 위하여 위약크림 처리군과 비교 평가하였다. 임상시험에 참여를 신청한 지원자 중에서 인구학적 정보 조사, 병력 조사, 활력징후(혈압, 맥박, 체온), 임상검사실검사를 통하여 시험 대상자를 선정하였다. 무작위 배정 전에 피부 가려움증 치료를 받고 있었던 자는 치료 약물의 계열에 따라 Other clinical trial medicine, Systemic corticosteroid, Oral antibiotics, Systemic photochemotherapy, Other immunodepressant를 사용한 시험 대상자는 4주간의 wash-out period를 가졌고, Topical corticosteroid, Topical antibiotic, Topical H1,H2 antihistamine, Nonsedating antihistamine을 사용한 시험 대상자는 1주간의 wash-out period를 거쳤다. 이후 시험 대상자가 시험자의 선정 기준에 적합하면 시험자는 시험 대상자 50명을 무작위 배정을 통하여 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림을 도포하는 시험군과 위약크림을 도포하는 대조군에 각각 25명씩 배정하였다.

두 군 모두 크림을 아침, 저녁 매일 2회씩 1주간 도포하게 한 후 도포 개시 전과 도포 1주 후, 도포 중단 1주 후 가려움 정도에 대한 피시험자 평가(Patient subjective score, PSS)를 통해 1차 유효성을 평가했고 피부표면수분함유량(Corneometer), 경피수분손실량(Tewameter) 측정을 통한 보습 정도의 평가, Skindex-29 한국어판을 통한 삶의 질 개선 효과를 통해 2차 유효성을 평가하여 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림의 유효성을 평가하였다.

피부표면수분함유량(Corneometer), 경피수분손실량(Tewameter)의 측정은 가려움증을 가장 호소하는 2부위에서 실시하였고 시험부위를 미온수로 세정한 다음 30min간 항온 항습실(온도 : $22 \pm 1^\circ\text{C}$, 습도 : $45 \pm 5\%$)

에서 안정을 취하게 한 후 피부 보습 상태를 측정하였다. Corneometer의 측정은 한 부위 당 3회 측정된 수치의 평균값을 각각 부위1, 부위2의 측정값으로 하였고, Tewameter의 측정은 피부에 센서기 접촉 후 균일하게 측정되는 시점에서의 수치를 각각 부위1, 부위2의 측정값으로 하였다(Table 2).

2) 임상시험 검사 항목

- ① 가려움 정도에 대한 피시험자 평가(Patient subjective score, PSS)
 시험 대상자의 가려움증 개선에 대한 평가를 위해 가려움증의 정도에 대한 10점 척도를 이용하여 주관적 평가를 실시하였다.

- 1-3 : 무의식중에 긁음(생활, 수면방해 없음)
- 4-6 : 생활, 수면방해 정도의 가려움증(은종일은 아님)
- 7-9 : 대부분의 시간동안 생활, 수면을 방해하는 가려움증
- 10 : 가려움증으로 생활과 수면장애가 심함

- ② 피부표면수분함유량(Corneometer)
 피부 보습 개선 평가를 위해 Corneometer CM825(Courage+Khazaka, Germany)를 이용하여 측정하였다. Corneometer CM825는 피부 표면의 수분함유량을 정전부하용량(Capacitance) 계측법으로 측정하는 센서기이며 각질층 하방 일정한 깊이(10-20 μ m)이내의 수분함유량만을 측정한다. 도포 개시전과 도포 1주 후, 도포 중단 1주 후 항온, 항습조건에서 피부 표피의 정전부하용량을 측정하여 피부 수분량을 평가하였다. 측정 부위는 가려움증을 가장 호소하는 2부위에서 실시하였고, 한 부위 당 3회 측정된 수치의 평균값을 각각 부위1, 부위2의 측정값으로 하였고, 부위1과 부위2 각각 통계 분석하였다.
- ③ 경피수분손실량(Tewameter)
 경피수분손실량 개선 평가를 위해 Tewameter TM300 (Courage+Khazaka electronic GmbH, Germany)를 이용하여 경피수분손실량을 측정하였다. Tewameter TM300은 피부장벽

Table 2. The schedule of clinical trial

Period	-	Treatment phase		Follow-up phase
Visit	Screening	1	2	3
Week	-10 D	0	1	2
Consent	✓			
Demographic investigation	✓			
Medical history	✓			
Vitals sign	✓	✓	✓	✓
Body measurement	✓			
Clinical laboratory test	✓		✓	
Criteria of selection and exception	✓			
Korean medical demonstrative classification		✓		
Randomization		✓		
Providing cream		✓		
PSS	✓	✓	✓	✓
Skindex-29		✓	✓	✓
Corneometer		✓	✓	✓
Tewameter		✓	✓	✓
Testing abnormal response		✓	✓	✓
Clarification of medicine		✓	✓	✓
Site Visit education		✓	✓	

의 손상 및 회복의 생리학적 지표(TEWL: Trans Epidermal Waterloss)를 측정하는 센서기이며 시험 부위에 수직으로 probe를 접촉하여 피부가 안정화된 상태에서 경피수분손실량을 측정하였다. 수치가 높을수록 수분의 손실이 많음을 의미하며 기기 측정은 도포 개시전과 도포 1주 후, 도포 중단 1주 후 항온, 항습 조건에서 30min 간 안정 후 실시하였다. 측정 부위는 피부 가려움증을 가장 호소하는 2부위에서 실시하였다. 피부에 probe 접촉 후 Tewameter가 균일하게 측정되는 시점에서의 수치를 각각 부위1, 부위2의 측정값으로 하였고 부위1과 부위2 각각 통계 분석하였다.



Fig. 1. Corneometer CM825



Fig. 2. Tewameter TM300

④ Skindex-29 한국어판

삶의 질을 측정하는 척도로서 29개 문항은 각각 증상적 척도 7개, 기능적 척도 12개, 감정적 척도 10개로 이루어져 있으며 각 문항의 응답은 1. 결

코 그렇지 않다. 2. 드물게 그렇다 3. 가끔 그렇다 4. 자주 그렇다 5. 항상 그렇다 중에서 하나를 표시하도록 한다. 총점은 각 척도에 대한 점수 합이며 환산 점수는 각 문항의 점수의 합을 10점 만점으로 변환시킨 것으로 0점(전혀 영향을 받지 않음)에서 10점(항상 영향을 받음)까지로 표현되며 점수가 낮을수록 삶의 질이 좋음을 의미한다.

⑤ 임상병리검사 및 임신반응검사

- 혈액학적 검사 : 헤모글로빈, 헤마토크릿, 적혈구 수, 백혈구수, 혈소판수, 적혈구 침강속도, HCG 검사(가임기 여성 대상)
- 혈액화학적 검사: AST, ALT, γ -GTP, ALP, BUN, creatinine, T-bilirubin, glucose
- 소변검사: Routine(10종), Microscopy

4. 평가 기준

1) 일차 유효성 평가 변수

- ① PSS의 시점 별 점수 변화

2) 이차 유효성 평가 변수

- ① 시험 종료 시(1주 후) PSS 점수가 2이상 감소하는 시험 대상자의 비율
- ② 피부표면수분함유량(Corneometer)의 시점 별 측정치의 변화
- ③ 경피수분손실량(Tewameter)의 시점 별 측정치의 변화
- ④ Skindex-29 한국어판의 시점 별 점수(총점, 환산 점수)의 변화

5. 통계 분석

시험 대상자로부터 얻어진 자료는 크게 ITT (Intention-to-treat analysis) 분석법과 PP(Per-Protocol analysis)분석법의 형태로 분석하였다. ITT 분석군은 무작위 배정을 받은 모든 시험 대상자를 대상으로 무작위 배정된 대로 분석하였고 주요 분석 대상이

되었다. PP 분석군은 시험 시작 후 임상시험 계획서 위배 없이 시험의 전 과정을 완료한 시험 대상자를 대상으로 분석하였다. 유효성 평가는 ITT 분석 결과를 근거로 하였으며 PP 분석 결과를 참조하여 유효성이 있는지를 분석하고 제시하였다. 분석 도구는 SAS® Analytics Pro(SAS Institute, Inc., Cary, North Carolina, USA)을 이용하였다.

시험 대상자의 기본 정보 및 평가변수들은 양적 자료일 시 T-test를 실시하여 분석하며, 질적 자료일 시 Chi-square test를 이용하여 분석하였다. 도포 개시 전 기저치와 도포 1주 후, 도포 중단 1주 후 두 그룹 간 비교를 위하여 공분산분석(Analysis of Covariance)을 수행하였다. 각 군에서 방문 별 추세 변화에 대한 차이를 측정하기 위해 반복측정분산분석(Repeated Measures ANOVA)을 실시하였다. 각 군에서 도포 개시 전과 비교하여 도포 1주 후의 개선 정도와 도포 1주 후와 비교하여 도포 중단 1주 후의 효과 지속성이 통계적으로 유의한 차이가 있는지 보기 위해 T-test를 이용하였다. 각 분석의 유의 수준은 0.05로 하였고, 검정력은 95%로 신뢰구간을 제공하였다. 결측치는 LOCF(Last observation carried forward)에 의해 처리되었다. 분석도구는 SAS® Analytics Pro(SAS Institute, Inc., Cary, North Carolina, USA)을 이용하며 통계분석 담당자는 배정에 눈가림 상태를 유지하였다. 눈가림 유지와 연구의 질 향상을 위하여 연구 기간 중 중간 분석은 시행하지 않았다.

III. 결 과

1. 시험 대상자의 일반적 특성

시험 대상자의 일반적 특성은 시험군 25명, 대조군 25명이고 성별은 남자 20명, 여자 30명이며, 연령은 20대(29명), 30대(8명), 40대(9명), 50대 이상(4명)으로 나타났다.

Chi-square test를 이용한大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군의 성별, 연령에 대한 평가에서 두 군간 차이가 없음을 확인하였다(Table 3).

2. 유효성 평가

1) 기저치 평가

大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군의 크림 도포 시행 전 측정된 기저치의 평균적인 차이를 통계적으로 검정하기 위하여 T-test를 사용하여 동질성 검정을 실시하였다.

PSS와 Corneometer, Tewameter, Skindex-29의 모든 값에서 두 군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다(Table 4).

2)大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군

大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군 각각의 유효성 평가변수들에 대해서 도포 1주 후, 도포 중단 1주 후 측정값에서 기저치 값을 제한 평균변화량(within-

Table 3. General characteristic of subject

		Soy cream group	Placebo cream group	p-value
Gender	Male	9	11	0.564
	Female	16	14	0.564
Age	19-29	15	14	0.774
	30-39	2	6	0.123
	40-49	7	2	0.0657
	50 †	1	3	0.297

p<0.05 *

a) Chi-Square test

b) Computed only for a 2×2 table

group difference)을 측정하여 Paired T-test를 실시하였다.

PSS, Skindex-29 total score, Skindex-29 conversion score가 baseline 대비 도포 1주 후, 도포 중단 1주 후에서 지속적으로 유의한 감소의 변화를 보였고, Corneometer(2part)는 도포 1주 후에만 유의하게 증가했다(Table 5).

3) 위약크림 처리군

위약크림 처리군 각각의 유효성 평가변수들에 대해서 도포 1주 후, 도포 중단 1주 후 측정값에서 기저치 값을 제한 평균변화량(within-group difference)을 측정하여 Paired T-test를 실시하였다.

PSS, Skindex-29 total score, Skindex-29 conversion score가 baseline 대비 도포 1주 후, 도포

Table 4. Analysis of Homogeneity at baseline

Variable	Soy cream group	Placebo cream group	p-value
PSS	4.92±0.909	4.92±1.222	0.675
Corneometer(1part)	52.58±18.301	45.47±20.567	0.731
Corneometer(2part)	50.67±20.757	44.97±20.177	0.850
Tewameter(1part)	11.48±9.398	10.65±8.052	0.557
Tewameter(2part)	11.43±9.775	11.16±8.539	0.643
Skindex-29 total score	57.20±13.185	62.40±18.428	0.102
Skindex-29 conversion score	3.93±0.909	4.30±1.2691	0.117

p<0.05*

a) T-test

b) Data expressed as mean ± SD

Table 5. Within-group comparisons for Soy cream group

Variable	Within-group difference(mean, 95% CI)		p-value	
	Visit2	Visit3	Visit2	Visit3
PSS	0.88 (4.92 to 4.04)	1.13 (4.92 to 3.79)	0.001*	0.000*
Corneometer(1part)	-2.45 (52.12 to 54.57)	4.16 (52.12 to 47.96)	0.451	0.104
Corneometer(2part)	-7.13 (49.55 to 56.68)	-1.49 (49.55 to 51.05)	0.025*	0.585
Tewameter(1part)	2.19 (11.66 to 9.47)	2.35 (11.66 to 9.31)	0.223	0.207
Tewameter(2part)	-0.07 (11.04 to 11.11)	1.66 (11.04 to 9.38)	0.959	0.415
Skindex-29 total score	6.21 (57.21 to 51.00)	9.96 (57.21 to 47.25)	0.000*	0.000*
Skindex-29 conversion score	0.41 (3.93 to 3.52)	0.68 (3.93 to 3.25)	0.000*	0.000*

p<0.05*

a) Paired T-test

Table 6. Within-group comparisons for Placebo cream group

Variable	Within-group difference(mean, 95% CI)		p-value	
	Visit2	Visit3	Visit2	Visit3
PSS	0.64 (4.92 to 4.28)	0.88 (4.92 to 4.04)	0.020*	0.006*
Corneometer(1part)	1.11 (45.47 to 44.37)	6.17 (45.47 to 39.31)	0.668	0.051
Corneometer(2part)	-0.95 (44.97 to 45.92)	3.30 (44.97 to 41.67)	0.670	0.150
Tewameter(1part)	-2.30 (10.65 to 12.95)	-1.83 (10.65 to 12.48)	0.174	0.179
Tewameter(2part)	-0.78 (11.16 to 11.94)	-0.76 (11.16 to 11.92)	0.649	0.639
Skindex-29 total score	5.60 (62.40 to 56.80)	9.04 (62.40 to 53.36)	0.019*	0.002*
Skindex-29 conversion score	0.38 (4.30 to 3.92)	0.62 (4.30 to 3.68)	0.019*	0.002*

p<0.05*

a) Paired T-test

중단 1주 후에서 지속적으로 유의한 감소의 변화를 보였다(Table 6).

4) 군 간 비교

각 군 내에서 기저치를 공변량으로 처리하여 도포 개시 전, 도포 1주 후, 도포 중단 1주 후에서 유효성 평가 변수들의 군 간의 차이를 통계적으로 분석하기 위하여 공분산분석(Analysis of Covariance)을 실시하였다. 나이가 피부 가려움증에 미치는 영향을 배제하기 위하여 나이를 공변량으로 추가하였다²⁴⁾. 각 유효성 평가 변수들에 대하여大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림처리군의 공변량으로 보정된 평균을 뺀 값(Between-group differences)을 제시하고 두 군간의 유의한 차이가 있는지 검정한 결과 도포 1주 후 피부표면수분함유량 1부위에서 군 간 유의한 차이를 보였고, 이외 나머지 유효성 평가 변수들의 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(Table 7).

5) 군내 비교

① PSS의 시점 별 점수 변화

㉞ Visit1, Visit2, Visit3에 대한 분석

PSS 점수에 대한 평가에서大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군 모두 통계적으로 유의한 정도의 차이가 발생했다(Table 8).

㉟ Visit1, Visit2에 대한 분석

PSS 점수에 대한 평가에서大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군은 통계적으로 유의한 정도의 차이가 발생했고 위약크림 처리군은 통계적으로 유의하지 않았다(Table 9).

㊱ Visit2, Visit3에 대한 분석

PSS 점수에 대한 평가에서大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군은 통계적으로 유의한 정도의 차이가 발생했고 위약크림 처리군은 통계적으로 유의하지 않았다(Table 10).

Table 7. Between-group comparisons at each visit

Variable	Within-group difference(mean, 95% CI)			p-value		
	Visit1	Visit2	Visit3	Visit1	Visit2	Visit3
PSS	0.04 (4.94 to 4.90)	-0.20 (4.06 to 4.26)	-0.24 (3.80 to 4.04)	0.910	0.626	0.536
Corneometer(1part)	7.10 (52.35 to 45.25)	10.51 (54.73 to 44.22)	9.12 (48.20 to 39.08)	0.203	0.027*	0.066
Corneometer(2part)	4.32 (49.42 to 45.10)	10.46 (56.53 to 46.07)	8.84 (50.77 to 41.93)	0.330	0.072	0.108
Tewameter(1part)	0.95 (11.63 to 10.68)	-3.64 (9.39 to 1.303)	-3.32 (9.24 to 12.55)	0.741	0.182	0.159
Tewameter(2part)	-0.05 (11.07 to 11.13)	-0.76 (11.14 to 11.91)	-2.65 (9.32 to 11.97)	0.918	0.817	0.297
Skindex-29 total score	-4.72 (57.45 to 62.17)	-5.05 (51.38 to 56.43)	-5.22 (47.70 to 52.92)	0.257	0.247	0.243
Skindex-29 conversion score	-0.34 (3.95 to 4.28)	-0.35 (3.54 to 3.89)	-0.36 (3.29 to 3.65)	0.237	0.245	0.239

p<0.05*

a) Analysis of Covariance

Table 8. General change in PSS(Visit1, Visit2, Visit3)

	N	Visit1	Visit2	Visit3	p-value	
PSS	Soy cream group	25	4.92±0.909	4.08±1.152	3.84±1.179	0.000*
	Placebo cream group	25	4.92±1.222	4.28±1.621	4.04±1.457	0.003*

p<0.05*

a) Repeated Measures ANOVA
b) Data expressed as mean ± SD

② 시험 종료 시(1주 후) PSS 점수가 2이상 감소하는 시험 대상자의 비율
 PSS 점수가 2이상 감소하는 시험 대상자의 비율은 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군 7명(28.0%), 위약크림 처리군 6명(24.0%)으로 나타

났다. 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군의 PSS 점수 감소 비율은 유의하지 않았다(Table 11).

Table 9. General change in PSS(Visit1, Visit2)

		N	Visit1	Visit2	p-value
PSS	Soy cream group	25	4.92±0.909	4.08±1.152	0.001*
	Placebo cream group	25	4.92±1.222	4.28±1.621	0.056
					p<0.05*

a) T-test

b) Data expressed as mean ± SD

Table 10. General change in PSS(Visit2, Visit3)

		N	Visit2	Visit3	p-value
PSS	Soy cream group	25	4.08±1.152	3.84±1.179	0.020*
	Placebo cream group	25	4.28±1.621	4.04±1.457	0.207
					p<0.05*

a) T-test

b) Data expressed as mean ± SD

Table 11. Proportion of the subject with more than 2 PSS evaluation point reduction after the experiment

		proportion of subject with more than 2 PSS point reduction after the experiment(%)	χ^2 의 p-value
Soy cream group		28.0	0.747
Placebo cream group		24.0	
			p<0.05*

a) Chi-Squared test

b) Computed only for a 2×2 table

Table 12. General change measured by Corneometer(Visit1, Visit2, Visit3)

		N	Visit1	Visit2	Visit3	p-value
1part	Soy cream group	25	52.58±18.301	54.92±11.891	48.58±14.040	0.048*
	Placebo cream group	25	45.47±20.567	44.37±19.004	39.31±19.389	0.098
2part	Soy cream group	25	50.67±20.757	57.52±18.135	52.10±16.900	0.053
	Placebo cream group	25	44.97±20.177	45.92±21.130	41.67±21.062	0.138
					p<0.05*	

a) Repeated Measures ANOVA

b) Data expressed as mean ± SD

③ 피부표면수분함유량의 시점 별 측정치의 변화

㉔ Visit1, Visit2, Visit3에 대한 분석

大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군의 피부 표면수분함유량 평가에서 1부위에서는 통계적으로 유의한 정도의 차이가 발생했으나 2부위에서는 통계적으로 유의하지 않았다. 위약크림 처리군의 평가에서 1부위와 2부위 모두 통계적으로 유의하지 않았다(Table 12).

㉕ Visit1, Visit2에 대한 분석

피부표면수분함유량 평가에서 大豆 발효물

(Bio-Peptide)크림 처리군은 1부위에서 차이가 통계적으로 유의하지 않았으나 2부위에서는 차이가 통계적으로 유의하게 나타났고 위약크림 처리군은 1부위와 2부위 모두 차이가 통계적으로 유의하지 않았다(Table 13).

㉖ Visit2, Visit3에 대한 분석

피부표면수분함유량 평가에서 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군은 1부위에서 통계적으로 유의한 차이가 발생했으나 2부위에서는 차이가 통계적으로 유의하지 않았고, 위약크림 처

Table 12. General change measured by Corneometer(Visit1, Visit2, Visit3)

		N	Visit1	Visit2	Visit3	p-value
1part	Soy cream group	25	52.58±18.301	54.92±11.891	48.58±14.040	0.048*
	Placebo cream group	25	45.47±20.567	44.37±19.004	39.31±19.389	0.098
2part	Soy cream group	25	50.67±20.757	57.52±18.135	52.10±16.900	0.053
	Placebo cream group	25	44.97±20.177	45.92±21.130	41.67±21.062	0.138

p<0.05*

a) Repeated Measures ANOVA
b) Data expressed as mean ± SD

Table 13. General change measured by Corneometer(Visit1, Visit2)

		N	Visit1	Visit2	p-value
part 1	Soy cream group	25	52.58±18.301	54.92±11.891	0.451
	Placebo cream group	25	45.47±20.567	44.37±19.004	0.668
part 2	Soy cream group	25	50.67±20.757	57.52±18.135	0.025*
	Placebo cream group	25	44.97±20.177	45.92±21.130	0.670

p<0.05*

a) T-test
b) Data expressed as mean ± SD

Table 14. General change measured by Corneometer(Visit2, Visit3)

part 1	Soy cream group	25	54.92±11.891	48.58±14.040	0.005*
	Placebo cream group	25	44.37±19.004	39.31±19.389	0.143
part 2	Soy cream group	25	57.52±18.135	52.10±16.900	0.102
	Placebo cream group	25	45.92±21.130	41.67±21.062	0.061

p<0.05*

a) T-test
b) Data expressed as mean ± SD

리군은 1부위와 2부위 모두 차이가 통계적으로 유의하지 않았다(Table 14).

④ 경피수분손실량의 시점 별 측정치의 변화

㉞ Visit1, Visit2, Visit3에 대한 분석

경피수분손실량 평가에서 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군은 1부위와 2부위 모두에서 차이가 통계적으로 유의하지 않았다(Table 15).

㉟ Visit1, Visit2에 대한 분석

경피수분손실량 평가에서 大豆 발효물(Bio-

Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군은 1부위와 2부위 모두에서 차이가 통계적으로 유의하지 않았다(Table 16).

㊱ Visit2, Visit3에 대한 분석

경피수분손실량 평가에서 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군은 1부위와 2부위 모두에서 차이가 통계적으로 유의하지 않았다(Table 17).

Table 15. General change measured by Tewameter(Visit1, Visit2, Visit3)

		N	Visit1	Visit2	Visit3	p-value
1 part	Soy cream group	25	11.48±9.398	9.38±6.475	9.22±5.198	0.929
	Placebo cream group	25	10.65±8.052	12.95±11.330	12.48±9.995	0.321
2 part	Soy cream group	25	11.43±9.775	11.50±12.269	9.84±6.661	0.515
	Placebo cream group	25	11.16±8.539	11.94±10.193	11.92±10.433	0.852

p<0.05*

a) Repeated Measures ANOVA
b) Data expressed as mean ± SD

Table 16. General change measured by Tewameter(Visit1, Visit2)

		N	Visit1	Visit2	p-value
part 1	Soy cream group	25	11.48±9.398	9.38±6.475	0.223
	Placebo cream group	25	10.65±8.052	12.95±11.330	0.174
part 2	Soy cream group	25	11.43±9.775	11.50±12.269	0.959
	Placebo cream group	25	11.16±8.539	11.94±10.193	0.649

p<0.05*

a) T-test
b) Data expressed as mean ± SD

Table 17. General change measured by Tewameter(Visit2, Visit3)

		N	Visit2	Visit3	p-value
part 1	Soy cream group	25	9.38±6.475	9.22±5.198	0.881
	Placebo cream group	25	12.95±11.330	12.48±9.995	0.796
part 2	Soy cream group	25	11.50±12.269	9.84±6.661	0.504
	Placebo cream group	25	11.94±10.193	11.92±10.433	0.989

p<0.05*

a) T-test
b) Data expressed as mean ± SD

- ⑤ Skindex-29 한국어판의 시점 별 점수의 변화
- ㉔ Skindex-29 총점과 환산점수의 Visit1, Visit2, Visit3에 대한 분석
Skindex-29 총점에 대한 평가에서 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군 모두 통계적으로 유의한 차이가 나타났다. 또한 Skindex-29 환산점수에 대한 평가에서 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군 모두 통계적으로 유의한 차이가 나타났다 (Table 18).

- ㉕ Skindex-29 총점의 Visit1, Visit2에 대한 분석
Skindex-29총점에 대한 평가에서 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군 모두 통계적으로 유의하게 감소했다(Table 19).
- ㉖ Skindex-29 총점의 Visit2, Visit3에 대한 분석
Skindex-29총점에 대한 평가에서 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군 모두 차이가 통계적으로 유의하지 않았다(Table 20).

Table 17. General change measured by Tewameter(Visit2, Visit3)

		N	Visit2	Visit3	p-value
part 1	Soy cream group	25	9.38±6.475	9.22±5.198	0.881
	Placebo cream group	25	12.95±11.330	12.48±9.995	0.796
part 2	Soy cream group	25	11.50±12.269	9.84±6.661	0.504
	Placebo cream group	25	11.94±10.193	11.92±10.433	0.989

p<0.05*

a) T-test

b) Data expressed as mean ± SD

Table 18. General change measured by Korean version of Skindex-29 total score and conversion point(Visit1, Visit2, Visit3)

		N	Visit1	Visit2	Visit3	p-value
Skindex-29 total score	Soy cream group	25	57.20±13.185	51.24±12.830	47.64±14.335	0.000*
	Placebo cream group	25	62.40±18.428	56.80±17.668	53.36±17.708	0.001*
Skindex-29 conversion score	Soy cream group	25	3.93±0.909	3.53±0.882	3.28±0.985	0.000*
	Placebo cream group	25	4.30±1.261	3.92±1.213	3.68±1.229	0.001*

p<0.05*

a) Repeated Measures ANOVA

b) Data expressed as mean ± SD

Table 19. General change measured by Korean version of Skindex-29 total score(Visit1, Visit2)

		N	Visit1	Visit2	p-value
Skindex-29 total score	Soy cream group	25	57.20±13.185	51.24±12.830	0.000*
	Placebo cream group	25	62.40±18.428	56.80±17.668	0.019*

p<0.05*

a) T-test

b) Data expressed as mean ± SD

㉔ Skindex-29 환산점수의 Visit1, Visit2에 대한 분석

Skindex-29 환산점수에 대한 평가에서 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군 모두 통계적으로 유의한 정도로 감소했다 (Table 21).

㉕ Skindex-29 환산점수의 Visit2, Visit3에 대한 분석

Skindex-29 환산점수에 대한 평가에서 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군 모두 차이가 통계적으로 유의하지 않았다 (Table 22).

Table 19. General change measured by Korean version of Skindex-29 total score(Visit1, Visit2)

		N	Visit1	Visit2	p-value
Skindex-29 total score	Soy cream group	25	57.20±13.185	51.24±12.830	0.000*
	Placebo cream group	25	62.40±18.428	56.80±17.668	0.019*
					p<0.05*

a) T-test

b) Data expressed as mean ± SD

Table 20. General change measured by Korean version of Skindex-29 total score(Visit2, Visit3)

		N	Visit2	Visit3	p-value
Skindex-29 total score	Soy cream group	25	51.24±12.830	47.64±14.335	0.061
	Placebo cream group	25	56.80±17.668	53.36±17.708	0.064
					p<0.05*

a) T-test

b) Data expressed as mean ± SD

Table 21. General change measured by Korean version of Skindex-29 conversion score(Visit1, Visit2)

		N	Visit1	Visit2	p-value
Skindex-29 conversion score	Soy cream group	25	3.93±0.909	3.53±0.882	0.000*
	Placebo cream group	25	4.30±1.261	3.92±1.213	0.019*
					p<0.05*

a) T-test

b) Data expressed as mean ± SD

Table 22. General change measured by Korean version of Skindex-29 conversion score(Visit2, Visit3)

		N	Visit2	Visit3	p-value
Skindex-29 conversion score	Soy cream group	25	3.53±0.882	3.28±0.985	0.058
	Placebo cream group	25	3.92±1.213	3.68±1.229	0.071
					p<0.05*

a) T-test

b) Data expressed as mean ± SD

IV. 고 찰

대두(大豆)는 단백질 등 영양소가 풍부한 식품으로 심혈관 질환, 골다공증, 갱년기 증상 등 여러 질환에 효과가 있다고 알려져 있다. 이러한 효능은 대두(大豆)가 항산화 효소를 활성화 시키는 능력이 있기 때문으로 추측된다. 특히 대두(大豆)에 포함된 daidzein을 포함하는 isoflavones, genistein, phenolic acids, tocopherol, phytic acid, trypsin inhibitor, Amino acids, peptide 등이 항산화 효과를 나타내는 것으로 보고되고 있다²⁴⁾.

피부와 대두(大豆)에 관한 국내 임상연구로는 이¹⁷⁾는 성인 남녀 6명을 대상으로 2주간 시행한 임상연구에서 Soy bean 추출물을 이용한 천연 Mask Pack이 피부 탄력성을 공급해주며 피부의 처짐 현상을 개선하는 효과를 나타내었다고 보고했다. 전¹⁸⁾은 검정콩을 기능성 화장품 대용으로 사용 가능한지 여부를 알아보기 위해 20대에서 50대까지 36명을 대상으로 붉은 검정콩 파우더를 팩으로 만들어 얼굴에 첩포하는 시험을 10주에 걸쳐 시행하였고 보습도, 탄력, 피부결, 모공상태, 멜라닌 지수, 주름상태가 개선되었음을 확인했다. 또한 대두(大豆)와 가려움증에 관한 국외 연구로는 Matsuda 등²⁵⁾은 발효 대두를 기반으로 한 약품인 ImmuBalance를 mice에 2주간 투여했을 때 Clinical skin severity scores와 mice가 긁는 행동의 빈도수가 감소했다고 보고했다.

본 임상시험의 일차 유효성 평가 변수인 PSS의 시점별 점수 변화에 대한 평가에서 시간이 경과하는 것에 비례하여 대두 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군이 위

약크림 처리군보다 호전되는 결과를 얻었으나 두 군간 비교에서 통계적인 유의성은 없었다(Table 5-8). 그러나 도포 개시 전, 도포 1주 후의 PSS 점수 변화와 도포 1주 후, 도포 중단 1주 후의 PSS 점수 변화 평가에서 대두 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군에서는 유의미하게 감소했으나 위약크림 처리군에서는 유의하지 않았다(Table 9,10). 따라서 대두 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군이 위약크림 처리군에 비하여 피부 가려움증을 개선시키고 도포 중단 이후에도 효과가 지속되는 경향이 있으나 통계적으로 유의하지 않음을 확인하였다.

이차 유효성 평가 변수의 평가에서 시험 종료 시(1주 후) PSS 점수가 2이상 감소하는 시험 대상자의 비율은 대두 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군간 유의미한 차이가 없었는데, 이를 통하여 대두 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군은 위약크림 처리군에 비하여 피부 가려움증을 확연하게 감소시키지는 못함을 확인했다(Table 11). 피부표면수분함유량 측정치의 평균 변화 평가에서 대두 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군 1부위에서는 유의하진 않지만 수치가 증가했고 두 군간 비교에서 통계적인 유의성이 있었다(Table 5,7,13). 또한 대두 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군 2부위에서 유의한 수치 증가를 보였으나 두 군간 비교에서 통계적인 유의성은 없었다(Table 5,7,13). 따라서 대두 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군이 위약크림 처리군에 비하여 피부표면수분함유량을 개선시키는 경향이 있으나 통계적으로 유의미하지 않음을 확인했다. 또한 도포 1주 후, 도포 중단 1주 후의 평가에서 대두 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군 모두 차이가 유의미하지 않았으므로 지속 효과는 없었다

Table 22. General change measured by Korean version of Skindex-29 conversion score(Visit2, Visit3)

		N	Visit2	Visit3	p-value
Skindex-29 conversion score	Soy cream group	25	3.53±0.882	3.28±0.985	0.058
	Placebo cream group	25	3.92±1.213	3.68±1.229	0.071

p<0.05*

a) T-test

b) Data expressed as mean ± SD

(Table 5,14).

경피수분손실량 측정치의 변화 평가에서 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군과 위약크림 처리군 모두 수치 변화가 유의미하지 않았으므로 두 군 모두 경피수분 손실량과는 관련이 없음을 확인하였다(Table 5-7, 15-17).

Skindex-29 한국어판 총점과 환산점수의 시점별 점수 변화 평가에서 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군이 위약크림 처리군보다 감소하는 결과를 얻었으나 두 군간 비교에서 통계적인 유의성은 없었다(Table 5,6,7,18). 또한 도포 개시 전, 도포 1주 후의 평가에서 두 군 모두 유의미한 점수 감소를 보였으나 도포 1주 후, 도포 중단 1주 후의 평가에서는 점수가 감소하기는 했지만 이 차이가 유의미하지 않았다(Table 19-22). 따라서 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군이 위약크림 처리군에 비하여 삶의 질을 개선시키는 경향이 있으나 통계적으로 유의미하지 않음을 확인하였다.

이상으로 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림의 피부 가려움증 감소 효과에 대해 알아보았다. 임상 연구를 통하여 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림의 피부 가려움증 경감과 삶의 질 개선 가능성을 볼 수 있었으나 이러한 결과가 통계적으로 유의미하지 않았기 때문에 가려움증에 대두제제의 사용은 아직은 보다 추가적인 연구가 필요할 것으로 생각된다.

임상시험 진행 과정에서 제한된 기간으로 인하여 한 주 간의 크림 도포 후 시험 대상자의 평가 변수를 측정하고, 도포 중단 일주 후에 다시 평가 변수 측정이 이루어졌는데, 임상시험 기간이 8주 이상으로 길었다면 장기적으로 여러 차례 시험 대상자의 평가 변수를 측정하여 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림의 효과를 보다 세밀하고 정확하게 확인할 수 있었을 것이다^{26,27}. 또한 피부 가려움증은 임상적으로 계절과 기후의 영향을 받을 것으로 추측되는데 임상시험이 봄, 여름, 가을에 걸쳐 이루어지다 보니 외부 환경 변화라는 변수를 통제하지 못한 점은 보완해야 할 점으로 여겨진다. 따라서 추후 피부 임상시험 계획시 이러한 점들을 수정, 보완하여 진

행한다면 보다 가치 있는 연구가 될 수 있을 것이다.

V. 결 론

1차 유효성 평가 항목인 피부 가려움증은 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군이 위약크림 처리군에 비해 개선시키는 경향이 있었으나 통계적으로 유의미하지 않았다. 2차 유효성 평가 항목인 피부 가려움증을 확연히 감소시키는 비율은 두 군간 차이가 없었다. 보습과 삶의 질은 大豆 발효물(Bio-Peptide)크림 처리군이 위약크림 처리군에 비하여 피부표면수분함유량과 삶의 질을 개선시키는 경향이 있으나 통계적으로 유의미하지 않았고, 두 군 모두 경피수분손실량과는 관련이 없었다.

ORCID

- Jae-Hyun An (<https://orcid.org/0000-0003-3758-1921>)
- Hyun-A Jung (<https://orcid.org/0000-0001-5661-0623>)
- Eun-Ju Kim (<https://orcid.org/0000-0001-7108-6487>)
- Ae-Jung Kim (<https://orcid.org/0000-0002-9966-1065>)

References

1. Mok JY, Jeon IH, Kim HS, Shin JH, Park YG, Jang SI. Synergic Anti-Pruritic and Anti-Inflammatory Effects of Scutellariae Radix plus Flos Loncerae Extracts in Rat Peritoneal Mast Cell and Chemical Antigen-Induced Mice. Korean J. oriental physiology & pathology. 2013;27(1):83-91.
2. Kang H, Kang HY, Kye YC, Koo DW, Kwon

- OS, Kim GM, et al. The compilation committee of Korean dermatology textbook. 6nd rev. ed. Seoul:Korean medicine. 2014:108.
3. Lim HJ, Lee JC, Kim BS, Lee WJ, Lee SJ, Kim DW. Clinical Observations of Generalized Pruritus. Korean J Dermatol. 2009;47(11): 1246-52.
 4. Kim IL, Kim HC, Park YK, Park JH, Song HJ, Lee JH, et al. The herbal medicine textbook. rev. ed. Seoul:yeonglim-sa. 2010:736.
 5. Park SW. Preventive and Healing Effects of Anthocyanin from Black Soybean Seed Coat on Radiation-Induced Skin Injury. Department of Medicine Graduate School Gyeongsang university. 2017:1-36.
 6. Kim BB. Inhibitory effects of 7,3',4'-trihydroxyisoflavone on the development of atopic dermatitis-like skin lesions in NC/Nga mice. Department of Applied Life Sciences Graduate School Kyungpook National University. 2013:1-33.
 7. Moon SH. Anti-aging effects of enzymatically modified soybean extract in the Human Fibroblast cells. Department of Chemical Engineering Graduate School Hanyang university. 2013:1-27.
 8. Park JS. New Oxyisoflavone Derivatives From Fermented Soybean And Their Biological Activity. Department of Oriental Medicine Graduate School Kyung Hee University. 2012:1-95.
 9. Kim SR, Kim MJ, Lee HH, Seo MJ, Kang BW, Joo WH, et al. Fibrinolytic Activity and Antioxidant Effects of the Newly Developed Agabean Fermented of Product Produced by *Bacillus* sp. J of Life Science. 2010;20(11): 1711-7.
 10. Park JS, Kim DH, Shim JS, Kim JS, Choi WY, Kim BK, et al. 7, 8, 4'-Trihydroxyisoflavone from Fermented Soybean Food and Its Biological Activity. J. Soc. Cosmet. Scientists Korea. 2010;36(3):221-6.
 11. Jung JN. Effect of Soy Bean Extact(LES) and Medicinal Plants Extracts on Aging-related Gene Expression in HEK001 with Multiplex-PCR. master's thesis of Andong university. 2010.
 12. Lee YS. Effects of Soybean Fermented Extract Glyceollins on Skin Whitening. Department of Biochemistry Graduate School Kyungpook university. 2010:1-88.
 13. Lee KH. Antioxidative Properties of Isoflavone, Genistein from Soybean and Its Application to Whitening Cosmetics. Department of Industry Graduate School Seoul National University of Science and Technology. 2003:1-68.
 14. Kim SH. Components responsible for antioxidative activity in black soybean. Department of Food and Life Sciences Graduate School Inje university. 2002:1-75.
 15. Kim JS, Park YM, Jeong JB, Lim JH, Jeong HJ, Seo EW. Effect of LES on Recovery Capability of DNCB-Induced Allergic Contact Dermatitis in Rat. J of Life Science. 2011;212(5):713-9.
 16. Park HB. Antiapoptotic and antiinflammatory actions of anthocyanins obtained from black soybean. Department of Medicine Graduate School Pusan university. 2007:1-55.

17. Lee JS. Soybean extracts and its impact on skin aging. *J of Beauty Industry*. 2014;5(1):1-8.
18. Jeon KM. Anti-wrinkle and Whitening Effects of Cosmetics Using Black Soybean Powder on Skin Care. Department of Public Health Graduate School Chosun university. 2011:1-39.
19. Jin HN. Effect of black soybean supplement on young Women's skin condition. Department of Lifetime Welfare Graduate School Sungshin Women's University. 2013:1-53.
20. Son YH. Effects of Yellow Soybeans on skin. Department of Industry Graduate School Konkuk univeristy. 2005:1-57.
21. Kim EJ, Shim MK, Jeong AR, Kim AJ, Ae Jung Kim. Anti-photoaging Effects of Fermented Soybean (Bio-Peptide®). *J. Soc. Cosmet. Sci. Korea*. 2019;45(1):27-36.
22. Young KY, Min SL, Kyoum HC, Ghang TL, Kun KL. The Efficacy and Safety Test of New Moisturizing Cream for Dry Skin Condition and Itch Relief, *Kor. J. Aesthet. Cosmetol*. 2015;13(1):49-57.
23. Song JW, Kang DY. A Morphologic Study of the Structural Change. *The Korean J of Pathology*. 1993;92(4):349-61.
24. Ryu SH, Moon GS. Antioxidative and Antiaging Effects of Dietary Yellow and Black Soybean in Rats. *J of the Korean Society of Food Science and Nutrition*. 2003;32(4):591-7.
25. Matsuda A, Tanaka A, Pan W, Okamoto N, Oida K, Kingyo N, et al. Supplementation of the fermented soy product ImmuBalance™ effectively reduces itching behavior of atopic NC/Tnd mice. *J Dermatol Sci*. 2012;67(2):130-9.
26. Alam M, Hughart R, Champlain A, Geisler A, Paghdal K, Whiting D, et al. Effect of Platelet-Rich Plasma Injection for Rejuvenation of Photoaged Facial Skin A Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol*. 2018;154(12):1447-52.
27. Armstrong AW, Reich K, Foley P, Han C, Song M, Shen YK, et al. Improvement in Patient-Reported Outcomes(Dermatology Life Quality Index and the Psoriasis Symptoms and Signs Diary) with Guselkumab in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Results from the Phase III VOYAGE 1 and VOYAGE 2 Studies. *Am J Clin Dermatol*. 2019;20(1):155-64.