

(옆면)

(앞면)

RS-2021-I
P821060

뜻
굴
을

활
용
한

항
비
만

기
능
성

소
재
개
발

2024

농림축산식품부
농림식품기술기획평가원

보안 과제(), 일반 과제(O) / 공개(O), 비공개() 발간등록번호(O)
기술사업화지원사업 2023년도 최종보고서

발간등록번호

11-1543000-004708-01

뜻
굴
을
활
용
한
항
비
만
기
능
성
소
재
개
발

2024.07.29.

웅진식품 (주) /
세명대학교산학협력단 /

농림축산식품부
(전문기관)농림식품기술기획평가원

제출문

제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 "꽃굴을 활용한 항비만 기능성 소재 개발"(개발기간 : 2021. 04. 01.
~ 2023. 12. 31)과제의 최종보고서로 제출합니다.

2024. 07. 29.

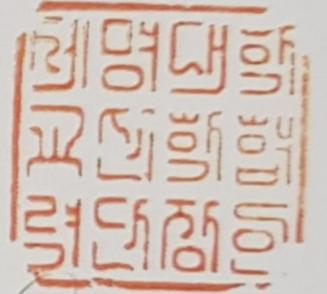
주관연구기관명 :

(대표자) 이 지 호



공동연구기관명 :

(대표자) 세명대학교 산학협력단 (인)



주관연구책임자 : 김 호 빈 (인)

공동연구책임자 : 김 형 준 (인)

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제18조에 따라 보고서 열람에 동의합니다.

최종보고서

				보안등급 일반[], 보안[]					
중앙행정기관명	농림축산식품부			사업명	기술사업화지원사업				
전문기관명 (해당 시 작성)	농림식품기술기획평가원			내역사업명 (해당 시 작성)	민간중심 R&D 사업화 지원(식품)				
공고번호	농축2021-41호			총괄연구개발 식별번호 (해당 시 작성)	-				
				연구개발과제번호	821060-03				
기술분류	국가과학기술 표준분류	1순위 소분류 코드명 LB1801	100 %	2순위 소분류 코드명	%	3순위 소분류 코드명	%		
	농림식품과학기술분류	1순위 소분류 코드명 PA0201	100 %	2순위 소분류 코드명	%	3순위 소분류 코드명	%		
총괄연구개발명 (해당 시 작성)	국문	꽃꿀을 활용한 항비만 기능성 소재 개발							
	영문	-							
연구개발과제명	국문	꽃꿀을 활용한 항비만 기능성 소재 개발							
	영문	Development of anti-obesity functional materials using Premature-Mandarin							
주관연구개발기관	기관명	웅진식품(주)		사업자등록번호	307-81-08858				
	주소	(우)충청남도 공주시 유구읍 유구마곡사로 136-24		법인등록번호	115411-0000192				
연구책임자	성명	김호빈		직위	수석연구원				
	연락처	직장전화			휴대전화				
		전자우편			국가연구자번호				
연구개발기간	전체	2021. 04. 01 - 2023. 12. 31 (2년 9개월)							
	1단계 (해당 시 작성)	1년차	2021. 04. 01 - 2021. 12. 31(1년 9개월)						
		2년차	2022. 01. 01 - 2022. 12. 31(1년 1개월)						
	2단계	3년차	2023. 01. 01 - 2023. 12. 31(1년 1개월)						
연구개발비 (단위: 천원)	정부지원	기관부담		그 외 기관 등의 지원금		합계	연구개발비 외 지원금		
	연구개발비	연구개발비	지방자치단체	기타()					
	현금	현금	현물	현금	현물	현금	현물	합계	
총계	715,000	40,170	268,830			755,170	268,830	1,024,000	
1단계	1년차	195,000	11,050	73,950			206,050	73,950	280,000
	2년차	260,000	14,560	97,440			274,560	97,440	372,000
2단계	3년차	260,000	14,560	97,440			274,560	97,440	372,000
공동연구개발기관 등 (해당 시 작성)	기관명	책임자	직위	휴대전화	전자우편	비고			
	공동연구개발기관	세명대학교 산학협력단	김형주	교수		역할	기관유형		
	위탁연구개발기관					공동	대학		
	연구개발기관 외 기관								
연구개발담당자 실무담당자	성명	김한수		직위	선임연구원				
	연락처	직장전화			휴대전화				
		전자우편			국가연구자번호				

이 최종보고서에 기재된 내용이 사실임을 확인하며, 만약 사실이 아닌 경우 관련 법령 및 규정에 따라 제재처분 등의 불이익도 감수하겠습니다.

2024 년 2 월 28 일

연구책임자:

김 호 빈 (인)

주관연구개발기관의 장:

웅진식품(주) 이 지 호 (직인)

공동연구개발기관의 장:

세명대학교 산학협력단 (직인)

위탁연구개발기관의 장:

(직인)

농림축산식품부장관·농림식품기술기획평가원장 귀하



< 요약 문 >

※ 요약문은 5쪽 이내로 작성합니다.

사업명	기술사업화지원사업			총괄연구개발 식별번호 (해당 시 작성)			-
내역사업명 (해당 시 작성)	민간중심 R&D 사업화 지원(식품)			연구개발과제번호			821060-03
기술분류	국가과학기술 표준분류	1순위 소분류 코드명 LB1801	100 %	2순위 소분류 코드명	%	3순위 소분류 코드명	%
	농림식품 과학기술분류	1순위 소분류 코드명 PA0201	100 %	2순위 소분류 코드명	%	3순위 소분류 코드명	%
총괄연구개발명 (해당 시 작성)	풋글을 활용한 항비만 기능성 소재 개발						
연구개발과제명	풋글을 활용한 항비만 기능성 소재 개발 Development of anti-obesity functional materials using Premature-Mandarin						
전체 연구개발기간	2021. 04. 01 - 2023 . 12. 31 (2 년 9개월)						
총 연구개발비	총 1,024,000 천원 (정부지원연구개발비: 715,000 천원, 기관부담연구개발비 : 309,000 천원)						
연구개발단계	기초[] 응용[] 개발[<input checked="" type="checkbox"/>] 기타(위 3가지에 해당되지 않는 경우)[]			기술성숙도 (해당 시 기재)		착수시점 기준() 종료시점 목표()	
연구개발과제 유형 (해당 시 작성)							
연구개발과제 특성 (해당 시 작성)							
연구개발 목표 및 내용	최종 목표		고함량 풋글 추출물 임상시험 통한 식약처 개별인정 원료 및 기능성 화장품 원료 신청				
	전체 내용		고함량 풋글 추출물 제형 개발 후 임상시험 진행, 결과 반영한 식약처 개별인정형 원료 및 기능성 화장품 원료 신청 진행				
	1 단계 (해당 시 작성)	목표	1. 제주도 풋글을 활용한 고부가가치 건강기능식품 및 기능성화장품 개발 제주 특산물인 풋글을 활용하여 현대인들의 성인병인 비만에 효과를 나타내는 원료를 개발 및 탈모에 효과를 나타내는 기능성 화장품 원료를 개발하여 감귤 농가의 소득 증대와 현대인들의 건강을 유지해 줄 건기식 원료 및 기능성화장품 원료를 개발 하고자 한다.				
		내용	1. 기능성분 추출법 확립 및 원료 생산 - 풋글 new crop을 수매, 가공하여 최적의 기능성분을 함유하고있는 조건 하 풋글 효소처리 농축액 생산 1) 최적추출, 농축, 효소처리 진행 test 통한 풋글 효소처리 농축액 제조 2) new crop 가공품 기능성 분석 통한 기능성분 재현성 검증 2. 항비만 임상시험을 위한 제형 개발 - 고함량 농축액 함유한 제형 개발 통해 임상시험 및 차후 출시 가능한 캡슐 제형 개발 - 선행 개발 제형 통한 인체적용시험(임상시험) 진행 3. 탈모 기능성 임상시험을 위한 시험 설계 및 제형 개발 - 고함량 농축액 함유한 제형 개발 통해 임상시험 및 차후 출시 가능한 에센스 제형 개발 - 선행 개발 제형 통한 인체적용시험(임상시험) 진행 4. 항비만 인체적용시험 진행 및 모니터링 - 120명 모집대상으로 하여 12주 진행 / [세명대학교한방병원 김형준교수] 진행 - 2022.02 인체적용시험 진행 시작 5. 탈모 인체적용시험 진행 및 모니터링 - 70명 모집대상으로 하여 24주 진행 예정 / [세명대학교한방병원 김희택교수] 진행 - 2022.10 인체적용시험 진행 시작				
	2 단계 (해당 시 작성)	목표	1. 풋글 항비만 건강기능식품 및 탈모 기능성화장품 원료 인체적용시험 종료 및 결과 바탕으로 한 식약처 개별인정형 / 기능성화장품 인정 준비 및 신청 하고자 함 2. 시제품 및 IP등 사전 제형 개발 바탕으로 사업 구상 및 제품화 시키고자 함				
내용		1. 항비만 및 탈모 인체적용시험 진행 및 data base 구축(지속) 2. 인체적용시험 통계처리 통한 효능효과 결과를 바탕으로 식약처 건기식 개별인정형원료 및 기능성 화장품 원료 신청 준비 및 신청 target 3. 선행 개발된 시제품 제작 활용 제품화 설계 target					

연구개발성과	<ol style="list-style-type: none"> 1. 기능성분 함량 및 성상 test 통한 풋글효소처리농축액 생산 2. 인체적용시험 및 차후 제품 개발 가능한 연질캡슐 및 화장품 원료 제형(농축액) 개발 3. 추출, 농축액 기능성분 재현성 분석 4. 풋글 추출물 항비만, 탈모 인체적용시험결과 유의미한 결과 수령 <ul style="list-style-type: none"> - 항비만 인체적용시험 23.09월 종료(최종보고서 수령 완료, IRB 심의 종료) / 최종 102명 종료 & 18명 탈락 <ul style="list-style-type: none"> : 1차 기능성지표(주지표) DEXA를 통한 체지방률변화치(pp군) 유의성 / 2차 기능성지표(보조지표) 체질량지수 및 체지방량 변화치 유의성 확인 - 탈모 인체적용시험 23.09월 종료(최종보고서 수령 완료, IRB 심의 종료) / 최종 62명 종료 & 8명 탈락 <ul style="list-style-type: none"> : 1차 기능성지표(주지표) 포토트리코그램을 통한 모발수 총 변화치(pp군) 유의성 / 2차 기능성지표(보조지표) 탈모증상개선, 모발굵기, 앞머리선모발에 대한 피험자 및 연구자 평가 유의성 확인 											
연구개발성과 활용계획 및 기대 효과	<ol style="list-style-type: none"> 1. 인체적용시험 진행하여 항비만 건강기능식품 및 탈모 기능성화장품 원료 인정 신청 및 제품 개발(출시) 2. 웅진식품의 영업 인프라 활용하여 풋글 소재 사업화 진행 											
연구개발성과의 비공개여부 및 사유	식약처 인정 및 제품 출시 전 단계로 관련된 해당성과에 대하여 비공개 진행											
연구개발성과의 등록·기탁 건수	논문	특허	보고서 원문	연구 시설·장비	기술 요약 정보	소프트웨어	표준	생명자원		화합물	신품종	
연구시설·장비 종합정보시스템 등록 현황	구입 기관	연구시설·장비명	규격 (모델명)	수량	구입 연월일	구입가격 (천원)	구입처 (전화)	비고 (설치장소)	ZEUS		등록번호	
국문핵심어 (5개 이내)	풋글		원료 표준화			다이어트		임상 효능 평가		제품개발		
영문핵심어 (5개 이내)	Premature mandarin		Standardization of raw materials			Diet supplement		Clinical research		New product development		

< 목 차 >

1. 연구개발과제의 개요
2. 연구개발과제의 수행 과정 및 수행내용
3. 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도
4. 목표 미달 시 원인분석(해당 시 작성)
5. 연구개발성과 및 관련 분야에 대한 기여정도
6. 연구개발성과의 관리 및 활용 계획

별첨 자료 (참고 문헌 등)

※ 각 항목에서 요구하는 정보를 포함하여 연구개발과제의 특성에 따라 항목을 추가하거나 항목의 순서와 구성을 변경하는 등 서식을 수정하여 사용하거나 별도의 첨부자료 활용이 가능합니다.

1. 연구개발과제의 개요

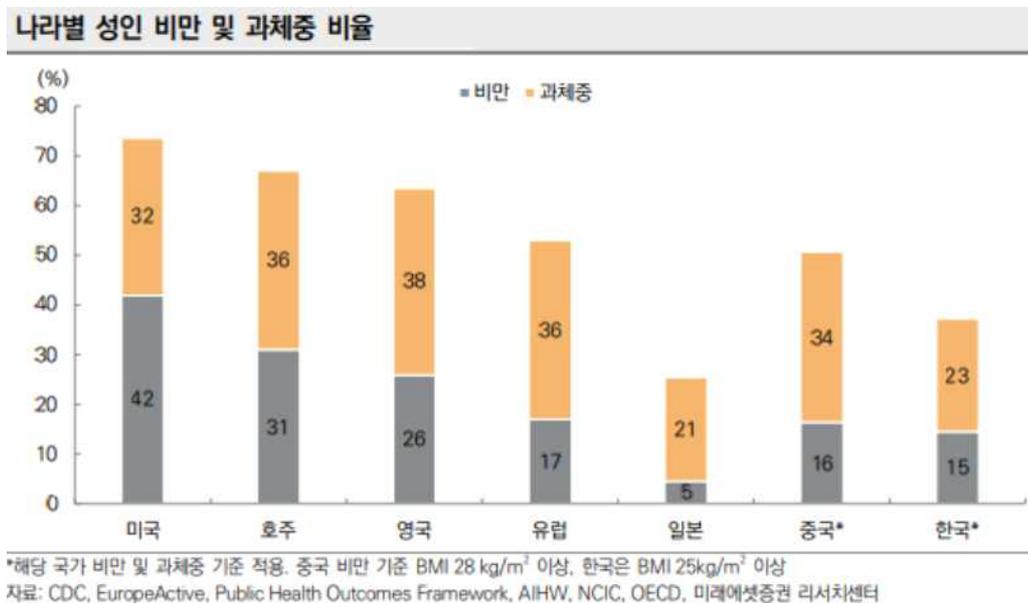
1-1) 항비만

1) 비만이란 에너지 섭취량과 소비량의 불균형으로 인하여 체내에 지방이 과다하게 증가한 상태를 이르며, 비만 유병률은 전 세계적으로 증가 추세로, 지난 20년간 우리나라를 비롯한 전 세계의 비만 유병률은 2배 이상으로 증가하였다. (a) 대한비만학회에서 발표한 2020 Obesity Fact Sheet의 결과에 따르면 지난 20년간 체질량지수(BMI) 1 25~29.9 kg/m²의 1단계 비만의 유병률은 1.12배 증가한 데 반해, BMI 30~34.9 kg/m²의 2단계 비만은 1.63배, BMI 35 kg/m² 이상의 3단계 비만은 2.79배로 급격하게 증가하였다(b).

(a) GBD 2015 Obesity Collaborators. (2017). Health effects of overweight and obesity in 195 countries over 25 years. New England journal of medicine, 377(1), 13-27

(b) Nam, G. E., Kim, Y. H., Han, K., Jung, J. H., Rhee, E. J., & Lee, W. Y. (2021). Obesity fact sheet in Korea, 2020: prevalence of obesity by obesity class from 2009 to 2018. Journal of Obesity & Metabolic Syndrome, 30(2), 141

2) 전세계 과체중 및 비만 환자의 비율은 미국 74%, 영국 64%를 비롯 국내의 경우 37% 수준으로 알려져 있다. 현 증가세를 고려할 때 2035년에는 전세계 인구 절반이 과체중이거나 비만일 것으로 추정된다.



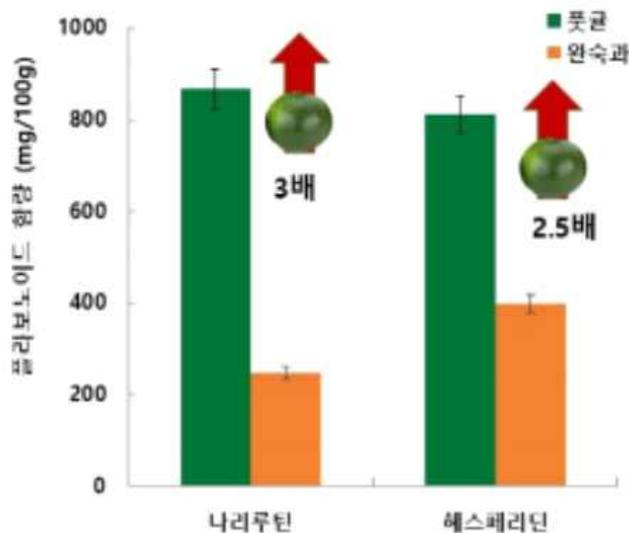
3) 주요 의료 단체와 공식기관에서도 비만을 질병으로 규정하기 시작하였다. 미국 내 최대 의사단체인 AMA는 2013년 6월 비만이 치료해야 되는 질병으로 공식 규정했고 2021년 3월에는 EU 집행위원회(EC)도 비만을 만성 재발성 질병으로 규정하였다. 또한 2023년 미국 공화당과 민주당 의원이 발의한 'The Treat and Reduce Obesity Act of 2023' 법안에는 비만 신약의 공공보험 급여 적용 내용이 포함됐다.

4) 비만의 치료법에는 식사요법, 운동요법, 행동수정요법이 있으며, 비만 치료제의 도움을 받을 수 있다. 하지만, 비만 치료제의 경우 지속적으로 부작용 이슈 및 안전성 이슈가 제기되어 오고 있기에 천연물을 활용한 건강기능식품 등을 활용하는 방안을 이용하는 소비자들이 지속 증가하고 있는 추세이다.

* 비만 치료제 : orlistat, bupropion and naltrexone, liraglutide 등

5) 감귤에는 암 및 항비만 활성 등 약리학적 가치가 우수하다고 알려진 플라보노이드가 다량 함유되어 있으며, 특히 헤스페리딘(hesperidin), 나리루틴(narirutin), 네오헤스페리딘, 나린진, 헤스페레틴 등이 다량 함유 되어 있다. 헤스페리딘은 지질과산화물 형성을 억제하여, 노화 지연 등의 항산화 효과, 항염증 효과 및 항암, 콜레스테롤 저하 작용을 한다.(a)

6) 감귤의 플라보노이드 성분인 나리루틴, 헤스페리딘 등 함량이 풋귤의 시기에 높았으며, 풋귤에는 노화억제, 비만 개선 등에 탁월한 효과가 있는 유용성분의 함량이 높아서 식품 미 기능성 원료의 소재로의 이용적 가치가 높다. 풋귤의 기능성 유용성분들이 속속히 밝혀지면서 기존에 열매숙기로 버려졌던 풋귤이 앞으로 산업화를 위한 대량 유통으로 이어진다면 감귤 농가의 부가소득 창출에도 기여할 전망이다.(a)



(a) 2021 농촌진흥공무원교육교재, 육지부감귤재배기술 / 농진청 농촌인적자원개발센터

7) 풋귤의 기능성분 중 하나인 hesperidin을 지표물질로 설정하였으며, hesperidin을 사용하여 진행한 실험 관련 논문을 searching 하였다. hesperidin의 체지방 감소 기작에 대한 각각의 기작은 아래 표와 같다.

Note: ↓ indicates inhibition/reduction while ↑ indicates increase/promotion.

Abbreviations: C/EBPβ, CCAAT/enhancer-binding protein beta; ATGL, adipose triacylglyceride lipase; SREBP1, sterol regulatory element-binding protein 1; FAS, fatty acid synthase; TG, triglycerides; PPAR-γ, peroxisome proliferator-activated receptor gamma; SCD, stearoyl-CoA desaturase; RBP4, retinol-binding protein 4; H-FABP, heart fatty acid-binding protein; C-FABP, cutaneous fatty acid-binding protein; MCP1, monocyte chemoattractant protein-1; CCR2, C-C chemokine receptor type 2; TNF-α, tumor necrosis factor alpha; HDL-C, high density lipoprotein-cholesterol; LDL-C, low density lipoprotein-cholesterol; VLDL-C, very low density lipoprotein-cholesterol; FFA, free fatty acids; PL, phospholipid; GSH, glutathione; MDA, malondialdehyde; LPL, lipoprotein lipase.

8) 본 연구는 풋귤(감귤)의 고부가가치 기능성 산업 활성화 및 제주산 원료의 기능성 소재화 기반 구축을 하고자 풋귤의 대량생산 적용 가능 원료 표준화 재설정부터, 기능성분 분석법(validation) 재검증, 제형개발, 그리고 그 제형을 활용한 체지방 인체적용시험 진행을 목표로 하였으며 인체적용시험의 체지방 관련 유의적 DATA 확보를 통한 식약처 체지방 감소 개별인정형 원료 인증을 획득 하고 제품 출시 및 홍보를 통한 풋귤의 고부가가치 이미지 부여 및 수익창출을 통한 제주 풋귤 농가 수익 안정화 및 지역 활성화에 이바지 하고자 하였다.

1-2) 탈모

1) 국내 탈모증 환자는 계속적으로 증가 추이를 보이고 있으며, 환자수는 2018년 22만 4,699명에서 2021년 24만 2,960명으로 집계되었다. 1인당 진료비는 2016년 123,415원에서 2021년 236,214원으로 13.3% 증가되었다.

* 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템 / 데이터분석으로 본 탈모 화장품 산업(2022.12), 한국과학기술정보연구원

2) 성별 진료환자 통계 결과 여성 환자가 44.2%를 차지할 만큼 최근 젊은 여성들도 사회진출 확대, 과도한 다이어트 및 스트레스로 인한 탈모로부터 자유롭지 못한 현실을 보여주고 있다. 이와 같이 탈모는 최근 남녀노소를 불문, 일종의 스트레스성 질병으로 인식됨에 따라 탈모관련 시장 및 산업의 성장세는 장기간 지속될 것으로 예측된다.

* 데이터분석으로 본 탈모 화장품 산업(2022.12), 한국과학기술정보연구원

3) 2021년 병적 탈모 진료비는 약 574억 1,900여만원으로 집계되었다, 지난 2017년 384억 원에서 5년만에 49.5% 증가 하였으며, 5년간 병적 탈모관련 전체 진료비는 2,437억원이 소요된 것으로 파악되었다. 또한 탈모증 성비를 보게되면, 남성의 경우 30대에서 여성의 경우 40대에서 가장 많았으며, 젊은층인 20~30대가 전체 진료인원의 41%를 차지하였다.

* 2021년 국내 연령별 탈모증 환자수, 국민건강보험공단, 연합뉴스 / 데이터분석으로 본 탈모 화장품 산업(2022.12), 한국과학기술정보연구원

4) 현재까지 알려진 탈모 치료제는 2가지가 있으며, 모두 발모 부작용을 지닌 약물로써, 활성남성호르몬 (dihydrotestos-terone, DHT)을 생성하는 5 α -reductase의 저해제인 경구용 Finasteride와 혈관 확장제로 사용된 도포용 Minoxidil 제제 2종(2%, 5%)이 있으며 그 부작용은 아래와 같다.

- Finasteride 의 경우 약물투여 당시 나타나는 일시적 효과일 뿐, 투약 중단시 다시 탈모가 진행되기 때문에 약물을 지속적으로 복용해야 하며, 일부 투여군에서는 성욕감퇴, 발기부전 등의 부작용이 보고됨

- Minoxidil의 경우 과다 사용시 두피건조, 홍반 등의 두피 자극증상, 알레르기성 접촉 피부염, 안면부 다모증과 혈관확장, 항고혈압작용등에 의한 허탈감, 빈맥, 저혈압등의 부작용을 일으키는 것으로 밝혀짐

5) 탈모 치료제의 부작용이 알려지면서 탈모방지 및 탈모개선제 연구는 천연 소재를 중심으로 이루어지고 있으며, 이런 추세는 지속될 전망이다. 이에 현재 국내외 많은 탈모방지 및 탈모 개선 제품이 개발되고 있으나, 그 효능이 과학적으로 확인 된 것은 많지 않다. 그러므로 과학적으로 탈모방지 효능이 확인된 탈모방지 또는 탈모완화 제품의 개발이 필요한 상황이다.

* 감귤을 이용한 난치성 질환(탈모 등) 예방 및 개선 소재 효능 평가_제주대학교/농촌진흥청

6) 본 연구는 풋귤(감귤)의 고부가가치 기능성 산업 활성화 및 제주산 원료의 기능성 소재화 기반 구축을 하고자 풋귤의 대량생산 적용 가능 원료 표준화 재설정부터, 기능성분 분석법(validation) 재검증, 제형개발, 그리고 그 제형을 활용한 탈모 인체적용시험 진행을 목표로 하였으며 인체적용시험의 탈모 관련 유의적 DATA 확보를 통한 식약처 탈모 기능성화장품 인증을 획득 하고 이를 통한 제품 출시 및 홍보를 통한 풋귤의 고부가가치 이미지 부여 및 수익창출을 통한 제주 풋귤 농가 수익 안정화 및 지역 활성화에 이바지 하고자 하였다.

2. 연구개발과제의 수행 과정 및 수행 내용

2-1) 풋귤 기능성 원료 인정위한 기초 DATA 확보

1) 국내외 인정 현황

[국내]

(원재료)

- 식품공전 : 귤나무(사용부위 : 열매, 잎)이 '식품에 사용할 수 있는 원료'의 목록에 등재
- 식품의 기준 및 규격 : 4.식품원료 분류, 1)식물성 원료, 과일류, 감귤류

고유번호	명칭	기타명칭 또는 시장명칭	학명	사용부위
A가022900	귤나무	밀감, 감귤, unshiu orange, mandarin orange, satsuma orange	Citrus unshiu s.markov / citrus reticulata blanco	열매, 열매껍질

- 대한민국약전 : 귤나무(사용부위 : 열매껍질)이 '청피'로 등재

명칭	영문명	학명	사용부위
청피	Citrii Unshiu Immature Peel	<i>Citrus unshiu</i> Markovich / <i>Citrus reticulata</i> Blanco	열매껍질 (덜 익은)

(유사원료)

- "자몽추출물등 복합물(sinetrol)'이 건강기능식품 기능성원료로 인정

인정번호	원료명	원료구분	원재료 및 제조공정	지표성분	일일 섭취량	기능성
제 2019-24 호	자몽추출물 등복합물	유사원료	1. 자몽, 오렌지, 파라나 3종 복합 원료사용 2. 추출, 원심분리, 농축, 분무건조 (신청원료와 제형 및 제조공정이 상이함)	1)Naringin(mg/g) : 224.9(표시량의 80~120%) 2)Hesperidin(mg/g) : 97.0(표시량의 80~120%) -Naringin/Hesperidin 비율 : 1.5~3.5 3)Caffeine(mg/g) : 22.9(표시량의 80~120%)	900mg	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음

[국외]

(원재료)

- 미국 : ① Citrus reticulata Blanco.가 Mandarin, Petitgrain mandarin or tangerine 으 로 등재 (FDA)
- ② Title 7-Agriculture > 905.4 Fruit 파트에 Citrus reiculata 기록 (Code of Federal regulation)
- ③ HS code 0805.20.0020로 분류

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=182.20>

<https://www.ecfr.gov/search?search%5Bdate%5D=current&search%5Bquery%5D=reticulata&view=hierarchical>

- 대만 : 감귤(Citrus unshiu 과일, 과일껍질)과 풋귤피(Citrus Reticulatae Viride)가 식품 소재 통합플랫폼에 등재

<https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160>

- 일본 : citrus reticulata(scientific name)이 ponkan mandarin, Citrus unshiu가 satsuma mandarin 으로 등재

https://www.mext.go.jp/en/policy/science_technology/policy/title01/detail01/1374030.htm

- 캐나다 : citrus reticulata가 식품원료로 등재 (Canada's Food and Drugs Act and Regulations)

<https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/nd-bdipsn/ingredsReq.do?srchRchTxt=citrus+reticulata&srchRchRole=-1&lang=en>

2) 안전성 정보

○ PubMed, WHO monograph, PDR of Herbal Medicine, Herbs & Supplements (MedilinePlus), Health Canada, FDA poisonous plant DB, KISS, NDSL, MedicineNet, DrugDigest, Tox-Info, Natural Medicine Comprehensive Database, PDR for Nutrition Supplements, WebMD, EFSA, GRAS, TGA 등의 안전성 DB 검색 결과 :

데이터베이스	검색어	검색결과
Toxline	Citrus unshiu	해당사항 없음
US FDA poisonous plant database		해당사항 없음
AphA DrugInfoLine		해당사항 없음
한국학술문헌정보센터(KISS)		해당사항 없음
AHPH's Botanical Safety Handbook		해당사항 없음
WHO monograph		해당사항 없음
PDR for Herbal Medicines		해당사항 없음
Natural Medicine Comprehensive Database		해당사항 없음

※ 검색되는 안전성 정보 모두 기재

- 그 외 DB에서 독성 및 부작용 정보 없음

2-3) 풋갈 추출물 규격 및 기능성분 분석

1) 풋갈 기능성분 분석 결과

- 풋갈 지표성분(기능성분) Hesperidin 31mg/g
- 보조 지표성분(기능성분) Narirutin 15mg/kg
- 보조 지표성분(기능성분) Prunin 5.6mg/kg

페이지(1) / (총 1)

제 D2022061451 호 문서특성 Y00N-1577-92U		참고용 시험성적서													
본 성적서는 식품의약품안전처 『식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률』에 따른 것이 아닙니다.															
제품명	풋갈농축액(74브릭스)	제조일자 (유통기한)													
제뢰인	업체명	송진식품(주)	담당												
	주소	충청남도 공주시 유구읍 유구리과사로 136-24													
제조번호		검수년월일	2022-06-14												
시험목적	참고용	검수번호	D0050061451												
<p>귀하가 우리 연구원에 시험의뢰한 결과는 다음과 같습니다.</p> <p>시험·검사 완료일 : 2022-06-28 시험·검사 책임자 : 김영정 시험관련 총 책임자 : 김찬희</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>시험 항목</th> <th>시험 결과</th> <th>시험·검사원</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Narirutin(mg/g)</td> <td>14.98 mg/g</td> <td>양도진</td> </tr> <tr> <td>Hesperidin(mg/g)</td> <td>31.13 mg/g</td> <td>양도진</td> </tr> <tr> <td>Prunin(mg/g)</td> <td>5.64 mg/g</td> <td>양도진</td> </tr> </tbody> </table> <p>분석법-업체제공 값.</p> <p>※ 이 시험 결과는 제뢰자가 제공한 자료 및 시료명에만 한정됩니다. ※ 본 성적서는 참고용 일지서입니다. 시험 결과는 시험 목적 이외의 광고 및 홍보, 자격증증명서등 일에 사용할 수 없습니다. ※ 법적 효력이 없으며, 영부기관 제출용으로도 사용할 수 없습니다. ※ 본 성적서는 KS Q ISO/IEC 17025 및 KOLAS 인증과 관련이 없습니다. ※ 직면이 부작한 경우 시험 및 검사관련 영지로 재발 가능합니다.</p> <p style="text-align: center;">2022년 06월 28일</p> <p style="text-align: center;">한국기능식품연구원</p>				시험 항목	시험 결과	시험·검사원	Narirutin(mg/g)	14.98 mg/g	양도진	Hesperidin(mg/g)	31.13 mg/g	양도진	Prunin(mg/g)	5.64 mg/g	양도진
시험 항목	시험 결과	시험·검사원													
Narirutin(mg/g)	14.98 mg/g	양도진													
Hesperidin(mg/g)	31.13 mg/g	양도진													
Prunin(mg/g)	5.64 mg/g	양도진													
															
<small>(사)한국기능식품협회 및 한국기능식품연구원 http://www.kdof.or.kr 전화번호 (02)3120-0100-1</small>															



2) 풋쿨 영양성분 분석 결과



시험·검사 성적서

발급번호 : R2023100008

발급일자 : 2023.10.30

검수번호 : R2023100008

제품명		풋쿨호소처리농축액 (74브릭스, 디엔)	제조일자 (LOT 번호)	-
			유통기한	-
의뢰인	업소명	웅진식품㈜	성명	김현수
	소재지	서울특별시 금천구 가산동 459-11 제이플라츠 201호		
검수년월일		2023. 10. 12	검사완료일	2023. 10. 30
식품유형		-		
검사목적		참고용		

검사항목 및 결과			
검사항목	기준규격	결과	비고
열량(Kcal/100g)	-	248.79	-
탄수화물(g/100g)	-	54.91	-
당류(g/100g)	-	16.91	-
조단백질(g/100g)	-	7.02	-
조지방(g/100g)	-	0.23	-
포화지방(g/100g)	-	0.09	-
트랜스지방(g/100g)	-	0.01	-
콜레스테롤(mg/100g)	-	0.13	-
나트륨(mg/100g)	-	76.36	-
판정	상기와 같음		

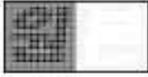
검사담당자	박민선, 최문석	검사책임자	김효빈
<p>「식품의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제 11 조 제 2 항 및 같은 법 시행규칙 제 12 조 제 4 항 제 1 호에 따라 위와 같이 시험·검사성적서를 발급합니다.</p> <p>2023 년 10 월 30 일</p> <p style="text-align: center;">웅진식품 (주) </p>			

비고 : 1. 상기 내용은 의뢰인이 제출한 검체에 대한 결과이며, 검체의 명칭은 의뢰인이 제시한 것임.

2. 이 검사성적서는 승인 없이 복사 사용을 금지하며, 용도 이외의 사용을 금함

{ 153-792 } 서울시 금천구 가산동 459-11 제이플라츠 201호 Tel: 02)6925-0844 Fax: 02)6925-0820

3) 풋갈 잔류농약 성적서



제일분석센타

<http://www.cheillab.com>

☎ 08389 서울시 구로구 디지털로 272번지 한신IT타워 913호 전화)1599-7182 팩스)0504-557-2962

접수담당 : 최현정

YS8IK-LD5E0-RGJ7E-ACTUJ

검 사 성 적 서

의뢰인	성명 / 상호	주식회사 수창	사업자등록번호	567-87-00386
	주소	제주특별자치도 제주시 산천동동길 16, 207호(아라일풍, 제주 테크노파크 바이오 융합센터)	전화번호	010-9466-2128
검사품목	청굴			
접수년월일	2023. 09. 18	검사완료일	2023. 09. 21	
접수번호	23-09-GE0434	검사목적	참고용	

검 사 결 과

검사항목	검출성분	허용기준(mg/kg)	결과(mg/kg)	검토의견
잔류농약 320종	-	-	-	잔류농약 320종 전성분 불검출

시험책임자 :

인선미

시험원 :

김경민

주) 상기 검사결과는 의뢰인이 당사에 제공한 시료에 대한 분석결과입니다.

2023 년 09 월 21 일

제일분석센타 대표이사 이은미



4) 풋갈 증금속 분석 결과

제 D2022020051 호 문서화인 3749-58NQ-PNQV		참고용 시험성적서																			
본 성적서는 식품의약품안전처 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따른 것이 아닙니다.																					
제품명	풋갈수출물	제조일자 (유통기한)																			
의뢰인	업체명	송진식품(주)	성명 이지호																		
	주소	충청남도 공주시 유구읍 유구바곡사로 136-24																			
제조번호		검사년월일	2022-02-03																		
시험사격	참고용	검사번호	D022020051																		
<p>귀하가 우리 연구원에 시험의뢰한 결과는 다음과 같습니다.</p> <p>시험 - 검사 완료일 : 2022-02-14 시험 - 검사 책임자 : 이정구, 장정순 시험관련 총 책임자 : 김천희</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>시험 항목</th> <th>시험 결과</th> <th>시험·검사원</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>납(mg/kg)</td> <td>0.0067 mg/kg</td> <td>정다운</td> </tr> <tr> <td>비소(mg/kg)</td> <td>0.0033 mg/kg</td> <td>정다운</td> </tr> <tr> <td>카드뮴(mg/kg)</td> <td>0.0005 mg/kg</td> <td>정다운</td> </tr> <tr> <td>수은(mg/kg)</td> <td>0.0170 mg/kg</td> <td>박경덕</td> </tr> <tr> <td>대장균군</td> <td>음성</td> <td>장분선</td> </tr> </tbody> </table> <p>끝.</p> <p>※ 본 성적서는 광고용 성적서로, KS Q ISO/IEC 17025 및 KOLAS 인정과 관련이 없습니다. ※ 본 성적서는 법적 효력이 없으며, 시험목적 이외의 광고 및 홍보, 허가증갱신용 등에 사용할 수 없습니다. (단, 경우의변 제출을요하는 사용할 수 있습니다.) ※ 이 시험결과는 의뢰자가 제시한 시료 및 시료명(제품명)에만 한정됩니다. ※ 저번에 부족한 경우 시험항목 및 검사관련 별지로 작성 가능합니다.</p> <p style="text-align: center;">2022년 02월 14일</p> <p style="text-align: center;">한국기능식품연구원</p> <p style="text-align: center;">(사)한국건강기능식품협회 부산 한국기능식품연구원 http://www.khfi.re.kr 전화번호 031)628-0400-1</p>				시험 항목	시험 결과	시험·검사원	납(mg/kg)	0.0067 mg/kg	정다운	비소(mg/kg)	0.0033 mg/kg	정다운	카드뮴(mg/kg)	0.0005 mg/kg	정다운	수은(mg/kg)	0.0170 mg/kg	박경덕	대장균군	음성	장분선
시험 항목	시험 결과	시험·검사원																			
납(mg/kg)	0.0067 mg/kg	정다운																			
비소(mg/kg)	0.0033 mg/kg	정다운																			
카드뮴(mg/kg)	0.0005 mg/kg	정다운																			
수은(mg/kg)	0.0170 mg/kg	박경덕																			
대장균군	음성	장분선																			



2-3 풋귤 수매 및 풋귤 슬라이스 건조물 생산

풋귤 슬라이스 건조물 생산



풋귤 수매 및 세척



풋귤 슬라이스



풋귤 슬라이스 건조



풋귤 슬라이스 건조물



풋귤 슬라이스 적재

발급구분 <input type="checkbox"/> 원본 <input type="checkbox"/> 사본		
원산지 확인 증명서		
생산자	성명	(주)수창
	연락처	[REDACTED]
	주소	제주도 산천단동길16, 바이오융합센터1호관207호
생산품	제주도 풋귤 슬라이스 건조물	
생산지	국내산(제주도)	
수량	100 kg	
유전자 변형	부	
<p>상기 농수산물에 대한 원산지 확인에 대하여 사실과 불량이 없음을 증명하며 수입농수산물과 혼입이 없음을 확인합니다.</p> <p style="text-align: center;">2023 년 10월 10일</p> <p>확인자 주 소 : 제주도산천단동길16,207호</p> <p>연 락 처 : [REDACTED] 생 산 자 : (주)수창</p>		



2-4) 풋굴 추출물 제형 변경 및 시제품 생산

1) 풋굴 고함량 함유 제형 개발(섭취 간편성 및 기능성 고함량) : 제조 공정에 여과(filter) 조건을 강화하여 기능성분 함량 증가 및 기타 당류 등 성분 저감, 효소처리 농축액 기준 60brix에서 74brix로 상향(생산처 최대 농축 가능 Brix 농축 진행)



<기존 60Brix → 74Brix>

<제조공정도>

		제조공정도		문서번호
		풋굴 추출물		개정번호
				문서번호
				개정번호
공정 No.	공정명	사 용 설 비	공정별 제조방법	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				

- 3) 풋굴 함유 탈모 에센스 제형 개발 : 풋굴추출물 1% 함유 한 에센스 제형 개발
 In vitro / In vivo 결과 반영하여 탈모에 효능 있는 풋굴 추출물 함량 계산 하여 반영
 * 시험군/대조군 용 공통샴푸(탈모관련인자 zero) 제작 및 제공



<풋굴 에센스>



<대조군>



<공통샴푸>

<생산처_피에프네이처>

○ 제조 방법

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

○ 반제품 specification

- 1.
- 2.
- 3.



STEP01 원료 입고/ 칭량
 원료 하자후 입고/검사/정량/
 이송중 원료 정보 조회 및 제조



STEP02 내용물 제조
 칭량 원료 제품공정을 통한
 내용물 제조



STEP03 포장재 입고
 제품 포장을 위한 제품입고 후
 박스 및 날개 성형링 기준 검사



STEP04 원충진 및 포장
 SC 및 MU 충전 및 포장



STEP05 포장제품 품질검사
 내용물 및 미생물, 기능성
 품질검사 후 합격 사용



STEP06 물류 입고 및 출하
 포장제품 물류 출하

사업자등록증 (법인사업자)

등록번호 : 440-86-00274

법인명(단체명) : 주식회사 피에프네이처
대표자 : 양지혜

계업연월일 : 2015년 12월 17일 법인등록번호 : 135511-0290076
사업장소재지 : 경기도 시흥시 마유로118번길 90, 3라동 625호(정왕동, 시화공단)
본점소재지 : 경기도 시흥시 마유로118번길 90, 3라동 625호(정왕동, 시화공단)
사업의종류 : 제조업 화장품 화장품
도소매 화장품

발급사유 : 재발급



담당자 메일주소 : [redacted]@mail.com
전화 : [redacted]
팩스 : [redacted]

사업자 단위 과세 적용사업자 여부 : 예() 부(✓)
전자세금계산서 전용 전자우편주소 : happyjh1513@hometax.go.kr

2018년 07월 27일

시흥세무서장



(주)글로벌표준인증원



GSC-1049-05

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

화장품 우수 제조관리기준

주식회사 피에프네이처

경기도 시흥시 마유로118번길 90, 3라동 625호(정왕동, 시화공단)

인증기준 :
ISO 22716 : 2007

인증범위 :
화장화장품(스킨케어, 헤어케어, 바디케어, 색조)의 제조

위와 같이 경영시스템 표준에 적합함을 인증합니다.

유효기간 : 2021년12월02일 ~ 2024년12월02일
발행일자 : 2021년12월02일
최초 승인일자 : 2018년12월03일

대표원장
승인 *Jackie Jun*



(주)글로벌표준인증원 경기도 성남시 분당구 가1 (등록번호) 14491112-11142
Tel. 02-898-0200/0208

(주)글로벌표준인증원



2-4) 풫글 기능성분(hesperidin) Validation

1) 식약처 체지방 감소 개별인정형 원료, 탈모 기능성 화장품 인정 위한 지표물질(기능성분)
 설정 : Hesperidin

2) Hesperidin 식약처 공식 분석법 부재로 인하여 Validation 재 진행
 (기존 Validation DW 사용 → MeOH 사용 변경)

* DW 추출 및 MeOH 추출 2가지 추출용매에 대한 분석법 보유

3) Validation 결과

- 기능성분(또는 지표성분)의 규격을 분석하는데 적합하여야 하며, 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius commission, CAC) 규정, AOAC 방법 등에 따라 국내외 공인된 방법을 사용해야 함 * 국내외 공인된 시험방법이라 하더라도 시험방법의 적용 매질과 신청된 원료의 매질이 동일해야 공인시험법으로 간주함
- 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있으나 제시한 시험방법의 타당성을 입증해야 함
- * 시험방법의 타당성 : 시험법 밸리데이션 자료 제출
- 두가지 이상의 해당원료를 혼합한 경우 각 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 시험방법을 설정해야 함
- 시험방법의 채취하는 시료의 양은 시료 중의 기능(지표)성분 함량으로 제시

<input type="checkbox"/> 공인시험방법	출처: 공인시험방법 부재
<input type="checkbox"/> 자사시험방법	<input checked="" type="checkbox"/> 시험방법 타당성(밸리데이션) 자료 제출 여부

1. 장비와 재료

1.1 실험실 장비 및 소모품

- 1.1.1 부피플라스크(50 mL)
- 1.1.2 여과용 0.45 μ m 멤브레인 필터
- 1.1.3 액체크로마토그래피용 유리병
- 1.1.4 용매용 일회용 실린지
- 1.1.5 초음파진탕기
- 1.1.6 원심분리기

1.2 분석장비

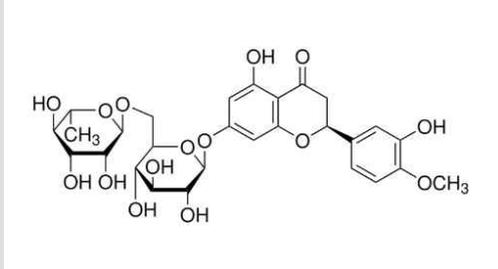
- 1.2.1 고속액체크로마토그래피 (Agilent 1260 series)
- 1.2.2 자외부흡광광도검출기 (Diode Array Detector)
- 1.2.3 옥타데실실릴화한 칼럼 또는 이와 동등한 것
(Agilent Eclipse Plus C18, 4.6x250 mm, 5 μ m)

2. 표준물질 및 일반시약

2.1 표준물질

2.1.1 Hesperidin

분자식 : $C_{28}H_{34}O_{15}$, 분자량 : 610.56, CAS No. : 520-26-3



2.2 일반시약

2.2.1 메탄올(Methanol, HPLC grade)

2.2.2 아세토니트릴(Acetonitrile, HPLC grade)

2.2.3 다이메틸설폭사이드(Dimethyl sulfoxide)

2.2.4 증류수(Distilled water)

3. 시험과정

3.1 표준용액의 조제



4. 분석 및 계산

4.1 기기분석

표 1. 고속액체크로마토그래피(HPLC) 조건

항 목	조 건
주입량	10 μ L
칼럼온도	40 $^{\circ}$ C
이동상	A: 증류수 B: 아세토니트릴
유속	0.8 mL/분
검출기 파장	280 nm

표 2. 이동상 조건

시간(분)	이동상(%)	
	A	B
initial	90	10
5	75	25
12	75	25
14	40	60
24	40	60
25.5	20	80
30.5	20	80
31.5	90	10
33	90	10

4.2 분석물질 함량 계산

4.2.1 Hesperidin 표준용액의 피크면적으로 검량선을 작성하고, 검량선 식을 이용하여 시험 용액 중의 Hesperidin 농도를 구한 후 아래 식을 이용하여 Hesperidin 함량을 계산한다.

$$\text{Hesperidin 함량(mg/g)} = A \times \frac{B}{C} \times \frac{D}{1,000}$$

A : 시험용액 중의 Hesperidin의 농도(mg/L)

B : 시험용액의 전량(mL)

C : 시료 채취량(g)

D : 희석배수

5. 분석방법에 대한 타당성(Validation)

5.1. Hesperidin(성분명 표시)

밸리데이션 항목		내용
특이성 (Specificity)		<ul style="list-style-type: none"> • HPLC 크로마토그램(280 nm)에서 명확한 피크분리가 확인됨 • 공시험용액을 분석하여 표준용액, 시험용액의 분석에 간섭현상이 없음이 확인됨 • 표준용액과 시험용액, 스파이킹테스트(표준용액+시험용액)에서 동일한 스펙트럼 및 머무름 시간(약 12.0분대)이 확인됨
직선성 (Linearity)		• 5개 농도(약 55.46~1109.20 µg/mL) 범위에서 R ² : 0.9992 ~ 0.9996로 R ² =0.99 이상을 만족함
정확도 (Accuracy)		• 회수율(%) : 96.50~101.85
정밀도 (Precision)	반복성 (Repeatability)	<ul style="list-style-type: none"> • 평균함량(mg/g) : 40.44(40.10~40.73), RSD(%) : 0.60 • 평균함량(mg/g) : 39.03(38.66~39.30), RSD(%) : 0.60
	재현성 (Reproducibility)	• 평균함량(mg/g) : 39.74(38.66~40.73), RSD(%) : 1.96
정량한계 (Quantitation limit)		• 검출한계 0.0125 ug/mL, 정량한계 0.0380 ug/mL

① 특이성 (Specificity)

항목	정의	적용		
		기능성분(또는 지표성분)		유해물질 (정량시험)
		정량시험	확인시험	
특이성 (Specificity)	불순물, 분해물, 배합성분 등의 혼재 상태에서 분석대상물질을 선택적으로 정확하게 측정할 수 있는 능력	예	예	예

○ 시험방법 :

- 공시험용액 조제 : 공시료를 전처리 방법에 따라 제조한 시험용액을 공시험용액으로 함
- 시험용액 조제 : 시료를 공시험용액의 전처리 방법과 동일한 방법으로 시험용액을 제조함
- 표준용액 : 시험용액 제조에 사용된 동일한 용매를 이용하여 표준용액을 제조하였고, 시료 중 함유된 분석대상물질의 농도범위로 제조함
- 기기분석 방법 : 위에서 제시한 동일한 시험 방법 및 조건으로 분석함

○ 시험결과

- 공시험용액을 분석하여 표준용액, 시험용액의 분석에 간섭현상이 없음을 확인하였고, 표준용액, 시험용액의 머무름시간, 스펙트럼 등이 일치함을 확인함

HPLC 크로마토그램 및 스펙트럼

크로마토그램

공시
합

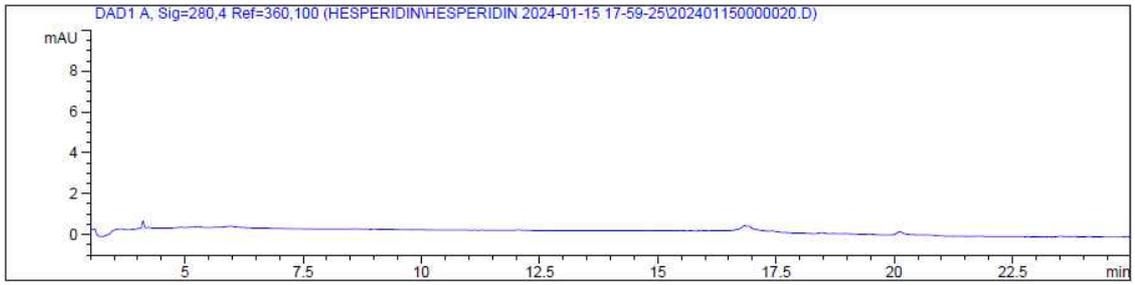
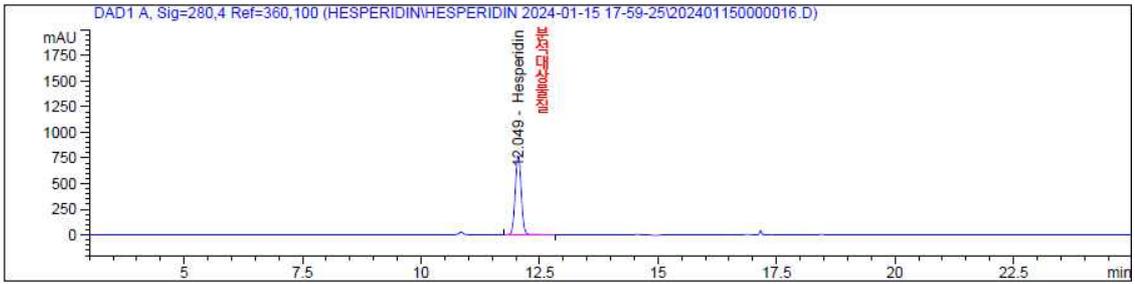
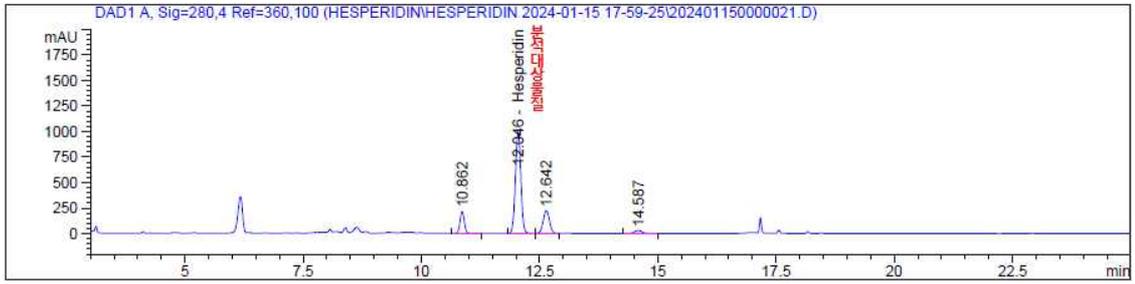


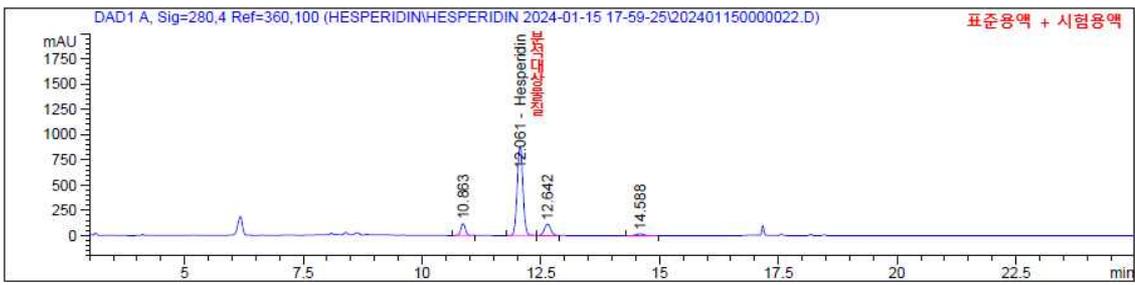
표
준
용
액



시
험
용
액

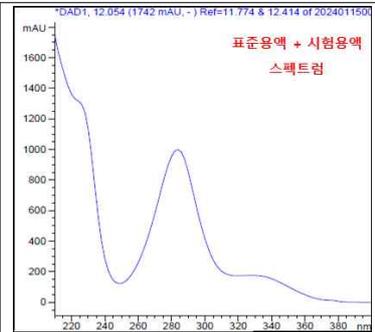
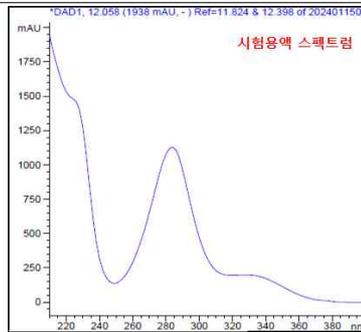
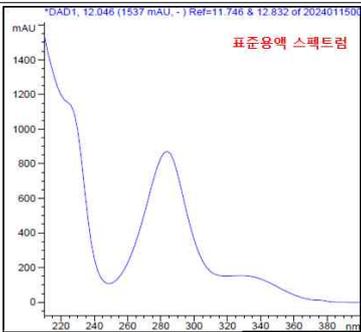


스
파
이
킹
테
스트



스펙트럼

스
펙
트
럼



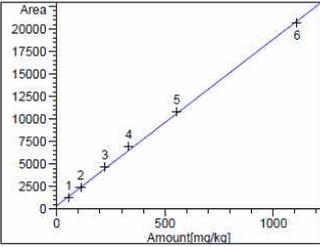
② 직선성 (Linearity)

항목	정의	적용		
		기능성분 (또는 지표성분)		유해물질 (정량시험)
		정량시험	확인시험	
직선성 (Linearity)	적절한 정밀도, 정확도 등을 충분히 제시할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 양(또는 농도)에 대하여 직선적인 측정값을 얻어낼 수 있는 능력	예	아니오	예

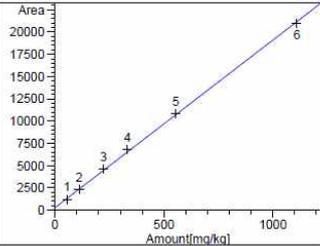
○ 시험방법 :

- 표준용액 제조 : 55.46 ~ 1109.20 ug/mL 농도범위를 갖도록 표준용액을 제조
- 검량선 작성 : 위에서 제시한 시험방법을 이용하여 3회 분석한 후 각각의 검량선 작성

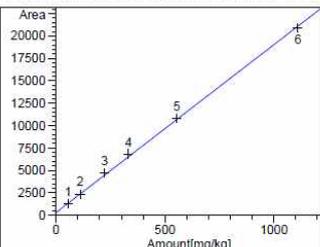
1. ○ 시험결과 : 결정계수(Coefficient of determination) R^2 : 0.9992 ~ 0.9996

반복수 1	농도($\mu\text{g/mL}$)	피크면적	검량선
1	55.46	1233.63940	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>Hesperidin at exp. RT: 12.094 DAD1 A, Sig=280,4 Ref=360,100 Correlation: 0.99923 Residual Std. Dev.: 307.99474 Formula: $y = mx + b$ m: 18.49015 b: 361.00648 x: Amount y: Area</p> </div> </div>
2	110.92	2385.93433	
3	221.84	4619.02100	
4	332.76	6966.40918	
5	554.60	10791.3	
6	1109.20	20625.7	

기울기 18.49015 y절편 361.00648 R^2 0.9992

반복수 2	농도($\mu\text{g/mL}$)	피크면적	검량선
1	55.46	1212.38879	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>Hesperidin at exp. RT: 12.060 DAD1 A, Sig=280,4 Ref=360,100 Correlation: 0.99962 Residual Std. Dev.: 221.60153 Formula: $y = mx + b$ m: 18.82295 b: 285.86637 x: Amount y: Area</p> </div> </div>
2	110.92	2372.40698	
3	221.84	4655.83301	
4	332.76	6812.45996	
5	554.60	10843.1	
6	1109.20	20993.5	

기울기 18.82295 y절편 285.86637 R^2 0.9996

반복수 3	농도($\mu\text{g/mL}$)	피크면적	검량선
1	55.46	1224.81519	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>Hesperidin at exp. RT: 12.088 DAD1 A, Sig=280,4 Ref=360,100 Correlation: 0.99956 Residual Std. Dev.: 234.83714 Formula: $y = mx + b$ m: 18.74580 b: 302.83507 x: Amount y: Area</p> </div> </div>
2	110.92	2374.23608	
3	221.84	4670.81689	
4	332.76	6839.62744	
5	554.60	10789.1	
6	1109.20	20925.9	

기울기 18.74580 y절편 302.83507 R^2 0.9996

2. ※ 정확도 및 정밀도를 확인할 수 있는 범위를 포함해야 함

③ 정확도

항목	정의	적용		
		기능성분(또는 지표성분)		유해물질 (정량시험)
		정량시험	확인시험	
정확도 (Accuracy)	측정값이 이미 알고 있는 참값 이나 표준값에 근접한 정도	예	아니오	예

- 회수율 계산

<p>* 회수율(%) = $C - B / A \times 100$</p> <p>A : 첨가한 분석대상물질의 농도(이론치)</p> <p>B : 검체 함유된 분석물질의 농도</p> <p>C : Spiking 시험용액 중 분석대상물질의 농도</p>
--

정확도

○ 시험방법 :

- 표준용액 제조 및 검량선 작성
: 정확성 측정을 위해 3개 이상의 농도범위의 표준용액을 제조하고, 이에 대해 아래와 같이 검량선을 작성함
- 표준물질 spiking : 풋굴추출물(신청원료명) 0.5 g(위의 시험방법에서 제시한 동일한 시료 양)을 취한 후, 시료 중의 함유된 지표(기능)성분 함량의 50%, 100%, 150%의 농도가 되도록 Stock 표준용액(8745.76 µg/mL)을 1 mL, 2 mL, 3 mL씩 첨가함
- 시험용액 조제 : 표준용액이 첨가된 검체와 표준용액이 첨가되지 아니한 검체를 위의 시험방법과 동일하게 전처리하여 HPLC 분석을 위한 시험 용액을 제조함
- 기기분석 : 위에서 제시한 기기분석 방법으로 분석하여 지표(기능)성분의 함량을 측정함

○ 시험결과

- 회수율은 96.50~101.85%로 나타남
- AOAC 기준 ($\geq 1\%$ (1 g/100 g)일 때 92 ~ 105%)에 적합함

	표준용액 농도 (µg/mL)	피크면적	정확도 측정을 위한 검량선
1	59.27875	1389.04089	
2	118.5575	2723.98584	
3	237.115	5334.68701	
4	474.23	10436.6	

5	948.46	19669.1	
기울기	20.71117		
Y절편	248.91842		

	Rep	시료 채취량 (mg)	시료 채취량 대비 계산농도 (ug/mL) [A]	피크면적	시험용액 검출농도 (ug/mL) [B]	희석 배수	추가된 표준물질 검출농도 (ug/mL) [B-A]	첨가한 표준물질 이론농도 (ug/mL) [C]	회수율 (%) {[B-A]/[C]*100}	회수율 평균 (%)	SD	RSD (%)
저 농도	1	510.1	380.3056	11654.1	550.6768	-	170.3712		97.402	96.94	0.45	0.47
	2	508.3	378.9636	11608.3	548.4653	-	169.5016	174.9152	96.905			
	3	526.2	392.3090	11870.0	561.1024	-	168.7934		95.500			
중 농도	1	554.4	413.3336	15970.9	759.1043	-	345.7707		98.840	97.88	0.83	0.85
	2	516.6	385.1517	15280.2	725.7594	-	340.6077	349.8304	97.364			
	3	522.0	389.1777	15368.1	730.0000	-	340.8223		97.425			
고 농도	1	545.5	406.6981	9994.9043	470.5667	2	534.4352		101.847	101.06	1.06	1.05
	2	549.3	409.5312	10004.3000	471.0219	2	532.5126	524.7456	101.480			
	3	508.1	378.8145	9597.9688	451.4014	2	523.9883		99.856			

	Rep	시료 채취량 (mg)	피크면적	시험용액 검출농도 (ug/mL)	100mg 당 시험용액의 농도 (ug/mL)	평균농도 (ug/mL)
Blank 검체	1	490.0	7816.2544	365.3747	74.5663	74.5551
	2	495.0	7910.7925	369.9393	74.7352	
	3	547.5	8681.3106	407.1423	74.3639	

- * 첨가된 표준물질의 실측치 = Spiking한 시험용액 중 분석물질 농도(C)-Blank 검체 중 평균 분석물질 농도(B)
- * 농도가 직선성 범위를 벗어나 희석한 경우, 실측농도(B)에 희석배수를 곱한 값임
- * 농도의 단위는 시료 중 분석물질의 농도에 따라 달라질 수 있음

※ [참고] AOAC 정확성 기준

농도(Concentration)	회수율(%)
100%(100 g/100 g)	98 ~ 101
≥ 10%(10 g/100 g)	95 ~ 102
≥ 1%(1 g/100 g)	92 ~ 105
≥ 0.1%(1 mg/g)	90 ~ 108
0.01%(0.1 mg/g)	85 ~ 110
10 mg/kg	80 ~ 115
1 mg/kg	75 ~ 120
10 µg/kg	70 ~ 125

④ 정밀도

항목	정의	적용		
		기능성분(또는 지표성분)		유해물질 (정량시험)
		정량시험	확인시험	
정밀도 (Precision)	균일한 검체로부터 여러 번 채취하여 얻은 시료를 정해진 조건에 따라 측정하였을 때 각각의 측정값들 사이의 근접성(분산정도)	예	아니오	예

정밀도 (반복성 및 재현성)

- 시험방법 : 위에서 제시한 시료방법과 동일하게 시료량을 정량하여 실험실(혹은 시험자)을 달리 5회 이상 반복 측정하여 상대표준편차를 구함

※ 정밀도 측정에 사용된 검량선

- Agilent DAD_24.01.26

농도(µg/mL)	Peak Area	검량선 (정밀도 측정에 사용된 검량선)
35.54375	729.54108	<p>Calibration Curves Hesperidin at exp. RT: 12.028 DAD1 A, Sig=280,4 Ref=360,100 Correlation: 0.99990 Residual Std. Dev.: 63.75860 Formula: y = mx + b m: 18.92053 b: 79.04506 x: Amount y: Area</p>
71.08800	1451.31299	
142.18000	2845.06689	
284.35000	5496.92578	
568.70000	10799.2	

- Agilent VWD_24.01.15

농도(µg/mL)	Peak Area	검량선 (정밀도 측정에 사용된 검량선)
34.66250	887.55432	<p>Calibration Curves Hesperidin at exp. RT: 12.139 VWD1 A, Wavelength=280 nm Correlation: 0.99961 Residual Std. Dev.: 104.58592 Formula: y = mx + b m: 22.88339 b: 125.52272 x: Amount y: Area</p>
69.32500	1740.87878	
138.65000	3412.32544	
277.30000	6558.84619	
554.60000	12742.6	

○ 시험결과

- 반복성 : 상대표준편차(RSD%)는 0.60 %로 나타나, AOAC 기준(1%(1 g/100 g) 일 때, 2%) 범위 내에 있음
- 재현성 : 상대표준편차(RSD%)는 1.96 %로 나타나, AOAC 기준(1%(1 g/100 g) 일 때, 4%) 범위 내에 있음

	시 험 자 : 최문석 분석장비 : Agilent 1260_DAD 시험일자 : 24.01.26				시 험 자 : 박민선 분석장비 : Agilent 1260_VWD 시험일자 : 24.01.15			
	시료량	피크면적	분석농도 ($\mu\text{g/mL}$)	함량 (mg/g)	시료량	피크면적	분석농도 ($\mu\text{g/mL}$)	함량 (mg/g)
1	0.5011	7731.95898	404.47681	40.36	0.5009	9077.84473	391.21481	39.05
2	0.5154	8022.69922	419.84320	40.73	0.5128	9287.86328	400.39258	39.04
3	0.5172	8025.10986	419.97061	40.60	0.5056	9219.46777	397.40371	39.30
4	0.5079	7785.17725	407.28953	40.10	0.5596	10142.6000	437.74551	39.11
5	0.5148	7956.19873	416.32847	40.44	0.5002	8974.74414	386.70934	38.66
실험실내 평균분석값 (mg/g)	40.44				39.03			
표준편차	0.24				0.23			
RSD(%)_반복성	0.60				0.60			
실험실간 평균 분석값(mg/g)	39.74							
실험실간 표준편차	0.78							
RSD(%)_재현성	1.96							

※ [참고] AOAC 반복성 및 재현성 기준

함량	상대표준편차(RSD, %)	
	반복성	재현성
100%(100 g/100 g)	1	2
10%(10 g/100 g)	1.5	3
1%(1 g/100 g)	2	4
0.1%(1 mg/g)	3	6
0.01%(0.1 mg/g)	4	8
10 mg/kg	6	11
1 mg/kg	8	16
10 $\mu\text{g/kg}$	15	32

⑤ 정량한계

항목	정의	적용		
		기능성분(또는 지표성분)		유해물질 (정량시험)
		정량시험	확인시험	
정량한계 (Quantitation Limit)	적절한 정밀성과 정확성을 가진 정량값으로 표현할 수 있는 검체 중 분석대상 물질의 최소량	아니오	아니오	예

정량한계

○ 시험방법 :

- 표준용액 제조 : 위에서 제시한 시험방법(표준용액, 기기분석)을 이용하여,
0.0433 ~ 2.7730 $\mu\text{g/mL}$ 농도범위를 갖도록 표준용액을 제조하여 분석함

○ 시험결과 : 검출한계 0.0125 $\mu\text{g/mL}$, 정량한계 0.0380 $\mu\text{g/mL}$ 로 나타남

농도 ($\mu\text{g/mL}$)	피크면적							
	1	2	3	4	5	6	평균	표준편차
0.04333	1.42056	1.45100	1.47974	1.45805	1.49523	1.51930	1.47065	0.0350
0.08666	2.61115	2.71349	2.83115	2.67720	2.83602	2.73391	2.73382	0.878
0.17331	4.94057	5.15591	5.15684	5.16943	5.17418	5.18118	5.12969	0.0932
0.34663	9.71243	9.72015	9.81779	9.84436	10.74276	9.72677	9.92738	0.4033
0.69325	18.50470	18.50782	18.41702	18.54346	18.53915	18.43161	18.49063	0.0539
1.38650	34.87637	35.86365	35.60129	35.64447	35.54585	35.75813	35.54829	0.3484
2.77300	68.02377	69.33388	69.20787	69.48462	69.28933	69.27985	69.10322	0.5368
기울기	24.3318	24.8323	24.7400	24.8528	24.6869	24.7906	24.7057	0.1930
Y절편	0.8857	0.8717	0.9108	1.1112	1.1112	0.8880	0.9223	0.0938
검출한계($\mu\text{g/mL}$)		0.0125				정량한계($\mu\text{g/mL}$)		0.0380

2-5) 풋글 항비만 인체적용시험

- 1) 항비만 인체적용시험 진행 : 공동연구기관 세명대산학협력단[세명대학교부속한방병원
_김형준교수(항비만,1~3차년도 참여)
* 항비만 인체적용시험 2022.02~2023.09 / 120명 대상 진행 → PP군 기준 102명 종료(18
명 탈락)
: 1차 기능성지표(주지표) DEXA를 통한 체지방률변화치 유의성 / 2차 기능성지표(보조지표)
체질량지수 및 체지방률변화율 유의성 확인

<안전성 평가를 위한 인체적용시험 요약>

디자인	대상자	시험물질 섭취량/섭취기간	안전성지표	결과	비고
RCT, DB, Parallel	① 만 19세 이상 - 60세 미만의 남녀 120명 ② BMI 측정시 체질량지수 25kg/m ² 이상 29.9kg/m ² 이하 ③ 열량제한, 운동 등의 체중감량 프로그램 등 관리에 실패한 대상자 ④ 본 인체적용시험에 참여할 것을 자발적으로 서면 동의한 자	<ul style="list-style-type: none"> • 풋굴추출물 960 mg/일 • 12주 	안전성 지표 기재 (예: 이상반응, 혈액학적, 혈액생화학적검사, 뇨검사, 갑상선검사, 활력징후 등)	<ul style="list-style-type: none"> • 대상자 120명 → 102명 시험완료 (탈락율 15%, 주분석군 PP군) • 이상반응 • 혈액학적, 혈액생화학적 검사 • 뇨검사 • 활력징후 • 신체계측 검사 결과 기재 	-

<인체적용시험 진행>

인체적용시험 제 목	과체중 대상자에서 '풋굴추출물'의 체지방 감소 기능성 및 안전성을 평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 비교 인체적용시험
인체적용시험 책 임 자	세명대학교부속제천한방병원 김형준 교수
인체적용시험 실시기관	세명대학교부속한방병원, 충북 제천시 세명로 66번지
인체적용시험 의 퇴 자	(주)웅진식품
인체적용시험 대 상	만19세 이상 만60세 미만의 BMI 25kg/m ² 이상 29.9kg/m ² 이하의 남성 또는 여성 (BMI 지수는 변경 가능)
인체적용시험 목 적	과체중 대상자에게 '풋굴추출물'를 경구 투여한 후 대조식품과 비교하여 체지방 감소 기능성 및 안전성을 평가하고자 한다
인체적용시험 디 자 인	단일기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약대조, 비교 인체적용시험
인체적용시험용 식품	*시험군: 풋굴추출물(시험식품) 1. 대조군: 대조식품(대조식품)
용법 · 용량	1일 4정(1.1~1.2g/day)

및 복용방법	
복 용 기 간	12주
대 상 자 수	총 120예 [군당 60예, 최종 평가가능 예수 군당 40예]
선 정 기 준	<p>선정기준 (대상자들은 다음의 모든 기준에 적합하여야 한다.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 만 19세 이상 만 60세 미만의 건강한 남성 또는 여성 BMI 25kg/m²이상 29.9kg/m²이하인 대상자 열량제한, 운동 등의 체중감량 프로그램 등 관리에 실패한 대상자 본 인체적용시험에 참여할 것을 자발적으로 서면 동의한 자
	<p>제외기준 (다음 조건의 어느 하나라도 해당되는 대상자는 본 연구에 참여할 수 없다.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 본 인체적용시험의 원료성분 혹은 천연물 및 유지성분에 대한 과민반응 병력이 있는 자 3개월 이내에 체중 증가나 감소가 5kg 이상인 자 과도한 알코올 섭취 (> 20g/일) 이상지질혈증(고지혈증)으로 진단받아 지질변화에 영향을 줄 수 있는 약물을 중단 할 수 없는 자 (담즙산, sequestrants, fibrates, 니아신, 스타틴 및 전신 작용을 목적으로 하는 스테로이드제제) (단, 2주 이상의 약물투여 중지기간(wash-out period)이 지난 후에는 선정 가능하며 그 기간은 약제 별로 다를 수 있다.) 위장장애(위궤양, 만성소화장애 등) 질환으로 지속적인 치료나 약물복용이 진행중인 대상자 조절되지 않는 고혈압(sitSBP ≥ 160mmHg 또는 sitDBP ≥ 95mmHg)을 가진 자 또는 고혈압약 중 이뇨제 및 베타차단제를 복용 중인 자 경구혈당강하제 또는 인슐린을 복용하고 있는 당뇨 환자 스크리닝 이전 6개월 이내에 체중감량을 위해 위성형, 장관절제 등의 수술이나 기타 외과적 수술의 경험이 있는 자 스크리닝 이전 3개월 이내에 체중에 영향을 줄 수 있는 약제(한약이나 건강기능식품 포함)를 복용한 대상자 (흡수저해제 및 식욕억제제를 포함한 비만치료제, 항우울제, 항정신병약, 피임약 및 여성호르몬제, 갑상선호르몬, 암페타민, 페노다디아진, 싸이프로헤파딘 등) 조절되지 않는 갑상선 항진증 또는 저하증 환자(TSH 0.1uU/ml 미만 또는 10uU/ml 이상) 임상적으로 유의한 혈액학적, 심장(울혈성 심부전, 허혈성 심질환 등), 폐, 신경질환 또는 기타 중대한 전신 장애를 가진 자 임상적으로 유의한 신기능 장애(Serum Creatinine이 1.5mg/dl 이상)가 있거나 만성신부전이 있는 자 임상적으로 유의한 간 기능 장애(ALT, AST, γ-GT 중 한 항목이라도 정상 상한선보다 2.5배 이상)가 있거나 간 경변증이 있는 자 또는 만성 간 질환자 스크리닝 이전 5년 이내에 악성종양의 병력이 있는 자 식사장애, 우울증을 포함한 정신 병력(psychotic disorder)이 있는 환자, 알코올 중독자, 약물중독자 임신부, 수유부 및 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임 여성 (단, 경구용 피임제 복용 불가)
제 외 기 준	

- 14. 스크리닝 이전 6개월 이내에 다른 임상(인체적용)시험에 참여한 자
- 15. 인체적용시험담당자의 소견으로 볼 때, 시험의 준수사항을 따를 수 없다고 판단되거나, 부적합하다고 판단한 자

시험방법

방문1 (-14일)	방문2 (0일)	방문3 (42±5일)	방문4 (84±5일)
스크리닝 방문	무작위배정방문	중간 방문	종료방문
12 주 복용			

Visit 2에서 대상자 적합성 평가에 적합한 대상자는 시험군 또는 대조군에 각각 1:1로 무작위 배정되어 해당하는 인체적용시험용식품을 교부 받는다. 이후 12주간 시험식품 혹은 대조식품을 복용하게 되며, 12주간 복용 후 방문하여 기능성과 안전성을 평가하고 인체적용시험을 종료한다.

기능성평가

- ① 1차 기능성 평가 (Primary endpoint): Baseline 대비 12주 후
 - 체중(kg) 변화치
 - 2차 기능성 평가 (Secondary endpoint):
 - 1) Baseline 대비 12주 후
- 16. 체질량 지수(BMI)의 변화치
- 17. DEXA를 통한 체지방률(%)의 변화치
- 18. DEXA를 통한 체지방량(kg)의 변화치
- 19. DEXA를 통한 제지방량(Lean mass, kg)의 변화치
- 20. 허리/엉덩이 둘레 비율(WHR) 변화치
- 21. 혈청 Adiponectin 농도 변화치
- 22. 혈청 Leptin 농도 변화치
- 23. 혈청지질(Total cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol, Triglyceride) 농도 변화치
- 24. Baseline 대비 6주 후
- 25. 체질량 지수(BMI)의 변화치
- 26. 허리/엉덩이 둘레 비율(WHR)의 변화치
- 27. 혈청지질(Total cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol, Triglyceride) 농도 변화치

안전성 평가

시험식품 복용 전과 복용 중, 복용 12주 후에 임상실험실 검사, 활력 징후를 측정하고 연구기간 내내 이상반응을 평가한다.

병용금지 약물

- 1) 경구 혈당 강하제, 인슐린, 당뇨약
- 지질대사에 영향을 줄 수 있는 약물 (담즙산, sequestrants, fibrates, 니아신, 스타틴 및 전신 작용을 목적으로 하는 스테로이드제제)
- 혈액응고 억제 효과가 있는 의약품(아스피린, 와파린, 헤파린 등) (단, 심혈관 질환 예방 목적 또는 해열 진통의 목적으로 사용되는 아스피린은 1일 최대 투여량 300mg까지 허용, 또한 일과성 치료를 목적으로 한 소염/진통제는 7일 이내의 간헐적 투여가 가능하나 시험 방문 전 3일 내의 투여는 금지)
- 비만 치료제(올리스타트계열 포함한 지방흡수저해제, 펜티메트라진 성분 및 암페타민 유사약물 등의 식욕억제제)
- 항우울제, 항정신병약, 경구 피임약을 포함한 여성호르몬제, 경구용 스테로이드제제, 페노다이아진, 싸이프로헵타딘, 갑상선호르몬, 고혈압 약물 중 베타차단제, 이뇨제 등의 체중에 영향을 줄 수 있는 약제(한약이나 건강기능식품 포함)
- 체지방 감소에 도움을 주는 건강기능식품
 고시형 기능성식품: 녹차추출물, 공액리놀레산, 가르시니아카모보지아껍질추출물, 키토산/키토올리고당
 개별인정형 기능성식품: 식물성유지, 디글리세라이드, 보이차추출물, 레몬밤추출물, 혼합분말, 대두배아추출물 등 복합물, 그린마테추출물, 락토페린(우유정제단백질), 미역등복합추출물(산티젠), 중쇄지방산(MCFA)함유유지, 콜레우스포스콜리추출물, 갯잎추출물(PF501), Lactobacillus gasseri BNR17, 서목태(쥐눈이콩)펩타이드복합물, 발효식초석류복합물, 와일드망고종자추출물

출물(IGOB131), 그린커피빈추출물, 꾀사과추출물애플펜논(Applephenon), 마테열수추출물, L-카르니틴 타르트레이트, 핑거루트추출분말(판두라틴), 돌외잎추출분말, 히비스커스등복합추출물, 시서스추출물, Lactobacillus복합물HY7601+KY1032, 우뭇가사리추출물, 자몽추출물등복합물(Sinetrol)
 - 이외의 연구자 판단에 따른 약물의 흡수, 대사 또는 배설에 영향을 줄 수 있는 약물

시험항목	Screening		Administration	
	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4
	-2주~	0일	6주(±5일)	12주(±5일)
대상자 동의서 취득	○			
인구학적 조사 ¹⁾	○			
신체 검사 ²⁾	○	○	○	○
체중감량 프로그램 조사 ³⁾	○			
이학적 검사 ⁴⁾	○			○
활력징후 ⁵⁾	○	○	○	○
선행/병용 약물 조사	○	○	○	○
병력 및 동반질환	○			
생활습관 조사	○	○	○	○
임상실험실 검사 ⁶⁾	○	○	○	○
임신검사 ⁷⁾	○	○	○	○
이상반응 확인	○	○	○	○
선정/제외기준 확인 및 대상자 적합성 평가	○	○		
무작위 배정		○		
비만 측정 ⁸⁾	DEXA 촬영		○	○
	허리/엉덩이 둘레		○	○
	Adiponectin, Leptin		○	○
24시간 회상법 식이일지 ⁹⁾		○		○
IP 교부		○	○	
IP 반납/복용순응도			○	○

혈액학적 검사	WBC, RBC, Hemoglobin, Hematocrit, Platelets
혈액화학적 검사	Albumin, ALT, AST, γ -GT, ALP, BUN, Creatinine, Glucose, Total bilirubin, Triglyceride, Total cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol, Uric acid
소변 검사	pH, Specific gravity, Protein, Glucose, WBC, RBC
갑상선검사	TSH(Screening시 시행)
Adiponectin, Leptin 및	Adiponectin, Leptin 및 Insulin 검사(방문 2, 4에서만)

1) 인구학적 조사: 생년월일, 성별 등을 조사한다.

- 신체검사(신장, 체중): 신체검사는 신장, 체중을 측정한다. 신장은 신발을 벗고 cm단위로 방문 1에서만

측정하고 체중은 매 방문 시 동일한 체중계로 측정하며 이를 BMI 계산에 사용한다.

- 체중감량 프로그램 조사: 열량제한, 운동 등의 4주 이상 체중관리 여부를 조사한다.

- 이학적 검사: 시진, 촉진, 문진에 의해 확인할 수 있는 외관, 피부, 두/경부, 흉부/폐, 복부, 비뇨/생식계,

사지, 근골격계, 신경계, 림프절 등 기타 신체기관 검진을 포함한다.

- 활력징후(혈압, 맥박수, 체온): 혈압과 맥박수는 5분간 앉은 자세로 안정을 취한 후 측정하며, 혈압과

체온은 동일한 혈압계 및 체온계를 사용하여 측정한다.

- 임상실험실 검사: 대상자는 채혈하기 전 최소 8시간 이상 금식한 상태로 내원해야 한다.

방문1의 임상실험실 검사는 방문1 이전 14일 내에 본원에서 실시한 임상실험실 검사 결과가 있는 경우

검사를 별도로 시행하지 않아도 되며, 방문2의 임상실험실 검사는 방문2 이전 14일 내에 실시한 임상

실험실 검사 결과가 있는 경우 검사를 별도로 시행하지 않아도 된다. 검사 항목 중 누락된 항목이 있는

경우나 임상적으로 문제가 있는 경우에는 해당 항목에 대해서만 추가적으로 검사를 할 수 있다.

- 임신검사: 불임수술 및 폐경이 확인된 대상자를 제외한 모든 가임 여성은 각 방문 시 혈액 HCG 또는

소변 stick 검사로 매 방문 실시하여 임신여부를 확인 한다

- 비만도 측정: 방문 2와 방문 4에서는 DEXA를 통해 체지방률, 체지방량 및 체지방량을 측정하며

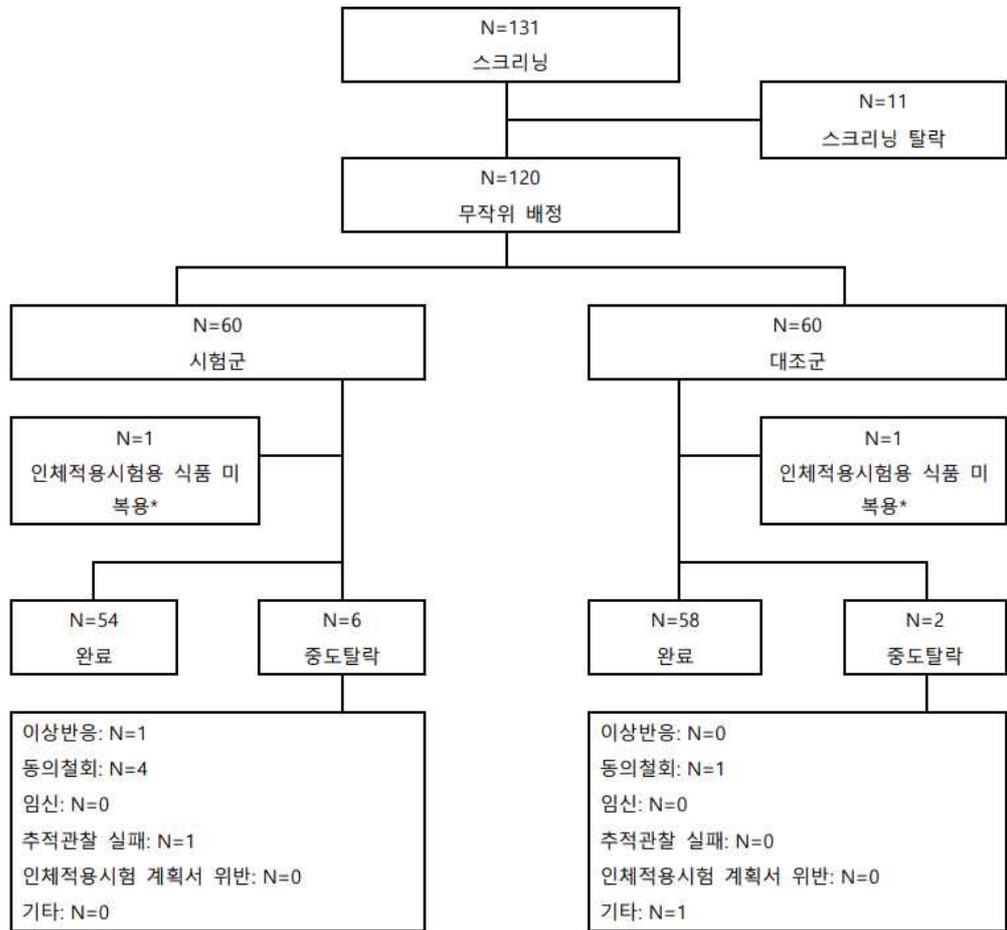
방문 2, 3, 4에서는 동일한 측정자가 허리(배꼽중심)와 엉덩이둘레(들출부위 중심)를 줄자를 이용하여

측정하여 허리/엉덩이 둘레 비율(WHR)를 계산한다.

- 24시간 회상법 식이 일지조사: 방문 2, 4에서 전날 섭취한 음식의 종류와 양을 조사한다.

<인체적용시험 결과>

<p>1</p>	<p>[보고서] 세명대학교부속제천한방병원(2023) (제목)과체중 대상자에서 ‘푼글추출물(UCH33)’의 체지방 감소 기능성 및 안전성을 평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 비교 인체적용시험 *세명대학교부속제천한방병원 기관생명윤리위원회 승인 (IRB No. : SMJOH-2022-04-10), 시험기간(22년3월~23년월)</p>						
<p>시험물질</p>	<p>신청원료(푼글추출물)</p>						
<p>시험디자인/ 시험기간</p>	<p>RCT, DB, Parallel/12주</p>						
<p>대상자 및 섭취기간 등</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="379 539 560 589">구 분</th> <th data-bbox="564 539 1430 589">내 용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="379 595 560 741"> <p>선정기준</p> </td> <td data-bbox="564 595 1430 741"> <p>① 만 19세 이상 - 60세 미만의 남녀 ② BMI 측정시 체질량지수 25kg/m² 이상 29.9kg/m² 이하 ③ 열량제한, 운동 등의 체중감량 프로그램 관리에 실패한 대상자 ④ 본 인체적용시험에 참여할 것을 자발적으로 서면 동의한 자</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="379 748 560 2074"> <p>제외기준</p> </td> <td data-bbox="564 748 1430 2074"> <p>① 본 인체적용시험의 원료성분 혹은 천연물 및 유지성분에 대한 과민반응 병력이 있는 자 ② 3개월 이내에 체중 증가나 감소가 5kg 이상인 자 ③ 과도한 알코올 섭취를 한 대상자 (> 20g/일) ④ 이상지질혈증(고지혈증)으로 진단받아 지질변화에 영향을 줄 수 있는 약물을 중단 할 수 없는 자(담즙산, sequestrants, fibrates, 니아신, 스타틴 및 전신 작용을 목적으로 하는 스테로이드제제) (단, 2주 이상의 약물투여 중지기간(wash-out period)이 지난 후에는 선정 가능하며 그기간은 약제 별로 다를 수 있다.) ⑤ 위장장애(위궤양, 만성소화장애 등) 질환으로 지속적인 치료나 약물복용이 진행중인 대상자 ⑥ 조절되지 않는 고혈압(sitSBP ≥ 160mmHg 또는 sitDBP ≥ 95mmHg)을 가진 자 또는 고혈압 약 중 이노제 및 베타차단제를 복용 중인 자 ⑦ 경구혈당강하제 또는 인슐린을 복용하고 있는 당뇨 환자 ⑧ 스크리닝 이전 6개월 이내에 체중감량을 위해 위성형, 장관절제 등의 수술이나 기타 외과적 수술의 경험이 있는 자 ⑨ 스크리닝 이전 3개월 이내에 체중에 영향을 줄 수 있는 약제(한약이나 건강기능식품 포함)를 복용한 대상자 (흡수저해제 및 식욕억제제를 포함한 비만치료제, 항우울제, 항정신병약, 피임약 및 여성호르몬제, 갑상선호르몬, 암페타민, 페노다이아진, 싸이프로헤파딘 등) ⑩ 조절되지 않는 갑상선 항진증 또는 저하증 환자(TSH 0.1uU/ml 미만 또는 10uU/ml 이상) ⑪ 임상적으로 유의한 혈액학적, 심장(울혈성 심부전, 허혈성 심질환 등), 폐, 신경 질환 또는 기타 중대한 전신 장애를 가진 자 ⑫ 임상적으로 유의한 신기능 장애(Serum Creatinine이 1.5mg/dl 이상)가 있거나 만성신부전이 있는 자 ⑬ 임상적으로 유의한 간 기능 장애(ALT, AST, γ-GT 중 한 항목이라도 정상 상한선보다 2.5배 이상)가 있거나 간 경변증이 있는 자 또는 만성 간 질환자 ⑭ 스크리닝 이전 5년 이내에 악성종양의 병력이 있는 자 ⑮ 식사장애, 우울증을 포함한 정신 병력(psychotic disorder)이 있는 환자, 알코올 중독자, 약물 중독자 ⑯ 자가면역질환을 겪고 있는 자 ⑰ 빈혈/포르피린 증을 겪고 있는 자 ⑱ 임신부, 수유부 및 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임 여성 (단, 경구용 피임제 복용 불가) ⑲ 스크리닝 이전 6개월 이내에 다른 임상(인체적용)시험에 참여한 자 ⑳ 인체적용시험담당자의 소견으로 볼 때, 시험의 준수사항을 따를 수 없다고 판단되거나, 부적합하다고 판단한 자</p> </td> </tr> </tbody> </table>	구 분	내 용	<p>선정기준</p>	<p>① 만 19세 이상 - 60세 미만의 남녀 ② BMI 측정시 체질량지수 25kg/m² 이상 29.9kg/m² 이하 ③ 열량제한, 운동 등의 체중감량 프로그램 관리에 실패한 대상자 ④ 본 인체적용시험에 참여할 것을 자발적으로 서면 동의한 자</p>	<p>제외기준</p>	<p>① 본 인체적용시험의 원료성분 혹은 천연물 및 유지성분에 대한 과민반응 병력이 있는 자 ② 3개월 이내에 체중 증가나 감소가 5kg 이상인 자 ③ 과도한 알코올 섭취를 한 대상자 (> 20g/일) ④ 이상지질혈증(고지혈증)으로 진단받아 지질변화에 영향을 줄 수 있는 약물을 중단 할 수 없는 자(담즙산, sequestrants, fibrates, 니아신, 스타틴 및 전신 작용을 목적으로 하는 스테로이드제제) (단, 2주 이상의 약물투여 중지기간(wash-out period)이 지난 후에는 선정 가능하며 그기간은 약제 별로 다를 수 있다.) ⑤ 위장장애(위궤양, 만성소화장애 등) 질환으로 지속적인 치료나 약물복용이 진행중인 대상자 ⑥ 조절되지 않는 고혈압(sitSBP ≥ 160mmHg 또는 sitDBP ≥ 95mmHg)을 가진 자 또는 고혈압 약 중 이노제 및 베타차단제를 복용 중인 자 ⑦ 경구혈당강하제 또는 인슐린을 복용하고 있는 당뇨 환자 ⑧ 스크리닝 이전 6개월 이내에 체중감량을 위해 위성형, 장관절제 등의 수술이나 기타 외과적 수술의 경험이 있는 자 ⑨ 스크리닝 이전 3개월 이내에 체중에 영향을 줄 수 있는 약제(한약이나 건강기능식품 포함)를 복용한 대상자 (흡수저해제 및 식욕억제제를 포함한 비만치료제, 항우울제, 항정신병약, 피임약 및 여성호르몬제, 갑상선호르몬, 암페타민, 페노다이아진, 싸이프로헤파딘 등) ⑩ 조절되지 않는 갑상선 항진증 또는 저하증 환자(TSH 0.1uU/ml 미만 또는 10uU/ml 이상) ⑪ 임상적으로 유의한 혈액학적, 심장(울혈성 심부전, 허혈성 심질환 등), 폐, 신경 질환 또는 기타 중대한 전신 장애를 가진 자 ⑫ 임상적으로 유의한 신기능 장애(Serum Creatinine이 1.5mg/dl 이상)가 있거나 만성신부전이 있는 자 ⑬ 임상적으로 유의한 간 기능 장애(ALT, AST, γ-GT 중 한 항목이라도 정상 상한선보다 2.5배 이상)가 있거나 간 경변증이 있는 자 또는 만성 간 질환자 ⑭ 스크리닝 이전 5년 이내에 악성종양의 병력이 있는 자 ⑮ 식사장애, 우울증을 포함한 정신 병력(psychotic disorder)이 있는 환자, 알코올 중독자, 약물 중독자 ⑯ 자가면역질환을 겪고 있는 자 ⑰ 빈혈/포르피린 증을 겪고 있는 자 ⑱ 임신부, 수유부 및 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임 여성 (단, 경구용 피임제 복용 불가) ⑲ 스크리닝 이전 6개월 이내에 다른 임상(인체적용)시험에 참여한 자 ⑳ 인체적용시험담당자의 소견으로 볼 때, 시험의 준수사항을 따를 수 없다고 판단되거나, 부적합하다고 판단한 자</p>
구 분	내 용						
<p>선정기준</p>	<p>① 만 19세 이상 - 60세 미만의 남녀 ② BMI 측정시 체질량지수 25kg/m² 이상 29.9kg/m² 이하 ③ 열량제한, 운동 등의 체중감량 프로그램 관리에 실패한 대상자 ④ 본 인체적용시험에 참여할 것을 자발적으로 서면 동의한 자</p>						
<p>제외기준</p>	<p>① 본 인체적용시험의 원료성분 혹은 천연물 및 유지성분에 대한 과민반응 병력이 있는 자 ② 3개월 이내에 체중 증가나 감소가 5kg 이상인 자 ③ 과도한 알코올 섭취를 한 대상자 (> 20g/일) ④ 이상지질혈증(고지혈증)으로 진단받아 지질변화에 영향을 줄 수 있는 약물을 중단 할 수 없는 자(담즙산, sequestrants, fibrates, 니아신, 스타틴 및 전신 작용을 목적으로 하는 스테로이드제제) (단, 2주 이상의 약물투여 중지기간(wash-out period)이 지난 후에는 선정 가능하며 그기간은 약제 별로 다를 수 있다.) ⑤ 위장장애(위궤양, 만성소화장애 등) 질환으로 지속적인 치료나 약물복용이 진행중인 대상자 ⑥ 조절되지 않는 고혈압(sitSBP ≥ 160mmHg 또는 sitDBP ≥ 95mmHg)을 가진 자 또는 고혈압 약 중 이노제 및 베타차단제를 복용 중인 자 ⑦ 경구혈당강하제 또는 인슐린을 복용하고 있는 당뇨 환자 ⑧ 스크리닝 이전 6개월 이내에 체중감량을 위해 위성형, 장관절제 등의 수술이나 기타 외과적 수술의 경험이 있는 자 ⑨ 스크리닝 이전 3개월 이내에 체중에 영향을 줄 수 있는 약제(한약이나 건강기능식품 포함)를 복용한 대상자 (흡수저해제 및 식욕억제제를 포함한 비만치료제, 항우울제, 항정신병약, 피임약 및 여성호르몬제, 갑상선호르몬, 암페타민, 페노다이아진, 싸이프로헤파딘 등) ⑩ 조절되지 않는 갑상선 항진증 또는 저하증 환자(TSH 0.1uU/ml 미만 또는 10uU/ml 이상) ⑪ 임상적으로 유의한 혈액학적, 심장(울혈성 심부전, 허혈성 심질환 등), 폐, 신경 질환 또는 기타 중대한 전신 장애를 가진 자 ⑫ 임상적으로 유의한 신기능 장애(Serum Creatinine이 1.5mg/dl 이상)가 있거나 만성신부전이 있는 자 ⑬ 임상적으로 유의한 간 기능 장애(ALT, AST, γ-GT 중 한 항목이라도 정상 상한선보다 2.5배 이상)가 있거나 간 경변증이 있는 자 또는 만성 간 질환자 ⑭ 스크리닝 이전 5년 이내에 악성종양의 병력이 있는 자 ⑮ 식사장애, 우울증을 포함한 정신 병력(psychotic disorder)이 있는 환자, 알코올 중독자, 약물 중독자 ⑯ 자가면역질환을 겪고 있는 자 ⑰ 빈혈/포르피린 증을 겪고 있는 자 ⑱ 임신부, 수유부 및 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임 여성 (단, 경구용 피임제 복용 불가) ⑲ 스크리닝 이전 6개월 이내에 다른 임상(인체적용)시험에 참여한 자 ⑳ 인체적용시험담당자의 소견으로 볼 때, 시험의 준수사항을 따를 수 없다고 판단되거나, 부적합하다고 판단한 자</p>						



* 중도탈락 사유와 중복 가능

[시험디자인] / [시험대상자 수]

	대조군	시험군	합계
목표대상자수	60	60	120
ITT 분석	59	59	118
PP 분석(주분석)*	51	51	102

* 중지(2명) 및 탈락(16명) 사유

- 중지사유 : 대조군 1명 (인체적용시험용 식품 미복용, 동의철회 1명)
 시험군 1명 (인체적용시험용 식품 미복용, 추적관찰실패 1명)
- 탈락사유 : 대조군 8명(인체적용시험 담당자 소견상 부적합_과도한 다이어트로 인한 혈당 감소 1명, 병용금기약물복용 1명, 복용순응도 비순응 3명, 종료시점 방문기간 미준수 3명)
 시험군 8명(동의철회 4명, 이상반응_이상지질혈증, 폐경후증후군 1명, 복용 순응도 비 순응 3명)

[섭취 순응도] 1회 복용 순응도 75% 미만, 125% 초과
 유의적 차이 없음(ITT, PP)

[시험대상자의 기초특성]

연구대상자의 기저시점의 일반 특성 집단 간 비교 Table 첨부

- 인구학적 정보(연령, 성별, 체중, 신장 등) : 유의적 차이 있음(BMI)

표 1. 복용 순응도 (PP)

복용 순응도(%)		시험군 N=51		대조군 N=51		합계 N=102		군간 <i>p-value</i>
6 weeks	n	51		51		102		0.4275 ^b
	Mean±SD	96.97	7.38	95.60	8.02	96.28	7.70	
	Median	98.78		98.17		98.48		
	Min, Max	80.36	114.29	76.83	110.98	76.83	114.29	
12 weeks	n	51		51		102		0.7733 ^b
	Mean±SD	96.58	8.96	95.68	6.46	96.13	7.78	
	Median	96.25		97.56		96.34		
	Min, Max	76.60	123.08	75.61	107.69	75.61	123.08	
평균 순응도	n	51		51		102		0.5558 ^b
	Mean±SD	96.78	6.83	95.64	6.15	96.21	6.49	
	Median	97.50		97.29		97.39		
	Min, Max	81.10	112.76	77.44	105.19	77.44	112.76	

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

6 weeks: V2-V3 방문 기간 동안 복용

12 weeks: V3-V4 방문 기간 동안 복용

평균 순응도 = (6 weeks + 12 weeks)/2

- 음주 및 흡연여부 : 유의적 차이 없음
- 식이섭취량 및 신체활동량 : 유의적 차이 있음(식사 습관)

표 6 대상자의 병력 및 약물 (PP)

병력 및 약물		시험군 N=51		대조군 N=51		합계 N=102		군간 <i>p-value</i>
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	
과거병력	n	51		51		102		0.5388 ^e
	있음	7	(13.73)	5	(9.80)	12	(11.76)	
	없음	44	(86.27)	46	(90.20)	90	(88.24)	
현 병력	n	51		51		102		1.0000 ^f
	있음	4	(7.84)	5	(9.80)	9	(8.82)	
	없음	47	(92.16)	46	(90.20)	93	(91.18)	
선행약물	n	51		51		102		0.4874 ^f
	있음	6	(11.76)	3	(5.88)	9	(8.82)	
	없음	45	(88.24)	48	(94.12)	93	(91.18)	
병용약물	n	51		51		102		0.7905 ^e
	있음	8	(15.69)	9	(17.65)	17	(16.67)	
	없음	43	(84.31)	42	(82.35)	85	(83.33)	
선행/병용약물 동시	n	51		51		102		0.7152 ^f
	있음	3	(5.88)	5	(9.80)	8	(7.84)	
	없음	48	(94.12)	46	(90.20)	94	(92.16)	

e: Pearson's chi-square test

f: Fisher's exact test

- 병력 및 약물복용여부 : 유의적 차이 없음

표 5 대상자의 기초 정보 (PP)

인구학적 정보 및 생활 습관		시험군 N=51		대조군 N=51		합계 N=102		군간 <i>p</i> -value
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	
나이 (세)	n	51		51		102		
	Mean±SD	44.59	10.01	43.82	9.64	44.21	9.78	0.4351 ^a
	Median	48.00		45.00		46.00		
	Min, Max	21.00	58.00	21.00	59.00	21.00	59.00	
성별	n	51		51		102		
	남	8	(15.69)	13	(25.49)	21	(20.59)	0.2208 ^e
	여	43	(84.31)	38	(74.51)	81	(79.41)	
신장 (cm)	n	51		51		102		
	Mean±SD	161.35	7.46	161.95	8.17	161.65	7.79	0.9493 ^b
	Median	159.40		159.60		159.45		
	Min, Max	149.60	180.10	150.90	186.80	149.60	186.80	
체중 (kg)	n	51		51		102		
	Mean±SD	71.34	7.38	70.46	8.13	70.90	7.74	0.4636 ^b
	Median	70.00		68.10		69.10		
	Min, Max	59.00	87.60	57.60	94.30	57.60	94.30	
BMI (kg/m ²)	n	51		51		102		
	Mean±SD	27.35	1.38	26.79	1.21	27.07	1.32	0.0312^a
	Median	27.40		26.60		27.00		
	Min, Max	25.00	29.90	25.00	29.90	25.00	29.90	
현재 흡연 여부	n	51		51		102		
	예	1	(1.96)	6	(11.76)	7	(6.86)	0.1120 ^f
	아니오	50	(98.04)	45	(88.24)	95	(93.14)	
현재 음주 여부	n	51		51		102		
	예	24	(47.06)	27	(52.94)	51	(50.00)	0.5525 ^e
	아니오	27	(52.94)	24	(47.06)	51	(50.00)	
식사 습관	n	51		51		102		
	규칙적	38	(74.51)	46	(90.20)	84	(82.35)	0.0377^e
	불규칙적	13	(25.49)	5	(9.80)	18	(17.65)	
운동 습관	n	51		51		102		
	규칙적	25	(49.02)	22	(43.14)	47	(46.08)	0.5635 ^e
	불규칙적	6	(11.76)	4	(7.84)	10	(9.80)	
	전혀 하지 않음	20	(39.22)	25	(49.02)	45	(44.12)	

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

e: Pearson's chi-square test

f: Fisher's exact test

섭취량 등
정보

[섭취량/기간] 신청원료로서 500 mg/일, 12주

[섭취량 등 정보]

구분	대상자 수(명)		섭취방법
	ITT	PP(주분석)	
대조군	59	51	1일 2회, 1회 2정 ¹⁾
시험군	59	51	

1) 1캡슐(600mg)당 신청원료 240mg 함유로, 1일 2회(1회 2정) 섭취함으로 일일섭취량은 960 mg임

※ 시험식품 구성표

원료	대조군		시험군	
	배합비(%)	함량(mg)	배합비(%)	함량(mg)
팥글추출물	-	-	40	240
대두유	91	546	40	294
정제팥유	6	36	6	36
밀납	3	18	5	30
합계	100	600	100	600

평가지표	<p>① 1차 기능성 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 DEXA를 통한 체지방률(%) 변화치 <p>② 2차 기능성 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 체중(kg) 변화치 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 체질량 지수(BMI) 변화치 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 DEXA를 통한 체지방량(kg) 변화치 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 DEXA를 통한 제지방량(Lean mass, kg) 변화치 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 허리/엉덩이 둘레 비율(WHR) 변화치 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 혈청 Adiponectin 농도 변화치 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 혈청 Leptin 농도 변화치 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 혈청지질(Total cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol, Triglyceride) 농도 변화치 방문 2(Baseline) 대비 6주 후 체질량 지수(BMI) 변화치 방문 2(Baseline) 대비 6주 후 허리/엉덩이 둘레 비율(WHR) 변화치 방문 2(Baseline) 대비 6주 후 혈청지질(Total cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol, Triglyceride) 농도 변화치
------	--

--	--

① 1차 기능성 평가

- DEXA를 통한 체지방률(%) 변화치[Base line 대비 12주 후] / 1차 기능성 : 유의적 차이 있음(군간 차이, p=0.0370)

Protocol No. WJ-UMEE-01

Clinical Study Report_V1.0(2023.11.21)



표 12 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 DEXA를 통한 체지방률(%) 변화치 (PP&FA)

체지방률(%)		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP군		N=51		N=51		
Baseline	n	51		51		
	Mean±SD	38.55	4.90	37.66	5.37	0.4739 ^b
	Median	39.50		38.70		
	Min, Max	25.80	45.90	22.70	45.50	
12 weeks	n	51		51		
	Mean±SD	38.38	5.27	38.10	5.41	0.9041 ^b
	Median	39.50		39.20		
	Min, Max	22.70	46.50	24.90	46.20	
Change	n	51		51		
	Mean±SD	-0.17	1.66	0.44	1.07	0.0370^b
	Median	-0.10		0.60		
	Min, Max	-7.90	2.70	-2.20	2.30	
군내 <i>p-value</i>		0.8978 ^d		0.0055 ^c		
FA군		N=59		N=59		
Baseline	n	59		59		
	Mean±SD	38.97	4.81	36.81	6.56	0.1081 ^b
	Median	39.80		38.40		
	Min, Max	25.80	45.90	16.80	46.10	
12 weeks	n	59		59		
	Mean±SD	38.68	5.07	37.14	7.02	0.4414 ^b
	Median	39.50		38.90		
	Min, Max	22.70	46.50	13.10	47.60	
Change	n	59		59		
	Mean±SD	-0.29	1.84	0.33	1.23	0.0652 ^b
	Median	-0.20		0.50		
	Min, Max	-7.90	2.70	-3.70	2.80	
군내 <i>p-value</i>		0.7107 ^d		0.0443 ^c		

결과

Change = 12 weeks - Baseline

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

c: Paired t-test

d: Wilcoxon's signed rank test

② 2차 기능성 평가

■ 체중변화치[Base line 대비 12주 후]

: 유의적 차이 없음(군간 차이, $p=0.1188$)

Protocol No. WJ-UMEE-01

Clinical Study Report_V1.0(2023.11.21)



표 13 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 체중(kg) 변화치 (PP & FA)

체중(kg)		시험군		대조군		군간 p -value
PP군		N=51		N=51		
Baseline	n	51		51		
	Mean±SD	71.41	7.34	70.54	8.13	0.4296 ^b
	Median	70.30		67.90		
	Min, Max	58.70	87.90	59.20	93.80	
12 weeks	n	51		51		
	Mean±SD	70.63	8.28	70.54	8.13	0.9200 ^b
	Median	69.50		68.10		
	Min, Max	54.40	88.90	59.20	93.00	
Change	n	51		51		
	Mean±SD	-0.77	2.15	0.00	1.57	0.1188 ^b
	Median	-0.70		-0.10		
	Min, Max	-8.00	2.40	-2.90	5.00	
군내 p -value		0.0283^d		0.9929 ^c		
FA군		N=59		N=59		
Baseline	n	59		59		
	Mean±SD	71.62	7.43	71.74	8.83	0.7899 ^b
	Median	70.30		69.30		
	Min, Max	58.70	88.60	59.20	95.00	
12 weeks	n	59		59		
	Mean±SD	70.91	8.23	71.43	8.39	0.8003 ^b
	Median	69.50		69.30		
	Min, Max	54.40	88.90	59.20	93.00	
Change	n	59		59		
	Mean±SD	-0.71	2.10	-0.31	1.88	0.4132 ^b
	Median	-0.40		-0.40		
	Min, Max	-8.00	2.50	-7.80	5.00	
군내 p -value		0.0285^d		0.2684 ^d		

Change = 12 weeks - Baseline

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

c: Paired t-test

d: Wilcoxon's signed rank test

- 체질량 지수(BMI) 변화치[Base line 대비 12주 후]
: 유의적 차이 있음(군간 차이, p=0.0144)

Protocol No. WJ-UMEE-01
Clinical Study Report_V1.0(2023.11.21)



표 14 방문 2(Baseine) 대비 12주 후 체질량 지수(BMI) 변화치 (PP & FA)

BMI(kg/m ²)		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP군		N=51		N=51		
Baseline	n	51		51		
	Mean±SD	27.38	1.38	26.82	1.16	0.0341^b
	Median	27.50		26.80		
	Min, Max	25.00	29.90	25.00	29.60	
12 weeks	n	51		51		
	Mean±SD	27.07	1.71	26.82	1.37	0.2440 ^b
	Median	27.40		26.80		
	Min, Max	23.20	30.50	24.70	30.50	
Change	n	51		51		
	Mean±SD	-0.31	0.81	0.00	0.61	0.1163 ^b
	Median	-0.20		-0.10		
	Min, Max	-2.80	0.80	-1.30	1.80	
	Adj. Mean±SE	-0.33	0.10	0.03	0.10	0.0144^a
군내 <i>p-value</i>		0.0247^d		0.9818 ^c		
FA군		N=59		N=59		
Baseline	n	59		59		
	Mean±SD	27.41	1.36	26.92	1.21	0.0469^b
	Median	27.50		26.80		
	Min, Max	25.00	29.90	25.00	29.60	
12 weeks	n	59		59		
	Mean±SD	27.13	1.68	26.82	1.41	0.2903 ^a
	Median	27.40		26.80		
	Min, Max	23.20	30.50	24.50	30.50	
Change	n	59		59		
	Mean±SD	-0.28	0.79	-0.10	0.67	0.3992 ^b
	Median	-0.10		-0.20		
	Min, Max	-2.80	0.90	-2.40	1.80	
	Adj. Mean±SE	-0.29	0.10	-0.08	0.10	0.1221 ^a
군내 <i>p-value</i>		0.0224^d		0.2766 ^c		

Change = 12 weeks - Baseline

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

c: Paired t-test

d: Wilcoxon's signed rank test

Adj. Mean±SE = Adjusted Means±Standard Error

* Analysis of Covariance

- DEXA를 통한 체지방량(kg) 변화치[Base line 대비 12주 후]
: 유의한 차이 있음(군간 차이, p=0.0121)

Protocol No. WJ-UMEE-01

Clinical Study Report_V1.0(2023.11.21)



표 15 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 DEXA를 통한 체지방량(kg) 변화치 (PP & FA)

체지방량(kg)		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP군		N=51		N=51		
Baseline	n	51		51		
	Mean±SD	26.25	3.46	25.27	3.02	0.1274 ^a
	Median	26.10		25.10		
	Min, Max	18.30	36.20	16.70	31.20	
12 weeks	n	51		51		
	Mean±SD	25.87	4.13	25.54	3.20	0.6496 ^a
	Median	25.70		25.80		
	Min, Max	15.00	39.00	18.40	31.60	
Change	n	51		51		
	Mean±SD	-0.38	1.74	0.27	1.02	0.0121^b
	Median	-0.10		0.40		
	Min, Max	-7.80	3.40	-2.80	2.20	
군내 <i>p-value</i>		0.2216 ^d		0.0639 ^c		
FA군		N=59		N=59		
Baseline	n	59		59		
	Mean±SD	26.67	3.78	24.98	3.58	0.0467^b
	Median	26.20		25.10		
	Min, Max	18.30	38.10	14.60	31.20	
12 weeks	n	59		59		
	Mean±SD	26.18	4.12	25.09	4.07	0.2583 ^b
	Median	25.70		25.20		
	Min, Max	15.00	39.00	10.70	31.60	
Change	n	59		59		
	Mean±SD	-0.49	2.32	0.11	1.15	0.0918 ^b
	Median	-0.10		0.20		
	Min, Max	-12.40	3.40	-3.90	2.20	
	Adj. Mean±SE	-0.49	0.24	0.10	0.24	0.0914 [*]
군내 <i>p-value</i>		0.2943 ^d		0.2471 ^d		

Change = 12 weeks - Baseline

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

c: Paired t-test

d: Wilcoxon's signed rank test

Adj. Mean±SE = Adjusted Means±Standard Error

* Analysis of Covariance

- DEXA를 통한 제지방량(LEAN MASS, kg) 변화치[Base line 대비 12주 후]
: 유의적 차이 없음(군간 차이, p=0.9226)

Protocol No. WJ-UMEE-01

Clinical Study Report_V1.0(2023.11.21)



표 16 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 DEXA를 통한 제지방량(Lean mass, kg) 변화치 (PP & FA)

제지방량(Lean mass, kg)		시험군		대조군		군간 p-value
PP군		N=51		N=51		
Baseline	n	51		51		
	Mean±SD	44.56	7.15	44.81	8.39	0.8592 ^b
	Median	42.40		41.80		
	Min, Max	35.70	63.90	33.90	65.30	
12 weeks	n	51		51		
	Mean±SD	44.17	7.38	44.44	8.26	1.0000 ^b
	Median	42.30		41.10		
	Min, Max	34.80	64.70	33.80	64.80	
Change	n	51		51		
	Mean±SD	-0.39	1.05	-0.36	1.05	0.9226 ^b
	Median	-0.40		-0.50		
	Min, Max	-2.30	2.20	-2.60	2.20	
군내 p-value		0.0114 ^c		0.0044 ^d		
FA군		N=59		N=59		
Baseline	n	59		59		
	Mean±SD	44.38	6.86	46.23	9.83	0.7003 ^b
	Median	42.60		42.10		
	Min, Max	35.40	63.90	33.90	76.10	
12 weeks	n	59		59		
	Mean±SD	44.10	6.95	45.75	9.66	0.7590 ^b
	Median	43.10		41.60		
	Min, Max	34.80	64.70	33.80	74.30	
Change	n	59		59		
	Mean±SD	-0.28	1.41	-0.48	1.08	0.2481 ^b
	Median	-0.30		-0.50		
	Min, Max	-5.60	4.00	-2.80	2.20	
군내 p-value		0.0541 ^d		0.0012 ^c		

Change = 12 weeks - Baseline

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

c: Paired t-test

d: Wilcoxon's signed rank test

- 허리/엉덩이 둘레 비율(WHR) 변화치[Base line 대비 12주 후]
: 유의적 차이 없음(군간 차이, p=0.7206)

Protocol No. WJ-UMEE-01

Clinical Study Report_V1.0(2023.11.21)



표 17 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 허리/엉덩이 둘레 비율(WHR) 변화치 (PP & FA)

WHR		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP군		N=51		N=51		
Baseline	n	51		51		
	Mean±SD	0.86	0.06	0.87	0.05	0.0346^b
	Median	0.85		0.88		
	Min, Max	0.78	1.14	0.72	0.97	
12 weeks	n	51		51		
	Mean±SD	0.86	0.06	0.87	0.05	0.0379^b
	Median	0.85		0.89		
	Min, Max	0.76	1.09	0.72	0.95	
Change	n	51		51		
	Mean±SD	-0.00	0.02	0.00	0.02	0.7206 ^b
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	-0.08	0.03	-0.05	0.08	
	Adj. Mean±SE	-0.00	0.00	0.00	0.00	0.3652 [*]
<i>군내 p-value</i>		0.6527 ^d		0.8997 ^d		
FA군		N=59		N=59		
Baseline	n	59		59		
	Mean±SD	0.86	0.06	0.87	0.05	0.0655 ^b
	Median	0.86		0.88		
	Min, Max	0.78	1.14	0.72	0.97	
12 weeks	n	59		59		
	Mean±SD	0.86	0.06	0.87	0.05	0.0584 ^b
	Median	0.86		0.89		
	Min, Max	0.76	1.09	0.72	0.95	
Change	n	59		59		
	Mean±SD	-0.00	0.02	0.00	0.02	0.4673 ^b
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	-0.08	0.03	-0.05	0.08	
<i>군내 p-value</i>		0.6346 ^d		0.8125 ^d		

Change = 12 weeks - Baseline

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

c: Paired t-test

d: Wilcoxon's signed rank test

Adj. Mean±SE = Adjusted Means±Standard Error

* Analysis of Covariance

- 혈청 Adiponectin 농도 변화치[Base line 대비 12주 후]
: 유의적 차이 없음(군간 차이, p=0.4885)

Protocol No. WJ-UMEE-01
Clinical Study Report_V1.0(2023.11.21)



표 18 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 혈청 Adiponectin 농도 변화치 (PP & FA)

Adiponectin		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP군		N=51		N=51		
Baseline	n	51		51		0.0904 ^b
	Mean±SD	8096.58	4402.73	9798.55	5464.59	
	Median	6664.50		8405.00		
	Min, Max	2216.50	17822.50	1647.00	23579.50	
12 weeks	n	51		51		0.0891 ^b
	Mean±SD	8302.99	5390.28	9500.84	5135.49	
	Median	6153.50		8543.00		
	Min, Max	1950.50	27044.50	1734.00	24731.50	
Change	n	51		51		0.4885 ^b
	Mean±SD	206.41	2356.44	-297.71	2823.67	
	Median	-393.00		53.00		
	Min, Max	-3961.50	9605.50	-12144.50	3678.50	
<i>군내 p-value</i>		0.7048 ^d		0.8971 ^d		
FA군		N=59		N=59		
Baseline	n	59		59		0.0757 ^b
	Mean±SD	7989.92	4258.81	9693.71	5460.55	
	Median	6531.50		8405.00		
	Min, Max	2216.50	17822.50	1647.00	23579.50	
12 weeks	n	59		59		0.1538 ^b
	Mean±SD	8239.82	5188.81	9215.88	5096.61	
	Median	6294.50		8494.50		
	Min, Max	1950.50	27044.50	1734.00	24731.50	
Change	n	59		59		0.9421 ^b
	Mean±SD	249.90	2338.39	-477.83	2897.55	
	Median	-373.50		-82.50		
	Min, Max	-3961.50	9605.50	-12144.50	3875.00	
<i>군내 p-value</i>		0.8289 ^d		0.6067 ^d		

Change = 12 weeks - Baseline

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

c: Paired t-test

d: Wilcoxon's signed rank test

- 혈청 Leptin 농도 변화치[Base line 대비 12주 후]
: 유의적 차이 없음(군간 차이, p=0.2083)

Protocol No. WJ-UMEE-01

Clinical Study Report_V1.0(2023.11.21)



표 19 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 혈청 Leptin 농도 변화치 (PP & FA)

Leptin		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP군		N=51		N=51		
Baseline	n	51		51		0.5649 ^b
	Mean±SD	23.82	12.80	23.48	15.69	
	Median	21.82		21.27		
	Min, Max	2.67	57.08	3.65	81.26	
12 weeks	n	51		51		0.5162 ^b
	Mean±SD	22.66	14.37	23.54	13.48	
	Median	17.33		22.24		
	Min, Max	0.91	81.79	4.08	72.90	
Change	n	51		51		0.2083 ^b
	Mean±SD	-1.16	8.81	0.06	11.75	
	Median	-1.21		0.57		
	Min, Max	-24.53	33.50	-33.71	40.18	
<i>군내 p-value</i>		0.1843 ^d		0.6340 ^d		
FA군		N=59		N=59		
Baseline	n	59		59		0.2450 ^b
	Mean±SD	24.06	12.81	22.57	16.11	
	Median	23.86		18.92		
	Min, Max	2.67	57.08	2.83	81.26	
12 weeks	n	59		59		0.9057 ^b
	Mean±SD	22.99	14.21	22.49	13.94	
	Median	19.11		21.58		
	Min, Max	0.91	81.79	0.98	72.90	
Change	n	59		59		0.3326 ^b
	Mean±SD	-1.07	9.23	-0.07	11.22	
	Median	-0.82		-0.07		
	Min, Max	-24.53	33.50	-33.71	40.18	
<i>군내 p-value</i>		0.2595 ^d		0.8086 ^d		

Change = 12 weeks - Baseline

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

c: Paired t-test

d: Wilcoxon's signed rank test

- Total cholesterol 농도 변화치[Base line 대비 12주 후]
: 유의적 차이 없음(군간 차이, p=0.8030)

Protocol No. WJ-UMEE-01

Clinical Study Report_V1.0(2023.11.21)



표 20 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 혈청지질 Total cholesterol 농도 변화치 (PP & FA)

Total cholesterol		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP군		N=51		N=51		
Baseline	n	51		51		
	Mean±SD	212.29	38.87	209.86	29.13	0.7215 ^a
	Median	205.00		208.00		
	Min, Max	149.00	314.00	162.00	279.00	
12 weeks	n	51		51		
	Mean±SD	209.75	35.12	208.53	30.85	0.8530 ^a
	Median	207.00		208.00		
	Min, Max	142.00	310.00	150.00	277.00	
Change	n	51		51		
	Mean±SD	-2.55	29.02	-1.33	19.00	0.8030 ^a
	Median	-8.00		0.00		
	Min, Max	-81.00	58.00	-40.00	32.00	
<i>군내 p-value</i>		0.5333 ^c		0.6184 ^c		
FA군		N=59		N=59		
Baseline	n	59		59		
	Mean±SD	212.19	37.48	208.19	34.45	0.5473 ^a
	Median	203.00		206.00		
	Min, Max	149.00	314.00	130.00	291.00	
12 weeks	n	59		59		
	Mean±SD	206.12	37.57	207.00	35.17	0.8956 ^a
	Median	207.00		208.00		
	Min, Max	119.00	310.00	133.00	284.00	
Change	n	59		59		
	Mean±SD	-6.07	31.39	-1.19	20.20	0.3177 ^a
	Median	-8.00		0.00		
	Min, Max	-89.00	58.00	-43.00	32.00	
<i>군내 p-value</i>		0.1430 ^c		0.6536 ^c		

Change = 12 weeks - Baseline

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

c: Paired t-test

d: Wilcoxon's signed rank test

- 혈청지질 HDL cholesterol 농도 변화치[Base line 대비 12주 후]
: 유의적 차이 없음(군간 차이, p=0.8030)

Protocol No. WJ-UMEE-01
Clinical Study Report_V1.0(2023.11.21)



표 21 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 혈청지질 HDL cholesterol 농도 변화치 (PP & FA)

HDL cholesterol		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP군		N=51		N=51		
Baseline	n	51		51		
	Mean±SD	57.31	12.08	56.27	11.46	0.5443 ^b
	Median	55.00		53.00		
	Min, Max	36.00	89.00	42.00	102.00	
12 weeks	n	51		51		
	Mean±SD	57.90	13.98	55.47	11.69	0.4593 ^b
	Median	55.00		55.00		
	Min, Max	37.00	109.00	33.00	92.00	
Change	n	51		51		
	Mean±SD	0.59	8.38	-0.80	6.35	0.3466 ^a
	Median	-1.00		0.00		
	Min, Max	-16.00	21.00	-15.00	12.00	
군내 <i>p-value</i>		0.6184 ^c		0.3700 ^c		
FA군		N=59		N=59		
Baseline	n	59		59		
	Mean±SD	57.63	11.52	56.75	11.49	0.4770 ^b
	Median	56.00		53.00		
	Min, Max	36.00	89.00	42.00	102.00	
12 weeks	n	59		59		
	Mean±SD	57.69	13.27	55.32	11.29	0.3948 ^b
	Median	55.00		55.00		
	Min, Max	37.00	109.00	33.00	92.00	
Change	n	59		59		
	Mean±SD	0.07	8.46	-1.42	7.16	0.3037 ^a
	Median	0.00		-1.00		
	Min, Max	-16.00	21.00	-23.00	13.00	
군내 <i>p-value</i>		0.9512 ^c		0.1323 ^c		

Change = 12 weeks - Baseline

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

c: Paired t-test

d: Wilcoxon's signed rank test

- 혈청지질 LDL cholesterol 농도 변화치[Base line 대비 12주 후]
: 유의적 차이 없음(군간 차이, p=0.6061)

Protocol No. WJ-UMEE-01
Clinical Study Report_V1.0(2023.11.21)



표 22 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 혈청지질 LDL cholesterol 농도 변화치 (PP & FA)

LDL cholesterol		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP군		N=51		N=51		
Baseline	n	51		51		0.9733 ^b
	Mean±SD	127.33	30.10	126.73	23.79	
	Median	123.00		123.00		
	Min, Max	74.00	210.00	85.00	181.00	
12 weeks	n	51		51		0.5183 ^b
	Mean±SD	127.92	32.94	129.49	26.69	
	Median	122.00		128.00		
	Min, Max	73.00	229.00	74.00	184.00	
Change	n	51		51		0.6061 ^a
	Mean±SD	0.59	24.33	2.76	17.62	
	Median	-4.00		4.00		
	Min, Max	-50.00	64.00	-37.00	41.00	
<i>군내 p-value</i>		0.8636 ^c		0.2677 ^c		
FA군		N=59		N=59		
Baseline	n	59		59		0.6765 ^b
	Mean±SD	128.00	30.05	124.86	26.89	
	Median	123.00		120.00		
	Min, Max	74.00	210.00	65.00	181.00	
12 weeks	n	59		59		0.5813 ^a
	Mean±SD	124.71	34.92	128.03	30.16	
	Median	122.00		128.00		
	Min, Max	48.00	229.00	61.00	184.00	
Change	n	59		59		0.1455 ^a
	Mean±SD	-3.29	28.14	3.17	18.75	
	Median	-8.00		4.00		
	Min, Max	-94.00	64.00	-37.00	44.00	
<i>군내 p-value</i>		0.3731 ^c		0.1993 ^c		

Change = 12 weeks – Baseline

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

c: Paired t-test

d: Wilcoxon's signed rank test

- 혈청지질 Triglyceride 농도 변화치[Base line 대비 12주 후]
: 유의적 차이 없음(군간 차이, p=0.9466)

Protocol No. WJ-UMEE-01

Clinical Study Report_V1.0(2023.11.21)



표 23 방문 2(Baseline) 대비 12주 후 혈청지질 Triglyceride 농도 변화치 (PP & FA)

Triglyceride		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP군		N=51		N=51		
Baseline	n	51		51		0.7992 ^b
	Mean±SD	155.65	86.30	141.61	60.53	
	Median	133.00		133.00		
	Min, Max	38.00	376.00	53.00	300.00	
12 weeks	n	51		51		0.7658 ^b
	Mean±SD	155.92	96.95	153.29	120.18	
	Median	123.00		120.00		
	Min, Max	45.00	457.00	35.00	819.00	
Change	n	51		51		0.9466 ^b
	Mean±SD	0.27	87.88	11.69	107.71	
	Median	-7.00		0.00		
	Min, Max	-272.00	291.00	-127.00	663.00	
<i>군내 p-value</i>		0.9816 ^d		0.8065 ^d		
FA군		N=59		N=59		
Baseline	n	59		59		0.8993 ^b
	Mean±SD	151.81	83.43	144.47	68.31	
	Median	133.00		133.00		
	Min, Max	38.00	376.00	24.00	315.00	
12 weeks	n	59		59		0.7754 ^b
	Mean±SD	153.00	92.85	155.20	123.90	
	Median	121.00		120.00		
	Min, Max	45.00	457.00	35.00	819.00	
Change	n	59		59		0.8760 ^b
	Mean±SD	1.19	84.94	10.73	104.95	
	Median	-7.00		0.00		
	Min, Max	-272.00	291.00	-127.00	663.00	
<i>군내 p-value</i>		0.8493 ^d		0.8661 ^d		

Change = 12 weeks – Baseline

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

c: Paired t-test

d: Wilcoxon's signed rank test

- 혈청지질 Triglyceride 농도 변화치[Base line 대비 12주 후]
: 유의적 차이 없음(군간 차이, p=0.9466)

Protocol No. WJ-UMEE-01

Clinical Study Report_V1.0(2023.11.21)



표 24 방문 2(Baseline) 대비 6주 후 체질량 지수(BMI) 변화치 (PP & FA)

BMI(kg/m ²)		시험군		대조군		군간 <i>p</i> -value
PP군		N=51		N=51		
Baseline	n	51		51		
	Mean±SD	27.38	1.38	26.82	1.16	0.0341^b
	Median	27.50		26.80		
	Min, Max	25.00	29.90	25.00	29.60	
6 weeks	n	51		51		
	Mean±SD	27.23	1.55	26.78	1.30	0.0884 ^b
	Median	27.40		26.70		
	Min, Max	23.70	30.40	24.90	30.00	
Change	n	51		51		
	Mean±SD	-0.15	0.56	-0.04	0.43	0.4191 ^b
	Median	-0.10		0.00		
	Min, Max	-2.30	0.70	-1.00	1.10	
	Adj. Mean±SE	-0.16	0.07	-0.02	0.07	0.1652 [*]
군내 <i>p</i> -value		0.1243 ^d		0.5581 ^c		
FA군		N=59		N=59		
Baseline	n	59		59		
	Mean±SD	27.41	1.36	26.92	1.21	0.0469^b
	Median	27.50		26.80		
	Min, Max	25.00	29.90	25.00	29.60	
6 weeks	n	59		59		
	Mean±SD	27.28	1.47	26.84	1.35	0.0632 ^b
	Median	27.30		26.70		
	Min, Max	23.70	30.40	24.80	30.00	
Change	n	59		59		
	Mean±SD	-0.12	0.62	-0.08	0.51	0.6939 ^b
	Median	-0.10		0.00		
	Min, Max	-2.30	1.60	-2.30	1.10	
	Adj. Mean±SE	-0.12	0.07	-0.08	0.07	0.7012 [*]
군내 <i>p</i> -value		0.1559 ^c		0.3508 ^d		

Change = 6 weeks - Baseline

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

c: Paired t-test

d: Wilcoxon's signed rank test

Adj. Mean±SE = Adjusted Means±Standard Error

* Analysis of Covariance

③ 안전성 지표

■ 안전성 지표 (이상반응, 혈액학적, 혈액생화학적검사, 뇨검사, 갑상선, 활력징후 등)

1) 대상자 120명 → 102명 시험완료 (탈락율 15%, 주분석군 PP군)

2) 중대한 이상반응은 발생하지 않았고, 이상반응이 발생한 대상자는 25명(29건)이었음. 모두 경증 (mild)~중증도(moderate)에 해당되며 시험물질과 관련이 없었음.

(※ 시험물질과 관련이 없었다는 근거 제시)

* 시험군 11명(13건): 어깨통(1명, 1건), 급성비인두염(3명, 3건), covid-19(1명, 1건), 어루라기(1명, 1건), 대장용종(1명, 1건), 눈꺼풀수술(1명, 1건), 요통(1명, 1건), 폐경후 증후군(1명, 1건), 바르틀린선농양(1명, 1건), 경추증(1명, 1건), 이상지질혈증(1명, 1건)

* 대조군 14명(18건): 두통(1명, 1건), 급성비인두염(3명, 3건), covid-19(4명, 4건), 치아우식증(1명, 1건), 생리통(1명, 3건), 급성상기도감염(2명, 2건), 복부팽만감(2명, 2건), 알러지성비염(1명, 1건), 좌측 손목 염좌(1명, 1건)

3) 인체적용시험용 식품 복용 전과 후의 임상실험실검사 중 혈액학적 검사 결과 분석은 Safety군의 분석 결과를 보면 Platelets는 복용 전 시점의 군간 비교에서 통계적으로 유의한 차이가 있었다. (Platelets: p-value =0.0090) Platelets는 복용 후 시점의 군간 비교에서 통계적으로 유의한 차이가 있었지만 모두 정상 범위 내 수치의 변화로 큰 의미는 없었다. (Platelets: p-value =0.0297) RBC,

Hemoglobin, Hematocrit은 시험군의 군내 비교에서도 통계적으로 유의한 차이가 있었지만 모두 정상범위 내의 수치 변화였다. (RBC: p-value =0.0373, Hemoglobin: p-value =0.0022, Hematocrit: p-value =0.0105) 이 외 임상실험실검사: 혈액학적 검사 결과의 각 군내 및 군간 비교에서 통계적으로 유의한 차이가 관찰된 항목은 없었다

4) 인체적용시험용 식품 복용 전과 후의 임상실험실검사 중 혈액생화학적 검사 결과 분석은 Safety군의 분석 결과를 보면 BUN은 복용 전 시점의 군간 비교에서 통계적으로 유의한 차이가 있었지만 모두 정상 범위 내의 수치 변화였다. (BUN: p-value =0.0247) AST는 복용 후 시점의 군간 비교에서 통계적으로 유의한 차이가 있었지만 모두 정상 범위 내의 수치 변화였다. (AST: p-value =0.0322) Uric acid는 변화치의 군간 비교에서 통계적으로 유의한 차이가 있었지만 모두 정상 범위 내의 수치 변화였다. (Uric acid: p-value =0.0394) Total bilirubin, ALP, ALT는 시험군의 군내 비교에서 통계적으로 유의한 차이가 있었지만 모두 정상 범위 내의 수치 변화였다. (Total bilirubin: p-value =0.0280, ALP: p-value=0.0165, ALT: p-value =0.0224) ALP, Uric acid는 대조군의 군내 비교에서 통계적으로 유의한 차이가 있었지만 모두 정상 범위 내의 수치 변화였다. (ALP: p-value =0.0034, Uric acid: p-value =0.0406) 이 외 임상 실험실검사: 혈액생화학적 검사 결과의 각 군내 및 군간 비교에서 통계적으로 유의한 차이가 관찰된 항목은 없었다.

5) 인체적용시험용 식품 복용 전과 후의 임상실험실검사 중 소변 검사 결과와 갑상선 검사 결과 분석은 Safety군의 분석 결과를 살펴보면 각 군내 및 군간 비교에서 통계적으로 유의한 차이가 관찰된 항목이 없었다.

6) Safety군의 인체적용시험용 식품 복용 전과 후의 임상실험실검사 중 혈액학적 검사, 혈액생화학적검사, 소변 검사, 갑상선 검사 정상/비정상 결과를 살펴보면, 각 검사들의 정상/비정상 결과에 대한 각 군내 및 군간 비교에서 통계적으로 유의한 차이가 관찰된 항목은 없었다.

◎ 최종 결론

본 시험의 목적은 과체중 대상자에서 '팻굴추출물(UCH33)'의 체지방 감소 기능성 및 안전성을 평가 하기 위함이며, 단일기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 비교 인체적용시험으로 진행했다. 결과에서 보여주듯, 팻굴추출물(UCH33)을 과체중 대상자 120명에게 시험군과 대조군으로 나누어 12주간복용한 결과, 1차 유효성 변수인 DEXA를 통한 체지방률(%) 변화치는 주분석군인 PP군에서 12주 복용 후 시험군과 대조군 두 군간 통계적으로 유의한 차이를 보여주었다. 2차 변수인 체중, 제지방량, 체질량 지수(BMI), adiponectin 등 몇 가지 항목에서도 통계적인 유의성을 더하여 보여주었으며, 그 외 평가지표에서는 두드러지는 통계적 유의한 차이를 보여주지는 않았으나, FA 통계분석을 포함해서도 체지방률(%)의 감소와 체중(kg)의 감소 그리고 체질량 지수(BMI)의 감소가 일관되게 유효하게 나옴으로써 팻굴추출물(UCH33)이 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음을 보여주는 것을 알 수 있었다.

또한 안전성 측면에서 일부 혈액검사 항목의 복용 전후나 군 간 통계적으로 유의성 있는 변화가 있었으나 모두 정상 범위내에서의 변화 수치로서 별다른 의미는 없었으며, 팻굴추출물(UCH33)을 과체중 대상자에게 12주간 복용하여도 안전한 식품으로 판단된다.

◎ 체지방 인체적용시험 IRB 심의 결과(최종) 통보서

세명대학교부속제천한방병원 기관생명윤리위원회

우 27136 충청북도 제천시 세명로 66 / Tel.043-645-1010 / Fax.043-645-1382

심의결과 통보서

수신	연구책임자	김 형 준	소 속	세명대부속한방병원	직 위	교 수
	의뢰기관	웅진식품(주)				
IRB File No.	SMJOH-2022-04-10			관련 근거	심사 회의록	
연구과제명	과제중 대상자에서 '뿔급추출물(UCH33)'의 체지방 감소 기능성 및 안전성을 평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 비교 인체적용시험					
연구 분류	분류1	<input type="checkbox"/> 약물(<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의약외품)		<input type="checkbox"/> 의료기기(<input type="checkbox"/> 1등급 <input type="checkbox"/> 2등급 <input type="checkbox"/> 3등급 <input type="checkbox"/> 4등급)		
		<input type="checkbox"/> 의료기술		<input checked="" type="checkbox"/> 건강기능식품		<input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	분류2	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구		<input type="checkbox"/> 인체유래물연구		<input type="checkbox"/> 의무기록연구 <input type="checkbox"/> 기타()
	분류3	<input checked="" type="checkbox"/> 전향적 연구		<input type="checkbox"/> 후향적 연구		<input type="checkbox"/> 전향적 & 후향적 병행연구
	분류4	<input checked="" type="checkbox"/> 중재연구		<input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구 <input type="checkbox"/> 기타()		
		<input type="checkbox"/> 관찰연구(<input type="checkbox"/> 단면연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구)				
심의대상	<input type="checkbox"/> 연구계획서		<input type="checkbox"/> 시정계획서		<input type="checkbox"/> 보완계획서 <input type="checkbox"/> 변경계획서	
	<input type="checkbox"/> 이상반응 보고서		<input type="checkbox"/> 위반/이탈사례 보고서		<input type="checkbox"/> 지속심의/중간보고	
	<input type="checkbox"/> (조기)종료보고서		<input checked="" type="checkbox"/> 결과보고서		<input type="checkbox"/> 기타()	
심의종류	<input type="checkbox"/> 정규심사		<input checked="" type="checkbox"/> 신속심사		<input type="checkbox"/> 지속심사 <input type="checkbox"/> 심사면제	
심의일자	2023년 12월 06일		심의 장소		한방병원 세미나실	
심의결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인		<input type="checkbox"/> 시정승인		<input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 중지/보류	
승인일자	2023년 12월 08일		연구 승인기간		2022년 01월 28일 ~ 2024년 01월 27일	
정기보고주기	<input type="checkbox"/> 3개월		<input type="checkbox"/> 6개월		<input checked="" type="checkbox"/> 1년 <input type="checkbox"/> 기타(개월)	
제출서류 목 록	1. 결과보고서 2. 인체적용시험 결과보고서					
심의의견	1. 본 위원회에서는 연구자가 제출한 결과보고서를 심의한 결과 승인하기로 결정하였습니다. 2. 승인된 연구계획의 변경, 예상하지 못한 문제의 발생, 동의서 등 연구대상자에게 제공되는 정보의 변경 등이 있을 경우 본 위원회에 보고하여 주시기 바랍니다. 3. 연구를 1년 이상 지속하고자 하는 경우에는 지속심의 신청서를 제출하여 주시고, 승인 유효기간내에 연구가 종료된 경우에는 종료보고서를 제출해 주시기 바랍니다.					

- 본 기관생명윤리위원회는 ICH, GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 의약품임상시험, 의료기기임상시험 관리 기준 등 관련 법규를 준수합니다.
- 본 통보서에 기재된 사항은 세명대학교부속제천한방병원 기관생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
- 본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원은 심사결정 과정에 참여하지 않았습니다.

세명대학교부속제천한방병원
기 관 생 명 윤 리 위 원 회



2-6) 풋글 탈모 인체적용시험

1) 탈모 인체적용시험 진행 : 공동연구기관 세명대산학협력단[세명대학교부속한방병원]
_김희택교수(탈모, 2~3차년도 참여)

* 탈모 인체적용시험 2022.10~2023.09 / 70명 대상 진행→PP군 기준 62명 종료(8명 탈락)

: 1차 기능성지표(주지표) 포토트리코그램을 통한 모발수 총 변화치 유의성 /

2차 기능성지표(보조지표)

탈모증상개선, 모발굵기, 앞머리선모발에 대한 피험자 및 연구자 평가 유의성 확인

<안전성 평가를 위한 인체적용시험 요약>

디자인	대상자	시험물질 섭취량/섭취기간	안전성지표	결과	비고
RCT, DB, Parallel	① 만 19 세 이상 만 54 세 이하의 다음 진단기준에 1 가지 이상 해당 하는 안드로겐 탈모증으로 진단된 남성 or 여성 - Basic and Specific(BASP) 분류에 의해 진단된 남성 또는 여성 - Norwood-Hamilton 분류에 의해 2 또는 2A 이상으로 진단된 남성 피험자 - Ludwig 분류에 의해 1 이상으로 진단된 여성 피험자 ② 연구기간 동안 특별한 모발용품이나 모발관리 및 조작을 하지 않을 피험자 ③ 연구기간 동안 첫 방문 시점의 머리모양 및 색을 동일하게 유지할 피험자 ④ 인체적용시험동의서에 자발적으로 서면 동의한 피험자	• 풋글추출물 1% 함유 헤어 에센스 80ml(1bottle) • 24주 • 1일 1회 제공된 샴푸를 사용하여 샴푸 후, 건조된 모발과 두피에 5~10회 분사하여 두피를 충분히 적셔 골고루 마사지한 후 자연건조 시킨다	안전성 지표 기재 (예: 활력징후, 두피 안전성 등)	• 대상자 70명 → 62명 시험완료 (탈락율 11%, 주분석군 PP군) • 활력징후 • 두피 안전성 • 검사 결과 기재	

<인체적용시험 진행>

인 체 적 용 시 험 의 칭 명	탈모 환자에서 풋굴추출물을 함유하는 샴푸의 탈모 증상 완화 기능성 및 안전성을 평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 이중눈가림, 대조제품 비교 인체적용시험
인 체 적 용 시 험 책 임 자	세명대학교부속제천한방병원 한방안이비인후피부과 김희택 교수
인 체 적 용 시 험 실 시 기 관	세명대학교부속한방병원, 충북 제천시 세명로 66번지
인 체 적 용 시 험 의 회 자	(주)웅진식품
인 체 적 용 시 험 기 간	IRB 승인일로부터 12개월
인 체 적 용 시 험 대 상	만 19세 이상 만 54세 이하의 안드로겐성 탈모증으로 진단된 남성 또는 여성
인 체 적 용 시 험 의 목 적	탈모 환자에서 풋굴 추출물을 함유하는 샴푸의 탈모 방지와 관련된 기능성 및 안전성을 평가하고자 한다.
시 험 설 계	단일기관, 무작위 배정, 이중눈가림, 대조제품 비교 인체적용시험
인 체 적 용 시 험 용 제	<ul style="list-style-type: none"> • 시험군 : 풋굴 추출물 1g/100g 을 함유하는 에센스(용량 변경 가능) ▪ 대조군 : 대조제품(Placebo)
사 용 방 법 및 사 용 기 간	24주간 1일 1회 다음과 같이 사용한다. 온수로 모발 및 두피를 충분히 적신 후 시험제품 또는 대조제품 적당량을 모발과 두피에 골고루 도포 후 마사지 한 다음 물로 깨끗이 헹궈낸다.
대 상 자 수	총 70예[2군, 모집 예수 군당 35예, 최종 평가 가능 예수 군당 28예, 20% 탈락률 고려 시]
선 정 기 준	<p>선정기준 (대상자들은 다음의 모든 기준에 적합하여야 한다)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 만 19 이상 만 54세 이하의 다음 진단기준에 1가지 이상 해당하는 안드로겐성 탈모증으로 진단된 남성 또는 여성 <ul style="list-style-type: none"> (1) Basic and Specific(BASP) 분류에 의해 진단된 남성 또는 여성 <ul style="list-style-type: none"> - basic type은 M1 이상 또는 C1 이상 또는 U1 이상으로 진단된 남성 또는 여성 안드로겐성 탈모증 대상자 - specific type은 V1 이상 또는 F1 이상으로 진단된 남성 또는 여성 안드로겐성 탈모증 대상자 (2) Norwood-Hamilton 분류에 의해 2 또는 2A 이상으로 진단된 남성 대상자 (3) Ludwig 분류에 의해 1 이상으로 진단된 여성 대상자 2. 연구기간 동안 특별한 모발용품이나 모발관리 및 조작을 하지 않을 대상자 3. 연구기간 동안 첫 방문 시점의 머리모양 및 색을 동일하게 유지할 대상자 4. 인체적용시험동의서에 자발적으로 서면 동의한 대상자
제 외 기 준	<p>제외기준 (다음 조건에 하나라도 해당되는 대상자는 본 연구에 참여할 수 없다)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 최근 6개월 전부터 시험결과에 영향을 줄만한 심각한 급성 신장 또는 심장 질환 또는 기타 만성 질환(고혈압, 당뇨 등)을 앓고 있는 자 2. 혈당장애 또는 약물로 조절되지 않는 고혈압환자 (공복혈당 126mg/dL 또는 식사 2시간 후 혈당 200mg/dL 이상, 수축기 160mmHg 이상 또는 이완기 90mmHg 이상)

	<ol style="list-style-type: none"> 3. 임신 중이거나 수유 중 또는 6 개월 이내에 임신을 계획하고 있는 자 4. 정신과적 질환이 있는 자 5. 감염성 피부 질환이 있는 자 6. 모발 이식술, 두피 축소술 등의 탈모에 대한 외과적 처치를 받은 적이 있는 자 7. 최근 6개월 내 경구 두타스테리드(Dutasteride) 또는 피나스테리드(Finasteride)를 복용한 적이 있는 자 8. 최근 1개월 간 국소 발모제 및 양모, 육모제를 도포하고 있는 자 9. 최근 1개월 간 다음 약물을 복용하고 있는 자: 스테로이드, 세포사멸제, 혈관확장제, 항고혈압제, 항전간제, 베타수용체 차단제, 기관지 확장제, 이노제, spironolactone, cimetidine, diazoxide, cyclosporine, ketoconazole 10. 최근 1개월 간 국소 스테로이드 제제를 두피에 도포하고 있는 자 11. 심한 지루성 피부염, 두피 건선, 두피 감염 등으로 시험물질도포에 지장이 있을 것으로 판단되는 자 12. 안드로겐성 탈모증 이외에 원형 탈모증, 휴지기 탈모증, 반흔성 탈모증 등의 다른 탈모 질환이 있는 환자 13. 과도한 식이제한이나 위 절제술 등으로 영양이 부족하거나, 탈모에 영향을 줄 수 있는 영양제를 섭취하는 자 14. 본 인체적용시험 참여 전 4주 이내에 다른 임상(인체적용)시험에 참여한 자 15. 기타 위의 사항들 외에 시험책임자의 판단으로 시험수행이 곤란하다고 판단되는 자
<p style="text-align: center;">중도탈락 기준</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 인체적용시험 중 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 이상반응이 발생하는 경우 2. 시험시료의 사용 후 심각한 피부 이상반응이 나타난 경우 3. 피험자가 시험진행 과정 중 시험부위에 시험시료 외 탈모 증상에 영향을 미칠 수 있는 약물 또는 물리적 시술을 사용한 경우 4. 피험자가 사용방법이나 일정을 어겨 평가가 어려운 경우 5. 피험자가 시험을 중단하고자 할 경우 6. 피험자가 시험진행 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우 등 7. 피험자가 시험진행 중 육안으로 식별되는 머리모양 및 색 변화(퍼머넌트웨이브 또는 염색 등)를 일으킨 경우
<p style="text-align: center;">시험기간</p>	<p>각 대상자 별로 제품사용기간은 24주가 소요되며 전체 70명의 대상 지원자를 모집하는데 필요한 기간은 약 8주 이상 예상되므로, 총 인체적용시험 실시기간은 최초 모집시점으로부터 최소 32주 이상 소요될 것으로 예상된다.</p>
<p style="text-align: center;">평가방법</p>	<p>기능성</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1차 기능성 평가 (Primary endpoint) Baseline 대비 24주 후 <ul style="list-style-type: none"> - 탈모 부위에서 확대 사진 기술(Phototrichogram)을 통해 확인되는 총 모발 수의 변화 및 개선율 2. 2차 기능성 평가 (Secondary endpoint) Baseline 대비 8주, 16주 및 24주 후 <ul style="list-style-type: none"> - 모발 변화에 대한 대상자 평가 - 사진 촬영에 의한 연구자 평가

	<p>안전성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험제품 사용 전과 사용 중, 사용 24주 후에 활력징후와 이상반응을 평가한다. - 대상자 및 연구자 설문조사를 실시하여 평가 시점마다 주관적 자극감과 객관적 자극 등 두피 안전성에 관한 이상반응을 평가한다. 																								
<p>병용금지 약물</p>	<p>1. 탈모 증강 개선을 효능·효과로 하는 일반/전문의약품</p> <table border="1" data-bbox="472 421 1362 922"> <thead> <tr> <th colspan="2">발모, 양모, 육모 관련 약물</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dutasteride</td> <td>아보다트 등</td> </tr> <tr> <td>Finasteride</td> <td>프로페시아 정, 모나드 정, 피나테드 정 등</td> </tr> <tr> <td>Minoxidil</td> <td>Moxydil 액, 마이딜 액, 나녹시딜 액 등</td> </tr> <tr> <td>Tretinoin</td> <td>Stieva-A액 등</td> </tr> <tr> <td>Dexamethasone</td> <td>덱사메타존 정, Dexamethasone 주사 등</td> </tr> <tr> <td>Desoxymethasone</td> <td>데옥손 겔, 메타파손 겔, Esperson 겔 등</td> </tr> <tr> <td>Prednicarbate</td> <td>Dermatop 크림(연고, 액), 더미소론 로션 등</td> </tr> <tr> <td>Betamethasone valerate</td> <td>에몰 액, Cecoron-G 크림 등</td> </tr> <tr> <td>Fluocinonide</td> <td>XL1-gel, Lidex 크림 등</td> </tr> <tr> <td>Hydrocortisone</td> <td>Lacticort 크림, Lactison HC 현탁액, Efficort 크림 등</td> </tr> <tr> <td>Triamcinolone</td> <td>레더코드 정 등</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 세포사멸제, 혈관확장제, 항고혈압제, 항전간제, 베타수용체 차단제, 기관지 확장제, 이뇨제, 심부전치료제, 부정맥치료제 등</p> <p>3. Spironolactone, cimetidine, diazoxide, cyclosporine, ketoconazole 제제</p> <p>4. 약물의 흡수, 대사, 배설에 영향을 미치는 약물, 침술, 호르몬요법</p> <p>5. 발모, 양모, 육모 목적으로 복용하는 한약, 건강기능식품</p> <p>6. 외용 코르티코이드(예: 피부 스테로이드제), 레티노이드(예: 여드름 치료제), 바세린, 디트라놀(피부연화제) 또는 경피 흡수를 촉진시키는 약물</p> <p>7. 항우울제, 근이완제, 항정신성 의약품, 마약성 진통제</p>	발모, 양모, 육모 관련 약물		Dutasteride	아보다트 등	Finasteride	프로페시아 정, 모나드 정, 피나테드 정 등	Minoxidil	Moxydil 액, 마이딜 액, 나녹시딜 액 등	Tretinoin	Stieva-A액 등	Dexamethasone	덱사메타존 정, Dexamethasone 주사 등	Desoxymethasone	데옥손 겔, 메타파손 겔, Esperson 겔 등	Prednicarbate	Dermatop 크림(연고, 액), 더미소론 로션 등	Betamethasone valerate	에몰 액, Cecoron-G 크림 등	Fluocinonide	XL1-gel, Lidex 크림 등	Hydrocortisone	Lacticort 크림, Lactison HC 현탁액, Efficort 크림 등	Triamcinolone	레더코드 정 등
발모, 양모, 육모 관련 약물																									
Dutasteride	아보다트 등																								
Finasteride	프로페시아 정, 모나드 정, 피나테드 정 등																								
Minoxidil	Moxydil 액, 마이딜 액, 나녹시딜 액 등																								
Tretinoin	Stieva-A액 등																								
Dexamethasone	덱사메타존 정, Dexamethasone 주사 등																								
Desoxymethasone	데옥손 겔, 메타파손 겔, Esperson 겔 등																								
Prednicarbate	Dermatop 크림(연고, 액), 더미소론 로션 등																								
Betamethasone valerate	에몰 액, Cecoron-G 크림 등																								
Fluocinonide	XL1-gel, Lidex 크림 등																								
Hydrocortisone	Lacticort 크림, Lactison HC 현탁액, Efficort 크림 등																								
Triamcinolone	레더코드 정 등																								

시험항목/ (평가일: 방문예정일 ± 7일)	(가) Screening	(나) Treatment				Follow-up
	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	추가방문 ⁸⁾
	(-2주~0주)	0주 (Baseline)	8주	16주	24주	필요시
대상자 동의 취득	○					
기초 조사 ¹⁾	○					
활력징후 ²⁾	○	○	○	○	○	○
가족력 조사	○					
병력 및 동반질환	○					
선행/병용 약물 조사	○	○	○	○	○	○
당뇨 검사 ³⁾	○	○	○	○	○	○
탈모 진단기준	○					
대상자 적합성 평가	○					
평가부위 삭모/타투 ⁴⁾	○	○	○	○	○	
무작위 배정		○				
시험제품/대조제품 처방		○	○	○		

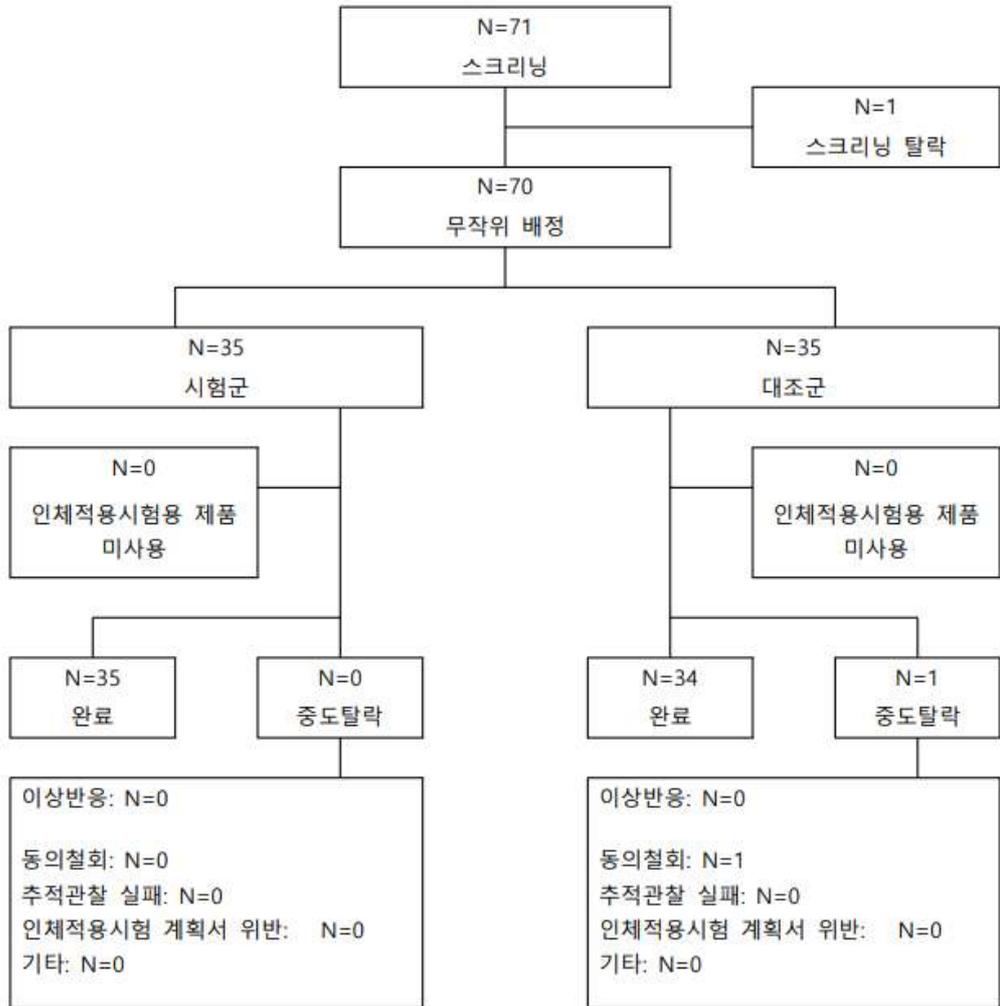
탈모부위 사진 촬영 ⁵⁾		○	○	○	○	
Phototrichogram ⁶⁾		○	○	○	○	
대상자 평가지 ⁷⁾			○	○	○	
연구자 평가지 ⁷⁾			○	○	○	
이상 반응			○	○	○	○
반납제품 회수 및 사용순응도 평가			○	○	○	

- 1) 기초조사: 생년월일, 성별 등을 조사한다.
- 2) 활력징후(혈압, 맥박수, 체온): 혈압, 맥박수는 5분간 앉은 자세로 안정을 취한 후 동일한 위치와 혈압계를 사용하여 측정한다.
- 3) 당뇨 검사:
 - 모든 대상자는 간이 혈당 측정기로 당뇨검사를 실시한다. 8시간 이상 금식 후에 측정한 혈당이 126mg/dL 이상이거나, 식후 2시간 후 혈당이 200mg/dL 이상인 경우에는 스크리닝 탈락을 시킨다.
- 4) 평가부위 삭모/타투: 평가 대상 부위는 탈모증상이 있는 부위로서, 머리의 정수리 근처 부위를 주 측정부위로 한다. 대상자로 선정되면 모발의 밀도 및 굵기를 측정하기 위해 방문1(스크리닝방문)에 1mm 크기의 검은 점(타투)으로 시험 부위를 표시한다. 방문2에 검은 점을 중심으로 직경 1cm 원형으로 2mm 이하로 모발을 균일하게 잘라 시험부위를 표시한다. 방문3, 방문4 및 방문5의 각 측정 시에 검은 점을 중심으로 방문2와 동일하게 모발을 자른다.
- 5) 탈모부위 사진 촬영: 연구기간 동안 동일한 머리 모양을 확인한다. 사진 촬영은 45도(앞머리선), 90도(정수리) 두 부위를 평가 시점마다 동일한 조건, 구도 및 위치에서 동일한 부위를 촬영한다.
- 6) Phototrichogram: 평가하고자 하는 탈모부위(두정부)에 직경 1mm의 작은 점을 타투하여 매 방문 시 타투를 연결시킨 시험 부위를 folliscope를 이용하여 전체 모발 수(1 cm² 원내에 있는 모발 수)를 측정한다.
- 7) 대상자 및 연구자 평가지: 모발 성장 변화 및 두피 안전성에 대한 대상자 및 연구자 설문을 작성한다. 시험 시작 이후 모발의 탈모 정도, 모발의 외관(굵기, 질, 양), 두피 자극감 정도 등 모발의 전체적인 상태를 평가하는 질문 항목을 구성하고, 단계별로 호전도 및 만족도를 평가한다.
- 8) 연구자의 판단에 따라 시험제품 최종 사용 후 혹은 조기 사용 중지 후 계속되는 이상반응, 중도 탈락, 연구자 판단에 따라 추적 관찰이 필요하다고 여겨지는 경우 필요에 따라 추적 관찰을 위해 4주 이내 다시 방문하도록 한다.

<인체적용시험 결과>

1	<p>[보고서] 세명대학교부속제천한방병원(2023) (제목)탈모 환자에서 탈모 증상 완화 소재인 'UCH33'의 기능성 및 안전성을 평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 이중눈가림, 대조제품 비교 인체적용시험 *세명대학교부속제천한방병원 기관생명윤리위원회 승인 (IRB No. : SMJOH-2022-09-05), 시험기간(22년 9월~23년 9월)</p>
시험물질	신청원료(뿔굴추출물)
시험디자인/ 시험기간	RCT, DB, Parallel/24주

대상자 및 섭취기간 등	구 분	내 용																	
	선정기준	<p>1) 만 19 이상 만 54세 이하의 다음 진단기준에 1가지 이상 해당하는 안드로겐성 탈모증으로 진단된 남성 또는 여성</p> <p>(1) Basic and Specific(BASP) 분류에 의해 진단된 남성 또는 여성</p> <p>- basic type은 M1 이상 또는 C1 이상 또는 U1 이상으로 진단된 남성 또는 여성 안드로겐성 탈모증 대상자</p> <p>- specific type은 V1 이상 또는 F1 이상으로 진단된 남성 또는 여성 안드로겐성 탈모증 대상자</p> <p>(2) Norwood-Hamilton 분류에 의해 2 또는 2A 이상으로 진단된 남성 대상자</p> <p>(3) Ludwig 분류에 의해 1 이상으로 진단된 여성 대상자</p> <p>2) 연구기간 동안 특별한 모발용품이나 모발관리 및 조작을 하지 않을 대상자</p> <p>3) 연구기간 동안 첫 방문 시점의 머리모양 및 색을 동일하게 유지할 대상자</p> <p>4) 인체적용시험동의서에 자발적으로 서면 동의한 대상자</p>																	
제외기준	<p>1) 최근 6개월 전부터 시험결과에 영향을 줄만한 심각한 급성 신장 또는 심장 질환 또는 기타 만성 질환(고혈압, 당뇨 등)을 앓고 있는 자</p> <p>2) 혈당장애 또는 약물로 조절되지 않는 고혈압환자 (공복혈당126mg/dL 또는 식사 2시간 후 혈당 200mg/dL 이상, 수축기 160mmHg 이상 또는 이완기 90mmHg 이상)</p> <p>3) 임신 중이거나 수유 중 또는 6 개월 이내에 임신을 계획하고 있는 자</p> <p>4) 정신과적 질환이 있는 자</p> <p>5) 감염성 피부 질환이 있는 자</p> <p>6) 모발 이식술, 두피 축소술 등의 탈모에 대한 외과적 처치를 받은 적이 있는 자</p> <p>7) 최근 6개월 내 경구 두타스테리드(Dutasteride) 또는 피나스테리드(Finasteride)를 복용한 적이 있는 자</p> <p>8) 최근 1개월 간 국소 발모제 및 양모, 육모제를 도포하고 있는 자</p> <p>9) 최근 1개월 간 다음 약물을 복용하고 있는 자: 스테로이드, 세포사멸제, 혈관확장제, 항고혈압제, 항전간제, 베타수용체 차단제, 기관지 확장제, 이노제, spironolactone, cimetidine, diazoxide, cyclosporine, ketoconazole</p> <p>10) 최근 1개월 간 국소 스테로이드 제제를 두피에 도포하고 있는 자</p> <p>11) 심한 지루성 피부염, 두피 건선, 두피 감염 등으로 시험물질도포에 지장이 있을 것으로 판단되는 자</p> <p>12) 안드로겐성 탈모증 이외에 원형 탈모증, 휴지기 탈모증, 반흔성 탈모증 등의 다른 탈모 질환이 있는 환자</p> <p>13) 과도한 식이제한이나 위 절제술 등으로 영양이 부족하거나, 탈모에 영향을 줄 수 있는 영양제를 섭취하는 자</p> <p>14) 본 인체적용시험 참여 전 4주 이내에 다른 인체적용 시험에 참여한 자</p> <p>15) 기타 위의 사항들 외에 시험책임자의 판단으로 시험수행이 곤란하다고 판단되는 자</p>																		
[시험디자인] / [시험대상자 수]																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">시험군</th> <th style="width: 20%;">대조군</th> <th style="width: 30%;">합계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>목표대상자수</td> <td style="text-align: center;">35</td> <td style="text-align: center;">35</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>ITT 분석</td> <td style="text-align: center;">35</td> <td style="text-align: center;">34</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>PP 분석(주분석)*</td> <td style="text-align: center;">32</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">62</td> </tr> </tbody> </table>					시험군	대조군	합계	목표대상자수	35	35	70	ITT 분석	35	34	70	PP 분석(주분석)*	32	30	62
	시험군	대조군	합계																
목표대상자수	35	35	70																
ITT 분석	35	34	70																
PP 분석(주분석)*	32	30	62																
* 중지(1명) 및 탈락(7명) 사유																			



- 중지사유 : 대조군 1명 (동의철회 1명)
- 탈락사유 : 대조군 4명(모발색변화(염색))
시험군 4명(모발색 변화(염색))

[사용 순응도] 2회 연속 80% 미만인 경우 또는 전체 사용 순응도 80% 미만인 경우
유의적 차이 없음(ITT, PP)

[시험대상자의 기초특성]

연구대상자의 기저시점의 일반 특성 집단 간 비교 Table 첨부

- 나이 : 시험군의 경우 8 명(25.00%)의 피험자가 ‘남성’, 24 명(75.00%)의 피험자가 ‘여성’으로 나타났고, 대조군의 경우 7 명(23.33%)의 피험자가 ‘남성’, 23 명(76.67%)의 피험자가 ‘여성’으로 나타났다. 두 군 간의 통계적으로 유의한 차이는 없었다. (p-value =0.8783)
- 평균 혈당치 : 시험군의 경우 108.78±17.34(mg/dL), 대조군의 경우 111.13±18.47(mg/dL) 였고, 두 군 간의 통계적으로 유의한 차이는 없었다. (p-value =0.6984)
- 탈모 진단기준은 시험군의 경우 Basic type + Specific type (BASP) 분류는 8 명(25.00%), Norwood + Hamilton 분류는 0 명(0.00%), Ludwig 분류는 24 명(75.00%)로 나타났고, 대조군의 경우 Basic type + Specific type (BASP) 분류는 7 명(23.33%), Norwood + Hamilton 분류는 0 명(0.00%), Ludwig 분류는 23 명(76.67%)로 나타났다. (p-value =—)

Table 5. 피험자의 기초 정보 (PP)

기초 정보	시험군 N=32		대조군 N=30		합계 N=62		군간 <i>p-value</i>	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)		
나이 (세)	n	32		30		62		
	Mean±SD	45.19	5.23	44.17	4.05	44.69	4.69	0.3957 ^a
	Median	46.00		44.00		44.50		
	Min, Max	30.00	53.00	35.00	50.00	30.00	53.00	
성별	n	32		30		62		
	남	8	(25.00)	7	(23.33)	15	(24.19)	0.8783 ^e
	여	24	(75.00)	23	(76.67)	47	(75.81)	
혈당치 (mg/dL)	n	32		30		62		
	Mean±SD	108.78	17.34	111.13	18.47	109.92	17.79	0.6984 ^b
	Median	102.00		110.00		108.50		
	Min, Max	85.00	149.00	87.00	154.00	85.00	154.00	
탈모 진단기준	n	32		30		62		
	탈모 분류 1	8	(25.00)	7	(23.33)	15	(24.19)	—
	탈모 분류 2	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	탈모 분류 3	24	(75.00)	23	(76.67)	47	(75.81)	

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

— 병력 및 약물복용여부 : 유의적 차이 없음

Table 6. 피험자의 병력 및 약물 (PP)

병력 및 약물	시험군 N=32		대조군 N=30		합계 N=62		군간 <i>p-value</i>	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)		
과거병력	n	32		30		62		
	있음	0	(0.00)	1	(3.33)	1	(1.61)	0.4839 ^f
	없음	32	(100.00)	29	(96.67)	61	(98.39)	
현 병력	n	32		30		62		
	있음	1	(3.13)	0	(0.00)	1	(1.61)	1.0000 ^f
	없음	31	(96.88)	30	(100.00)	61	(98.39)	
선행약물	n	32		30		62		
	있음	1	(3.13)	2	(6.67)	3	(4.84)	0.6066 ^f
	없음	31	(96.88)	28	(93.33)	59	(95.16)	
병용약물	n	32		30		62		
	있음	6	(18.75)	7	(23.33)	13	(20.97)	0.6577 ^e
	없음	26	(81.25)	23	(76.67)	49	(79.03)	
선행/병용약물 동시	n	32		30		62		
	있음	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	—
	없음	32	(100.00)	31	(100.00)	62	(100.00)	

e: Pearson's chi-square test

f: Fisher's exact test

섭취량 등
정보

[사용량/기간] 1일 1회 제공된 샴푸를 사용하여 샴푸 후, 건조된 모발과 두피에 에센스(꽃굴추출물 1% 함유) 5~10회 분사 / 24주

※ 시험제품 구성표

1) 시험군

원료명	배합비율 (%)
합계	100.00

2) 대조군

원료명	배합비율 (%)
합계	100.00

3) 공통삼푸

원료명	배합비율 (%)
합계	100.00

평가지표	<p>① 1차 기능성 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baseline 대비 24주 후 탈모 부위에서 확대 사진 기술(Phototrichogram)을 통해 확인되는 총 모발 수의 변화 <p>② 2차 기능성 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 • Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 (탈모 증상 개선) • Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 (정수리 부위 모발) • Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 (앞 머리선 모발) 변화치 • Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 (하루 탈락 모발 수) • Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 (모발 굵기) • Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 사진 촬영에 의한 연구자 평가 • Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 사진 촬영에 의한 연구자 평가 (탈모 증상 개선) • Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 사진 촬영에 의한 연구자 평가 (정수리 부위 모발) • Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 사진 촬영에 의한 연구자 평가 (앞 머리선 모발) • Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 사진 촬영에 의한 연구자 평가 (모발 굵기)
-------------	--

결과	<p>※ Table, Figure 캡션 반드시 첨부</p> <p>① 1차 기능성 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 사진 촬영에 의한 연구자 평가 (모발 굵기) : 유의적 차이 있음(군간 차이, $p < 0.0001$)
-----------	--

Table 12. Baseline 대비 24 주 후 Phototrichogram 을 통해 확인되는 총 모발 수의 변화 (PP & mITT)

모발 수 (Phototrichogram)	시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>	
	PP	N=32	N=30			
Baseline	n	32	30		0.2112 ^a	
	Mean±SD	89.59	11.73	85.30		14.93
	Median	89.00		84.00		
	Min, Max	60.00	118.00	55.00		118.00
24 weeks	n	32	30		0.0048^a	
	Mean±SD	91.44	11.20	82.03		13.98
	Median	94.00		80.50		
	Min, Max	63.00	117.00	55.00		113.00
Change	n	32	30		<0.0001^b	
	Mean±SD	1.84	3.89	-3.27		3.31
	Median	1.00		-3.00		
	Min, Max	-5.00	9.00	-10.00		2.00

Table 13-1. Post hoc analysis 결과 (PP & mITT)

모발 수 (Phototrichogram)	시험군		대조군	
	PP	N=32	N=30	
Mean±SD	Baseline	89.59±11.73	85.30±14.93	
	8 weeks	89.59±11.99	83.77±14.19	
	16 weeks	90.75±12.08	83.23±14.36	
	24 weeks	91.44±11.20	82.03±13.98	
<i>p-value</i>	Baseline – 8 weeks		0.0827	
	Baseline – 16 weeks		0.0018	
	Baseline – 24 weeks		<0.0001	

② 2차 기능성 평가

- Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가
: 유의적 차이 있음(군간 차이, 24주후, p=0.0490)

Table 15. 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 (탈모 증상 개선, PP & mITT)

피험자 평가 (탈모 증상 개선)	시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>	
	PP	N=32	N=30			
8 weeks	n	32	30		0.0218^b	
	Mean±SD	0.34	0.55	0.70		0.65
	Median	0.00		1.00		
	Min, Max	0.00	2.00	0.00		2.00
16 weeks	n	32	30		0.2939 ^b	
	Mean±SD	0.88	0.66	0.70		0.65
	Median	1.00		1.00		
	Min, Max	0.00	2.00	0.00		2.00
24 weeks	n	32	30		0.0490^b	
	Mean±SD	1.16	0.81	0.77		0.63
	Median	1.00		1.00		
	Min, Max	0.00	3.00	0.00		2.00

- Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 (정수리 부위 모발)
: 유의적 차이 없음(군간 차이, 24주후, p=0.6068)

Table 16. 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 (정수리 부위 모발, PP & mITT)

피험자 평가 (정수리 부위 모발)		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP		N=32		N=30		
8 weeks	n	32		30		0.8867 ^b
	Mean±SD	0.25	0.51	0.30	0.53	
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	-1.00	1.00	0.00	2.00	
16 weeks	n	32		30		0.8036 ^b
	Mean±SD	0.38	0.61	0.43	0.68	
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	0.00	2.00	0.00	2.00	
24 weeks	n	32		30		0.6068 ^b
	Mean±SD	0.66	0.70	0.57	0.68	
	Median	1.00		0.00		
	Min, Max	0.00	2.00	0.00	2.00	

■ Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 (앞 머리선 모발)

: 유의적 차이 없음(군간 차이, 24주후, p=0.6537)

Table 17. 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 (앞 머리선 모발, PP & mITT)

피험자 평가 (앞 머리선 모발)		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP		N=32		N=30		
8 weeks	n	32		30		0.8839 ^b
	Mean±SD	0.38	0.55	0.40	0.67	
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	0.00	2.00	0.00	2.00	
16 weeks	n	32		30		0.9120 ^b
	Mean±SD	0.59	0.71	0.57	0.68	
	Median	0.50		0.00		
	Min, Max	0.00	3.00	0.00	2.00	
24 weeks	n	32		30		0.6537 ^b
	Mean±SD	0.88	0.94	0.70	0.65	
	Median	1.00		1.00		
	Min, Max	0.00	3.00	0.00	2.00	

■ Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 (하루 탈락 모발 수)

: 유의적 차이 없음(군간 차이, 24주후, p=0.0974)

Table 18. 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 (하루 탈락 모발 수, PP & mITT)

피험자 평가 (하루 탈락 모발 수)		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP		N=32		N=30		
8 weeks	n	32		30		0.1416 ^b
	Mean±SD	0.41	0.76	0.67	0.80	
	Median	0.00		1.00		
	Min, Max	-1.00	2.00	-1.00	2.00	
16 weeks	n	32		30		0.3614 ^b
	Mean±SD	1.03	0.69	0.87	0.73	
	Median	1.00		1.00		
	Min, Max	0.00	2.00	0.00	2.00	
24 weeks	n	32		30		0.0974 ^b
	Mean±SD	1.19	0.74	0.90	0.71	
	Median	1.00		1.00		
	Min, Max	0.00	3.00	0.00	3.00	

■ Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 (모발 굵기)

: 유의적 차이 있음(군간 차이, 24주후, p=0.0463)

Table 19. 모발 증식 변화에 대한 피험자 평가 (모발 굵기, PP & mITT)

피험자 평가 (모발 굵기)		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP		N=32		N=30		
8 weeks	n	32		30		
	Mean±SD	0.16	0.45	0.40	0.62	0.0568 ^b
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	0.00	2.00	0.00	2.00	
16 weeks	n	32		30		
	Mean±SD	0.47	0.72	0.40	0.50	1.0000 ^b
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	0.00	3.00	0.00	1.00	
24 weeks	n	32		30		
	Mean±SD	0.84	0.72	0.50	0.73	0.0463^b
	Median	1.00		0.00		
	Min, Max	0.00	2.00	0.00	2.00	

■ Baseline 대비 8, 16주, 24주 후 사진 촬영에 의한 연구자 평가(탈모 증상 개선)

: 유의적 차이 있음(군간 차이, 24주후, p=0.0003)

Table 23. 사진 촬영에 의한 연구자 평가 (탈모 증상 개선, PP & mITT)

연구자 평가 (탈모 증상 개선)		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP		N=32		N=30		
8 weeks	n	32		30		
	Mean±SD	0.25	0.52	0.13	0.35	0.3675 ^b
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	0.00	2.00	0.00	1.00	
16 weeks	n	32		30		
	Mean±SD	1.06	0.80	0.60	0.74	0.0235^b
	Median	1.00		0.00		
	Min, Max	0.00	2.00	0.00	2.00	
24 weeks	n	32		30		
	Mean±SD	1.44	0.68	0.72	0.72	0.0003^b
	Median	2.00		1.00		
	Min, Max	0.00	2.00	-0.50	2.00	

■ Baseline 대비 8, 16주, 24주 후 사진 촬영에 의한 연구자 평가 (정수리 부위 모발)

: 유의적 차이 없음(군간 차이, 24주후, p=0.2083)

Table 24. 사진 촬영에 의한 연구자 평가 (정수리 부위 모발, PP & mITT)

연구자 평가 (정수리 부위 모발)		시험군		대조군		군간 <i>p-value</i>
PP		N=32		N=30		
8 weeks	n	32		30		
	Mean±SD	0.08	0.26	0.07	0.25	0.7314 ^b
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	0.00	1.00	0.00	1.00	
16 weeks	n	32		30		
	Mean±SD	0.41	0.56	0.33	0.48	0.6784 ^b
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	0.00	2.00	0.00	1.00	
24 weeks	n	32		30		
	Mean±SD	0.58	0.56	0.37	0.49	0.1326 ^b
	Median	1.00		0.00		
	Min, Max	0.00	2.00	0.00	1.00	

■ Baseline 대비 8, 16주, 24주 후 사진 촬영에 의한 연구자 평가 (앞 머리선 모발)

: 유의적 차이 없음(군간 차이, 24주후, p=0.0635)

Table 25. 사진 촬영에 의한 연구자 평가 (앞 머리선 모발, PP & mITT)

연구자 평가 (앞 머리선 모발)		시험군		대조군		군간 <i>p</i> -value
PP		N=32		N=30		
8 weeks	n	32		30		0.1746 ^b
	Mean±SD	0.06	0.25	0.00	0.00	
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	0.00	1.00	0.00	0.00	
16 weeks	n	32		30		0.0423^b
	Mean±SD	0.47	0.51	0.22	0.41	
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	0.00	1.00	0.00	1.00	
24 weeks	n	32		30		0.0635 ^b
	Mean±SD	0.59	0.50	0.35	0.51	
	Median	1.00		0.00		
	Min, Max	0.00	1.00	-0.50	1.00	

■ Baseline 대비 8, 16주 및 24주 후 사진 촬영에 의한 연구자 평가 (모발 굵기)
: 유의적 차이 있음(군간 차이, 24주후, $p < 0.0001$)

Table 26. 사진 촬영에 의한 연구자 평가 (모발 굵기, PP & mITT)

연구자 평가 (모발 굵기)		시험군		대조군		군간 <i>p</i> -value
PP		N=32		N=30		
8 weeks	n	32		30		0.4664 ^b
	Mean±SD	0.11	0.30	0.07	0.25	
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	0.00	1.00	0.00	1.00	
16 weeks	n	32		30		0.0127^b
	Mean±SD	0.30	0.46	0.05	0.20	
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	0.00	1.00	0.00	1.00	
24 weeks	n	32		30		<0.0001^b
	Mean±SD	0.44	0.49	0.00	0.00	
	Median	0.00		0.00		
	Min, Max	0.00	1.00	0.00	0.00	

③ 안전성 지표

■ 안전성 지표 (이상반응, 활력징후, 두피안전성 등)

1) 활력징후

- 활력징후 검사 결과의 군간 및 군내 비교에서 통계적으로 유의한 차이는 관찰되지 않았다

Table 27. 활력징후 검사 결과 분석 (Safety)

활력징후		시험군 N=35	대조군 N=35	군간 <i>p</i> -value		
수축기 (mmHg)	Baseline	n	35	35	0.4139 ^a	
		Mean±SD	126.23	124.09		
		Median	127.00	126.00		
	24 weeks	n	35	35	0.3621 ^b	
		Mean±SD	126.49	124.54		
		Median	128.00	127.00		
	Change	n	35	35	0.9400 ^a	
		Mean±SD	0.26	0.46		
		Median	0.00	0.00		
	군내 <i>p</i> -value		0.8854 ^a	0.8180 ^a		
	이완기 (mmHg)	Baseline	n	35	35	0.8293 ^a
			Mean±SD	76.26	75.83	
Median			75.00	75.00		
24 weeks		n	35	35	0.7507 ^b	
		Mean±SD	75.83	76.34		
		Median	77.00	77.00		
Change		n	35	35	0.5981 ^a	
		Mean±SD	-0.43	0.51		
		Median	0.00	0.00		
군내 <i>p</i> -value		0.7417 ^a	0.6778 ^a			
맥박 (beats/min)		Baseline	n	35	35	0.6089 ^b
			Mean±SD	79.09	79.14	
	Median		78.00	82.00		
	24 weeks	n	35	35	0.5099 ^b	
		Mean±SD	78.69	80.37		
		Median	80.00	81.00		
	Change	n	35	35	0.4758 ^a	
		Mean±SD	-0.40	1.23		
		Median	-1.00	2.00		
	군내 <i>p</i> -value		0.8079 ^a	0.4418 ^a		
	체온 (°C)	Baseline	n	35	35	0.8455 ^a
			Mean±SD	36.53	36.54	
Median			36.50	36.60		
24 weeks		n	35	35	0.8540 ^a	
		Mean±SD	36.61	36.60		
		Median	36.60	36.60		
Change		n	35	35	0.7842 ^a	
		Mean±SD	0.08	0.05		
		Median	0.10	0.10		
군내 <i>p</i> -value		0.1802 ^a	0.3808 ^a			

Change = 24 weeks - Baseline

a: Independent two-sample t-test

b: Mann-Whitney U test

c: Paired t-test

d: Wilcoxon's signed rank test

2) 두피안전성 평가 결과 대조군에서 인체적용시험용 제품 사용 16 주 후 시점에 1 건(2.94%)의 '가려움(Itching)'이 조사되었다

Table 28. 피험자의 주관적 자극감 결과 (Safety)

피험자의 주관적 자극감	시험군 N=35		대조군 N=35	
	n ¹⁾	(%) ²⁾	n ¹⁾	(%) ²⁾
8 weeks				
가려움(Itching)	0	(0.00)	0	(0.00)
찌르듯이 아픔(Prickling)	0	(0.00)	0	(0.00)
화끈거림(Burning)	0	(0.00)	0	(0.00)
따끔거림(Stinging)	0	(0.00)	0	(0.00)
기타(etc.)	0	(0.00)	0	(0.00)
16 weeks				
가려움(Itching)	0	(0.00)	1	(2.94)
찌르듯이 아픔(Prickling)	0	(0.00)	0	(0.00)
화끈거림(Burning)	0	(0.00)	0	(0.00)
따끔거림(Stinging)	0	(0.00)	0	(0.00)
기타(etc.)	0	(0.00)	0	(0.00)
24 weeks				
가려움(Itching)	0	(0.00)	0	(0.00)
찌르듯이 아픔(Prickling)	0	(0.00)	0	(0.00)
화끈거림(Burning)	0	(0.00)	0	(0.00)
따끔거림(Stinging)	0	(0.00)	0	(0.00)
기타(etc.)	0	(0.00)	0	(0.00)

1) 매우약함, 약간약함, 중간정도, 약간심함, 매우심함

2) 각 시점의 인체적용시험 피험자를 기준으로 비율 계산

3) 연구자 객관적 자극감 평가결과 시험군, 대조군 모두 0건으로 조사되었다.

Table 29. 연구자의 객관적 자극감 결과 (Safety)

연구자의 객관적 자극감	시험군 N=35		대조군 N=35	
	n ¹⁾	(%) ²⁾	n ¹⁾	(%) ²⁾
8 weeks				
홍반(Erythema)	0	(0.00)	0	(0.00)
부종(Edema)	0	(0.00)	0	(0.00)
구진(Papule)	0	(0.00)	0	(0.00)
인설(Scale)	0	(0.00)	0	(0.00)
기타(etc.)	0	(0.00)	0	(0.00)
16 weeks				
홍반(Erythema)	0	(0.00)	0	(0.00)
부종(Edema)	0	(0.00)	0	(0.00)
구진(Papule)	0	(0.00)	0	(0.00)
인설(Scale)	0	(0.00)	0	(0.00)
기타(etc.)	0	(0.00)	0	(0.00)
24 weeks				
홍반(Erythema)	0	(0.00)	0	(0.00)
부종(Edema)	0	(0.00)	0	(0.00)
구진(Papule)	0	(0.00)	0	(0.00)
인설(Scale)	0	(0.00)	0	(0.00)
기타(etc.)	0	(0.00)	0	(0.00)

1) 매우약함, 약간약함, 중간정도, 약간심함, 매우심함

2) 각 시점의 인체적용시험 피험자를 기준으로 비율 계산

4) 이상반응

- 모든 이상반응(AE)은 인체적용시험용 제품과 관련성이 없었다. Safety 군의 요약 결과를 살펴보면, 이상반응(AE)은 시험군의 경우 7 명(20.00%)의 피험자에게 총 12 건, 대조군의 경우 8 명(22.86%)의 피험자에게 총 9 건이 발생하였고, 두 군 간의 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

(p-value =0.7708)

Table 30. 이상반응 요약 (Safety)

이상반응 요약	시험군 N=35			대조군 N=35			p-value
	n	(%)	[N] ¹⁾	n	(%)	[N] ¹⁾	
이상반응(AE)	7	(20.00)	[12]	8	(22.86)	[9]	0.7708 ^e
약물이상반응(ADR) ²⁾	0	(0.00)	[0]	0	(0.00)	[0]	—
예상하지 못한 약물이상반응(UADR) ²⁾	0	(0.00)	[0]	0	(0.00)	[0]	—
중대한 이상반응(SAE)	0	(0.00)	[0]	0	(0.00)	[0]	—
중도탈락의 원인이 된 이상반응	0	(0.00)	[0]	0	(0.00)	[0]	—

- 1) 간: 시험 피험자 중복 가능
 2) 관련성이 명확함, 관련성이 많음, 관련성이 의심됨, 평가 불가능
 e: Pearson's Chi-squared test
 f: Fisher's exact test

Table 31. 이상반응 피험자 요약 (Safety)

이상반응 피험자 요약	n	시험군 N=35		대조군 N=35		합계 N=70	
		n	(%)	n	(%)	n	(%)
이상반응(AE)	있음	7	(20.00)	8	(22.86)	15	(21.43)
	없음	28	(80.00)	27	(77.14)	55	(78.57)
약물이상반응 (ADR)	있음	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	없음	35	(100.00)	35	(100.00)	70	(100.00)
예상하지 못한 약물이상반응(UADR)	있음	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	없음	35	(100.00)	35	(100.00)	70	(100.00)
중대한 이상반응 (SAE)	있음 ¹⁾	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	없음	35	(100.00)	35	(100.00)	70	(100.00)
중도탈락의 원인이 된 이상반응	있음	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	없음	35	(100.00)	35	(100.00)	70	(100.00)
TEAE 여부	예	12	(100.00)	8	(88.89)	20	(95.24)
	아니오	0	(0.00)	1	(11.11)	1	(4.76)
중증도	N ¹⁾ 경증	12	(100.00)	9	(100.00)	21	(100.00)
	중등증	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	중증	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
인체적용시험용 제품과의 인과관계	N ¹⁾ 관련성이 명확함	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	관련성이 많음	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	관련성이 의심됨	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	관련성이 적음	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	관련성이 없음	12	(100.00)	9	(100.00)	21	(100.00)
	평가 불가능	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
예측여부	N ¹⁾ 예측된 이상반응	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	예측하지 못한 이상반응	12	(100.00)	9	(100.00)	21	(100.00)
IP 관련 조치	N ¹⁾ 중립/감량	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	변화 없음	12	(100.00)	8	(88.89)	20	(95.24)
	일시 중단 후 재사용	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	영구적 사용 중단	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	해당사항 없음	0	(0.00)	1	(11.11)	1	(4.76)
	알 수 없음	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
IP 외 조치	N ¹⁾ 취해진 조치 없음	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	치료약을 병용 부여	12	(100.00)	9	(100.00)	21	(100.00)
	기타	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
결과	N ¹⁾ 회복, 후유증 없음	12	(100.00)	9	(100.00)	21	(100.00)
	회복, 후유증 있음	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	지속, 치료 진행 없음	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	지속, 치료 진행 중	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	사망	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	추적관찰 실패	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)

- 1) 사망/생명 위협 발생, 입원/입원기간의 연장, 영구적/중대한 장애 및 기능저하 초래, 태아 기형 또는 이상을 초래, 기타
 2) 간: 시험 피험자 중복 가능

Table 32. 이상반응 (AE, Safety)

System Organ Class Preferred Term	시험군 N=35			대조군 N=35			합계 N=70		
	n	(%)	[N] ¹⁾	n	(%)	[N] ¹⁾	n	(%)	[N] ¹⁾
이상반응이 발생한 피험자 수	7	(20.00)	[7]	8	(22.86)	[9]	15	(21.43)	[21]
Gastrointestinal disorders ²⁾	1	(2.86)	[1]	0	(0.00)	[0]	1	(1.43)	[1]
Dyspepsia	1	(2.86)	[1]	0	(0.00)	[0]	1	(1.43)	[1]
Infections and infestations ²⁾	4	(11.43)	[7]	6	(17.14)	[7]	10	(14.29)	[14]
COVID-19	0	(0.00)	[0]	2	(5.71)	[2]	2	(2.86)	[2]
Nasopharyngitis	4	(11.43)	[7]	4	(11.43)	[5]	8	(11.43)	[12]
Injury, poisoning and procedural complications	2	(5.71)	[2]	1	(2.86)	[1]	3	(4.29)	[3]
Hand fracture	0	(0.00)	[0]	1	(2.86)	[1]	1	(1.43)	[1]
Ligament sprain	2	(5.71)	[2]	0	(0.00)	[0]	2	(2.86)	[2]
Nervous system disorders	1	(2.86)	[1]	1	(2.86)	[1]	2	(2.86)	[2]
Headache	1	(2.86)	[1]	1	(2.86)	[1]	2	(2.86)	[2]
Reproductive system and breast disorders	1	(2.86)	[1]	0	(0.00)	[0]	1	(1.43)	[1]
Dysmenorrhoea	1	(2.86)	[1]	0	(0.00)	[0]	1	(1.43)	[1]

1) 간: 피험자 중복 가능

2) Dictionary: MedDRA (26.0)

Table 33. 약물이상반응 (ADR, Safety)

System Organ Class Preferred Term	시험군 N=35			대조군 N=35			합계 N=70		
	n	(%)	[N] ¹⁾	n	(%)	[N] ¹⁾	n	(%)	[N] ¹⁾
약물이상반응이 발생한 피험자 수	0	(0.00)	[0]	0	(0.00)	[0]	0	(0.00)	[0]

1) 간: 피험자 중복 가능

2) Dictionary: MedDRA (26.0)

Table 35. 예상하지 못한 약물이상반응 (UADR, Safety)

System Organ Class Preferred Term	시험군 N=35			대조군 N=35			합계 N=70		
	n	(%)	[N] ¹⁾	n	(%)	[N] ¹⁾	n	(%)	[N] ¹⁾
예상하지 못한 약물이상반응이 발생한 피험자 수	0	(0.00)	[0]	0	(0.00)	[0]	0	(0.00)	[0]

1) 간: 피험자 중복 가능

2) Dictionary: MedDRA (26.0)

Table 36. 중도탈락의 원인이 된 이상반응 (Safety)

System Organ Class Preferred Term	시험군 N=35			대조군 N=35			합계 N=70		
	n	(%)	[N] ¹⁾	n	(%)	[N] ¹⁾	n	(%)	[N] ¹⁾
중도탈락의 원인이 된 이상반응이 발생한 피험자 수	0	(0.00)	[0]	0	(0.00)	[0]	0	(0.00)	[0]

1) 간: 피험자 중복 가능

2) Dictionary: MedDRA (26.0)

* 시험군 7명(비인두염감염 7건, 인대염좌 2건, 두통 1건, 소화불량 1건, 월경통 1건 total 12건)

* 대조군 8명(코로나 2건, 비인두염감염 5건, 손목골절1명, 두통 1명 total 9건)

- 모든 이상반응(AE)은 인체적용시험용 제품과 관련성이 없었다.

◎ 최종 결론

웅진식품(주)에서 의뢰한 시료 'UCH33'은 대조시료에 비해 통계적으로 유의한 수준(p<0.05)의 탈모 증상 완화 효과를 보였으며, 사용기간 동안 특별한 이상반응이 관찰되지 않아 탈모 증상 완화에 도움을 주는 안전한 시료로 판단된다.

◎ 풋글 탈모 인체적용시험 IRB 심의 결과 통보서(최종)

 **세명대학교부속제천한방병원 기관생명윤리위원회**

우 27136 충청북도 제천시 세명로 66 / Tel.043-645-1010 / Fax.043-645-1382

심의결과 통보서

수신	연구책임자	김 희 택	소 속	세명대부속한방병원	직 위	교 수	
	의뢰기관	웅진식품(주)					
IRB File No.	SMJOH-2022-09-05		관련 근거		삼사 회의록		
연구과제명	탈모 환자에서 탈모 증상 완화 소재인 'UCH33'의 기능성 및 안전성을 평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 이중눈가림, 대조제품 비교 인체적용시험						
연구 분류	분류1	<input type="checkbox"/> 약물(<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의약외품)		<input type="checkbox"/> 의료기기(<input type="checkbox"/> 1등급 <input type="checkbox"/> 2등급 <input type="checkbox"/> 3등급 <input type="checkbox"/> 4등급)			
		<input type="checkbox"/> 의료기술	<input type="checkbox"/> 건강기능식품	<input checked="" type="checkbox"/> 화장품	<input type="checkbox"/> 해당사항 없음		
	분류2	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구	<input type="checkbox"/> 인제유래물연구	<input type="checkbox"/> 의무기록연구	<input type="checkbox"/> 기타()		
	분류3	<input checked="" type="checkbox"/> 전향적 연구	<input type="checkbox"/> 후향적 연구	<input type="checkbox"/> 전향적 & 후향적 병행연구			
분류4	<input checked="" type="checkbox"/> 중재연구		<input type="checkbox"/> 설문조사	<input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구		<input type="checkbox"/> 기타()	
	<input type="checkbox"/> 관찰연구(<input type="checkbox"/> 단면연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구)						
심의대상	<input type="checkbox"/> 연구계획서		<input type="checkbox"/> 시정계획서		<input type="checkbox"/> 보완계획서		
	<input type="checkbox"/> 이상반응 보고서		<input type="checkbox"/> 위반/이탈사례 보고서		<input type="checkbox"/> 지속심의/중간보고		
	<input type="checkbox"/> [조기]종료보고서		<input checked="" type="checkbox"/> 결과보고서		<input type="checkbox"/> 기타()		
심의종류	<input type="checkbox"/> 정규심사	<input checked="" type="checkbox"/> 신속심사		<input type="checkbox"/> 지속심사	<input type="checkbox"/> 심사면제		
심의일자	2023년 11월 22일		심의 장소		한방병원 세미나실		
심의결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인	<input type="checkbox"/> 시정승인	<input type="checkbox"/> 보완	<input type="checkbox"/> 반려	<input type="checkbox"/> 중지/보류		
승인일자	2023년 11월 24일	연구 승인기간		2022년 09월 30일 ~ 2023년 09월 29일			
정기보고주기	<input type="checkbox"/> 3개월	<input type="checkbox"/> 6개월	<input checked="" type="checkbox"/> 1년		<input type="checkbox"/> 기타(개월)		
제출서류 목 록	1. 결과보고서 2. 인체적용시험 결과보고서 V1.0						
심의의견	1. 본 위원회에서는 연구자가 제출한 결과보고서를 심의한 결과 승인하기로 결정하였습니다. 2. 승인된 연구계획의 변경, 예상하지 못한 문제의 발생, 동의서 등 연구대상자에게 제공되는 정보의 변경 등이 있을 경우 본 위원회에 보고하여 주시기 바랍니다. 3. 연구를 1년 이상 지속하고자 하는 경우에는 지속심의 신청서를 제출하여 주시고, 승인 유효기간내에 연구가 종료된 경우에는 종료보고서를 제출해 주시기 바랍니다.						

- 본 기관생명윤리위원회는 ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 피험자보호법, 의료기기인상시험 관리 기준 등 관련 법규를 준수합니다.
- 본 통보서에 기재된 사항은 세명대학교부속제천한방병원 기관생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
- 본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원은 심사결정 과정에 참여하지 않았습니다.

세명대학교부속제천한방병원
기 관 생 명 윤 리 위 원 회



2-7 풋갈추출물의 피부철포 안전성 평가 인체적용시험(추가 진행)

1) 풋갈 추출물의 기능성화장품화시 발생할 수 있는 철포 실험을 추가로 진행하였으며, 그 방법과 결과는 아래 첨부된 내용과 같다.

2) 풋갈추출물을 24시간 동안 피부에 철포하였으며, 철포를 제거하고 30분, 24시간, 48시간이 경과된 후에 시험부위에서 나타난 피부반응을 국제접촉피부염 연구회 (International Contact Dermatitis Research Group: ICDRG)의 판정기준에 따라 자극정도를 분류하고, 피부 철포시험 (Patch Test) 결과 판정표에 따라 평균 피부반응도 (Mean score)를 구하였다.

2) 풋갈추출물은 패치 제거 후 30분, 24시간, 48시간 모두에서 자극이 관찰되지 않았다. 평균 피부반응도는 0.00으로 피부 철포시험(Patch Test)의 판정기준에 따라 “풋갈추출물(농축액)”는 무자극으로 판정하였다.

JK-7040-A

SMC-231103-6627

웅진식품(주)
“풋갈추출물(농축액)”의
피부 철포 안전성 평가
인체적용시험 결과보고서

2023년 11월 09일



III. 요약문

목 적	“꽃갈추출물(농축액)”의 피부 철포에 대한 안전성 평가시험 연구
시 료	시험시료 : 꽃갈추출물(농축액) 시료 도포 : Finn chamber 를 이용한 24 시간 피부 철포(케쇄철포)
시험 일정	시작일: 2023 년 10 월 23 일 / 종료일: 2023 년 10 월 26 일
시험 기준	세명대학교 피부화장품임상센터 자체 지침서에 준함
시험 부위	등 부위
시험 인원	30 명
의 퇴 자	웅진식품(주)
연구 수행자	세명대학교 피부화장품임상센터
연구 책임자	김 용 민
평가 방법	국제 접촉성 피부염 학회에서 제시하는 평가 기준에 따른 피부자극 평가
유효성 결과	웅진식품(주)에서 의뢰한 “꽃갈추출물(농축액)”의 피부 철포 안전성 인체적용시험 수행 결과, 피부자극도 (Mean score) 평가에 따라 무자극 제품군에 속함을 알 수 있었다.
연구 관리번호	JK-7040-A
보고서 관리번호	SMC-231103-6627
시료 관리번호	“꽃갈추출물(농축액)”: 23-SA0552
보고서 작성일	2023 년 11 월 09 일

V. 시험 방법

1. 연구 개요

본 연구는 의뢰자로부터 시료를 수령한 후 만 20~55세의 성인 남녀를 대상으로 수행하였다. 시험부위를 70% 에탄올로 닦아낸 뒤 건조시킨 다음 증류수를 이용하여 5% 희석시킨 웅진식품(주)의 “꽃갈추출물(농축액)”를 25 μ l씩 Finn chamber에 적하시킨 후 피험자의 등 부위에 얹어 고정시켰다. 24시간 후 첩포를 제거하고, Marking Pen으로 시험부위를 표시하여 30분, 24시간, 48시간 경과 후에 시험부위를 관찰하고 피부반응을 평가하였다. 평가는 센터 내부 지침서(SOP)에 준하여 수행하였으며, 식품의약품안전처 고시에 규정하지 않은 사항은 참고 문헌을 참조하여 수행하였다.

2. 피험자

2.1. 피험자 선정

만 20세에서 55세의 성인 남녀 중에서 선정기준에 만족하며 제외기준에 해당되는 사항이 없는 사람을 대상으로 선정하였다. 시험 제품의 평가 항목을 측정하기 위해 문서화된 정보를 피험자에게 제공하고, 연구자가 구두와 문서로 자세하게 설명한 후 피험자의 자유로운 의사에 의해 대상자가 되기를 서면으로 동의한 후 시험에 참여하였다.

2.2. 선정 기준

- 가. 시험자가 피험자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 하고, 자발적으로 임상 시험 참가 동의서를 작성하고 서명한 자
- 나. 피부 질환을 포함하여 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 다. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

2.3. 제외 기준

피험자의 문건을 통하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피험자에서 제외하였다.

- 가. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 나. 피부 질환의 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 의형제를 1개월 이상 사용한 자
- 다. 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과하지 않은 자
- 라. 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- 마. 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 자
- 바. 연구 시작 전 6개월 내에 피부박피술, 주름제거술 등을 받은 자
- 사. 그 외 주 시험자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 자

2.4. 피험자 주의사항

- 가. 검사일정 및 시간을 꼭 지키도록 하였다.
- 나. 연구 대상자는 시험하는 동안 시험 부위에 심한 마찰을 주는 행위를 자제하도록 하였다.
- 다. 인체적용시험 중 과음과 지나친 흡연을 삼가도록 하였다.
- 라. 시험 부위를 햇빛에 노출시키지 않도록 하였다.
- 마. 시험 기간 중 과도한 스트레스 등 일상 생활을 크게 벗어난 활동을 하지 않도록 하였다.

2.5. 시험 기간 중도 탈락 기준

선정기준에 해당하고 제외기준에 해당되지 않더라도 다음의 상황이 발생한 경우 연구 책임자와 연구원의 판단 하에 제외시켰으며, 이는 시험 결과 산정에서 제외하고 이를 보고서에 작성하였다.

- 가. 피험자에게 중대한 이상반응(Serious Adverse Events)이 발생한 경우 혹은 모

든 제품 사용 부위에 소양감이나 흥반 등의 이상 반응이 발생하여 피험자가 시험 중단을 요구한 경우

나. 인체적용시험에서 발견치 못한 전신 질환이 발견된 피험자

다. 시험 진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 한 자

라. 시험 진행과정 중 지나친 음주, 흡연 등으로 결과, 평가에 장애가 발생한 경우

마. 인체적용시험 기간 중 피험자 또는 피험자의 법정 대리인이 시험 중단을 요구한 경우

바. 연구자나 피험자에 의해 시험계획을 위반한 경우

사. 피험자에게 시험 제품을 사용하는데 문제가 있는 경우

아. 경과 관찰 기간 동안 전문의의 지시 없이 연구결과 관정에 영향을 미칠 수 있는 약물 등을 복용한 경우

자. 기타 담당자의 판단에 의해 연구 진행이 적합하지 못하다고 판단되는 경우

2.6. 시험 기간 중 자진 철회

시험 기간 중 연구 대상자는 언제든지 자유의사에 따라 자진철회를 할 수 있도록 하였다.

4. 시험 방법

4.1. 준비 단계

피험자들의 측정 조건을 동일하게 하고자 시험 부위를 깨끗하고 마른 상태로 유지하였으며 최소 30분간 항온항습($22\pm 2^{\circ}\text{C}$, R.H. 40~60%)이 유지되는 곳에서 피부 안정을 취한 후 진행하였다.

4.2. 측정 단계

시험부위를 70% 에탄올로 닦아낸 뒤 건조시킨 다음 증류수를 이용하여 5% 희석시킨 웅진식품(주)의 “꽃갈추출물(농축액)”를 25 μl 씩 Finn chamber에 적하 시킨 후 피험자의 등 부위에 얹어 고정시켰다. 첩포는 24시간 후 제거하였으며, 첩포를 제거한 후에는 Marking Pen으로 시험부위를 표시하여 30분, 24시간, 48시간 경과 후에 시험부위를 관찰하였다.

5. 시험 일정 및 절차

5.1. 방문1 (0일, 시험 시작일)

피험자 선정, 제외 기준에 따라 연구에 적합한 피험자를 선정하고, 피험자의 피부 상태를 확인한 후, 시험 방법에 따라 시험을 시행하였다.

5.2. 방문2 (1일, 패치 제거 후 30분)

시험방법에 따라 피부반응을 판정하기 위한 육안평가와 사진 촬영을 진행하였다.

5.3. 방문3 (2일, 패치 제거 후 24시간)

시험방법에 따라 피부반응을 판정하기 위한 육안평가와 사진 촬영을 진행하였다.

5.4. 방문4 (3일, 패치 제거 후 48시간)

시험방법에 따라 피부반응을 판정하기 위한 육안평가와 사진 촬영을 진행하였다.

2. 측정 결과

피부 철포시험의 결과는 다음과 같다.

Table 6. 철포시험(Patch Test) 결과

No.	피험자 관리번호	제품명	뿔갈추출물(농축액)		
		30분 후	24시간 후	48시간 후	
1	R03572	-	-	-	
2	R03234	-	-	-	
3	R03296	-	-	-	
4	R03224	-	-	-	
5	R03370	-	-	-	
6	R03630	-	-	-	
7	R04650	-	-	-	
8	R03023	-	-	-	
9	R04213	-	-	-	
10	R04957	-	-	-	
11	R03450	-	-	-	
12	R03567	-	-	-	
13	R03205	-	-	-	
14	R03568	-	-	-	
15	R03200	-	-	-	
16	R03201	-	-	-	
17	R04593	-	-	-	
18	R03361	-	-	-	
19	R03181	-	-	-	
20	R03875	-	-	-	
21	R04595	-	-	-	
22	R04285	-	-	-	
23	R03093	-	-	-	
24	R04276	-	-	-	
25	R04842	-	-	-	
26	R03367	-	-	-	
27	R03105	-	-	-	
28	R04666	-	-	-	
29	R03118	-	-	-	
30	R04636	-	-	-	
반응도	±	0	0	0	
	+	0	0	0	
	++	0	0	0	
	+++	0	0	0	
Mean score :			0.00		
판 정			무자극		

VII. 고찰 및 결론

본 시험은 웅진식품(주)에서 의뢰한 “꽃갈추출물(농축액)”에 대한 피부 철폐 안전성 평가에 대한 인체적용시험이다.

웅진식품(주)의 “꽃갈추출물(농축액)”를 24시간 동안 피부에 철폐하였으며, 철폐를 제거하고 30분, 24시간, 48시간이 경과된 후에 시험부위에서 나타난 피부반응을 국제 접촉 피부염 연구회 (International Contact Dermatitis Research Group: ICDRG)의 판정기준에 따라 자극정도를 분류하고, 피부 철폐시험 (Patch Test) 결과 판정표에 따라 평균 피부반응도 (Mean score)를 구하였다.

피험자는 만 33세에서 52세의 성인 남녀 30명을 대상으로 시험을 수행하였으며 중도 탈락자는 없었다.

시험은 2023년 10월 23일부터 2023년 10월 26일 동안 진행되었으며, 피험자들은 총 4회 (시험 시작일, 패치제거일, 패치제거 후 24시간, 48시간) 방문하였다.

시험 결과, “꽃갈추출물(농축액)”는 패치 제거 후 30분, 24시간, 48시간 모두에서 자극이 관찰되지 않았다. 평균 피부반응도는 0.00으로 피부 철폐시험(Patch Test)의 판정기준에 따라 “꽃갈추출물(농축액)”는 무자극으로 판정하였다.

3. 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도

1) 연구수행 결과

(1) 정성적 연구개발성과

-
1. 항비만 인체적용시험 계획 수립, 진행 및 종료
 - 1) 2022년 1월 항비만 인체적용시험 IRB 승인
 - CRO기관과 협의하에 식약처 건강식품 임상시험 기준안에 근거한 프로토콜 작성 (안전성, 모집기준, 제외기준, 투여방법, 검사 진행 일정 등 수립)
 - 임상시험을 위한 참여 연구원들의 임상시험 교육수료
 - 2) 120명 시험자 대상 진행 일정, 필요 검사, 일정 수립(12주 섭취 기준) 등 제반사항 준비
 - 3) 2022.02 인체적용시험 개시 및 시험 진행
 - 4) 2023.09 인체적용시험 종료 : 102명 종료(18명 탈락)
 - 1차 기능성지표(주지표) DEXA를 통한 체지방률변화치 유의성 / 2차 기능성지표(보조지표) 체질량지수 및 체지방량 변화를 유의성 확인
 2. 탈모 인체적용시험 계획 수립, 진행 및 종료
 - 1) 2022년 10월 항비만 인체적용시험 IRB 승인
 - CRO기관과 협의하에 식약처 기능성화장품 임상시험 기준안에 근거한 프로토콜 작성 (안전성, 모집기준, 제외기준, 방법, 검사 진행 일정 등 수립)
 - 임상시험을 위한 참여 연구원들의 임상시험 교육수료
 - 2) 70명 시험자 대상 진행 일정, 필요 검사, 일정 수립(6개월 도포 기준) 등 제반사항 준비
 - 3) 2022.10 인체적용시험 개시 및 시험 진행
 - 4) 2023.09 인체적용시험 종료
 - 1차 기능성지표(주지표) 포토트리코그램을 통한 모발수 총 변화치 유의성 / 2차 기능성지표(보조지표) 탈모증상개선, 모발굵기, 앞머리선모발에 대한 피험자 및 연구자 평가 유의성 확인
-

(2) 정량적 연구개발성과(해당 시 작성하며, 연구개발과제의 특성에 따라 수정이 가능합니다)

-
1. 특허 등록(2건)
 - 1) 풋글 효소 추출물을 포함하는 탈모 방지 및 발모 촉진용 조성물 등록결정 및 등록(2023.12)
 - 2) 항비만 조성물 및 이의 제조 방법 등록결정(2023.12) 및 등록
 2. 제품화(사업화_시제품제작)
 - 1) 풋글 추출물(기능성원료) 시제품 생산(2021년, DN)
 - 2) 풋글 항비만 연질캡슐 시제품 생산(2021년, 한미양행) :인체적용시험시 사용
 - 3) 풋글 탈모 에센스 시제품 생산(2022년, 피에프네이처) : 인체적용시험시 사용
 3. 고용창출
 - 1) 웅진식품(2021.06.01. 정규직 채용(박민선 연구원))
 - 2) 세명대학교산학협단(2022.01.01. 계약직 채용(신정희 연구원))
 4. 학술대회발표
 - 1) 2021 한국식품영양과학회 학술대회 포스터 발표
: P08-172 Prunin: A novel flavonoid from unripen mandarin for commercial applications
 - 2) 2022 한국자원식물학회 학술대회 포스터 발표
: F-P-19 : Analysis of Flavonoid Components of Unripen Mandarin in Jeju Island and Change of Flavonoid Composition through Secondary Metabolism
 - 3) 2023 한국식품영양과학회 학술대회 포스터 발표
: P08-51 : Validation of efficacy of Unripen Mandarin enzyme-treated concentrate on hair loss relief function
 5. 홍보실적
 - 1) 기사 홍보 진행 : CEOSCORE DAILY(2022.06.12.) 웅진식품, '풋글'활용해 건기식, 화장품 소재 만든다“
 - 2) 전시회 참가 : 농림축산식품 과학기술대전(2023.11.27.~29) 부스 운영 및 홍보 진행
-

< 정량적 연구개발성과표(예시) >

(단위 : 건, 천원)

성과지표명	연도	1단계 (YYYY~YYYY)		n단계 (YYYY~YYYY)		계	가중치 (%)
		목표(단계별)	실적(누적)	목표(단계별)	실적(누적)		
전담기관 등록·기탁 지표 ¹⁾		목표(단계별)					
		실적(누적)					
		목표(단계별)					
		실적(누적)					
연구개발과제 특성 반영 지표 ²⁾		목표(단계별)					
		실적(누적)					
		목표(단계별)					
		실적(누적)					
계							

- * 1) 전담기관 등록·기탁 지표: 논문[SCI Expanded(SCIE), 비SCIE, 평균Impact Factor(IF)], 특허, 보고서원문, 연구시설·장비, 기술요약정보, 저작권(소프트웨어, 서적 등), 생명자원(생명정보, 생물자원), 표준화(국내, 국제), 화합물, 신물질 등을 말하며, 논문, 학술발표, 특허의 경우 목표 대비 실적은 기재하지 않아도 됩니다.
- * 2) 연구개발과제 특성 반영 지표: 기술실시(이전), 기술료, 사업화(투자실적, 제품화, 매출액, 수출액, 고용창출, 고용효과, 투자유치), 비용 절감, 기술(제품)인증, 시제품 제작 및 인증, 신기술지정, 무역수지개선, 경제적 파급효과, 산업지원(기술지도), 교육지도, 인력양성(전문 연구인력, 산업연구인력, 졸업자수, 취업, 연수프로그램 등), 법령 반영, 정책활용, 설계 기준 반영, 타 연구개발사업에의 활용, 기술무역, 홍보(전시), 국제화 협력, 포상 및 수상, 기타 연구개발 활용 중 선택하여 기재합니다
(연구개발과제 특성별로 고유한 성과지표를 추가할 수 있습니다).

< 연구개발성과 성능지표(예시) >

평가 항목 (주요성능 ¹⁾)	단위	전체 항목에서 차지하는 비중 ²⁾ (%)	세계 최고		연구개발 전 국내 성능수준	연구개발 목표치		목표설정 근거
			보유국/보유기관	성능수준	성능수준	1단계 (YYYY~YYYY)	n단계 (YYYY~YYYY)	
1								
2								

- * 1) 정밀도, 인장강도, 내충격성, 작동전압, 응답시간 등 기술적 성능판단기준이 되는 것을 의미합니다.
- * 2) 비중은 각 구성성능 사양의 최종목표에 대한 상대적 중요도를 말하며 합계는 100%이어야 합니다.

210mm×297mm[(백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)

(23쪽 중 7쪽)

(3) 세부 정량적 연구개발성과(해당되는 항목만 선택하여 작성하되, 증빙자료를 별도 첨부해야 합니다)

[과학적 성과]

논문(국내외 전문 학술지) 게재

번호	논문명	학술지명	주저자명	호	국명	발행기관	SCIE 여부 (SCIE/비SCIE)	게재일	등록번호 (ISSN)	기여율
1		MDPI journals : foods					SCIE			
2		MDPI journals : cosmetics					SCIE			

국내 및 국제 학술회의 발표

번호	회의 명칭	발표자	발표 일시	장소	국명
2021	한국식품영양과학회 정기 학술대회	김호빈	2021.10.18.~19	부산 벅스코	대한민국
2022	한국자원식물학회 정기 학술대회	김호빈	2022.09.27.~28	제주 오션스위츠	대한민국
2023	한국식품영양과학회 정기 학술대회	김호빈	2021.10.28.~29	부산 벅스코	대한민국

- * 1」 한국산업규격(KS) 표준, 단체규격 등에서 해당하는 사항을 기재합니다.
- * 2」 제안 또는 인증 중 해당하는 사항을 기재합니다.
- * 3」 신규 또는 개정 중 해당하는 사항을 기재합니다.

○ 국제표준

번호	표준화단계구분 ¹	표준명	표준기구명 ²	표준분과명	의장단 활동여부	표준특허 추진여부	표준개발 방식 ³	제안자	표준화 번호	제안일자

- * 1」 국제표준 단계 중 신규 작업항목 제안(NP), 국제표준초안(WD), 위원회안(CD), 국제표준안(DIS), 최종국제표준안(FDIS), 국제표준(IS) 중 해당하는 사항을 기재합니다.
- * 2」 국제표준화기구(ISO), 국제전기기술위원회(IEC), 공동기술위원회1(JTC1) 중 해당하는 사항을 기재합니다.
- * 3」 국제표준(IS), 기술시방서(TS), 기술보고서(TR), 공개활용규격(PAS), 기타 중 해당하는 사항을 기재합니다.

[경제적 성과]

□ 시제품 제작

번호	시제품명	출시/제작일	제작 업체명	설치 장소	이용 분야	사업화 소요 기간	인증기관 (해당 시)	인증일 (해당 시)
1	풋글추출물	2021.12.21.	디엔		기능성원료			
2	풋글 캡슐	2021.12.30.	한미양행		항비만기능성 제품			
3	풋글탈모 에센스	2022.09.23.	피에프네이처		탈모기능성화 장품			

□ 기술 실시(이전)

번호	기술 이전 유형	기술 실시 계약명	기술 실시 대상 기관	기술 실시 발생일	기술료 (해당 연도 발생액)	누적 징수 현황

- * 내부 자금, 신용 대출, 담보 대출, 투자 유치, 기타 등

□ 사업화 투자실적

번호	추가 연구개발 투자	설비 투자	기타 투자	합계	투자 자금 성격*

□ 사업화 현황

번호	사업화 방식 ¹	사업화 형태 ²	지역 ³	사업화명	내용	업체명	매출액		매출 발생 연도	기술 수명
							국내 (천원)	국외 (달러)		

- * 1」 기술이전 또는 자기실시
- * 2」 신제품 개발, 기존 제품 개선, 신공정 개발, 기존 공정 개선 등
- * 3」 국내 또는 국외

□ 매출 실적(누적)

사업화명	발생 연도	매출액		합계	산정 방법
		국내(천원)	국외(달러)		
합계					

□ 사업화 계획 및 무역 수치 개선 효과

성과					
사업화 계획	사업화 소요기간(년)				
	소요예산(천원)				
	예상 매출규모(천원)	현재까지	3년 후	5년 후	
	시장 점유율	단위(%)	현재까지	3년 후	5년 후
		국내			
	국외				
향후 관련기술, 제품을 응용한 타 모델, 제품 개발계획					
무역 수치 개선 효과(천원)	수입대체(내수)	현재	3년 후	5년 후	
	수출				

□ 고용 창출

순번	사업화명	사업화 업체	고용창출 인원(명)		합계
			2021년	2022년	
1	꽃굴을활용한 항비만 기능성 소재 개발	웅진식품	1		1
2	꽃굴을활용한 항비만 기능성 소재 개발	세명대학교산학협력단		1	1
합계			1	1	2

□ 고용 효과

구분			고용 효과(명)	
고용 효과	개발 전	연구인력		
		생산인력		
	개발 후	연구인력		
		생산인력		

□ 비용 절감(누적)

순번	사업화명	발생연도	산정 방법	비용 절감액(천원)
합계				

□ 경제적 파급 효과

(단위: 천원/년)

구분	사업화명	수입 대체	수출 증대	매출 증대	생산성 향상	고용 창출 (인력 양성 수)	기타
해당 연도							
기대 목표							

□ 산업 지원(기술지도)

순번	내용	기간	참석 대상	장소	인원

□ 기술 무역

(단위: 천원)

번호	계약 연월	계약 기술명	계약 업체명	계약업체 국가	기 징수액	총 계약액	해당 연도 징수액	향후 예정액	수출/수입

[사회적 성과]

□ 법령 반영

번호	구분 (법률/시행령)	활용 구분 (제정/개정)	명 칭	해당 조항	시행일	관리 부처	제정/개정 내용

□ 정책활용 내용

번호	구분 (제안/채택)	정책명	관련 기관 (담당 부서)	활용 연도	채택 내용

□ 설계 기준/설명서(시방서)/지침/안내서에 반영

번호	구분 (설계 기준/설명서/지침/안내서)	활용 구분 (신규/개선)	설계 기준/설명서/ 지침/안내서 명칭	반영일	반영 내용

□ 전문 연구 인력 양성

번호	분류	기준 연도	현황																
			학위별				성별		지역별										
			박사	석사	학사	기타	남	여	수도권	충청권	영남권	호남권	기타						

□ 산업 기술 인력 양성

번호	프로그램명	프로그램 내용	교육 기관	교육 개최 횟수	총 교육 시간	총 교육 인원

□ 다른 국가연구개발사업에의 활용

번호	중앙행정기관명	사업명	연구개발과제명	연구책임자	연구개발비

□ 국제화 협력성과

번호	구분 (유치/파견)	기간	국가	학위	전공	내용

□ 홍보 실적

번호	홍보 유형	매체명	제목	홍보일
1	매체 홍보	CEOSCORE DAILY	CEOSCORE DAILY	2022.06.12
2	전시회 참관	농림축산식품 과학기술대전	전시회 참관	2023.11.27.~29

□ 포상 및 수상 실적

번호	종류	포상명	포상 내용	포상 대상	포상일	포상 기관

210mm×297mm[(백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)

(23쪽 중 11쪽)

[인프라 성과]

□ 연구시설·장비

구축기관	연구시설/ 연구장비명	규격 (모델명)	개발여부 (○/×)	연구시설·장비 종합정보시스템* 등록여부	연구시설·장비 종합정보시스템* 등록번호	구축일자 (YY.MM.DD)	구축비용 (천원)	비고 (설치 장소)

* 「과학기술기초법 시행령」 제42조제4항제2호에 따른 연구시설·장비 종합정보시스템을 의미합니다.

[그 밖의 성과](해당 시 작성합니다)

(4) 계획하지 않은 성과 및 관련 분야 기여사항(해당 시 작성합니다)

2) 목표 달성 수준

추진 목표	달성 내용	달성도(%)
○ 논문 투고(2건) _ SCI급	○ MDPI journals : foods ○ MDPI journals : cosmetics	○100
○ 특허 출원 (1건)	○ 풋글 효소 추출물을 포함하는 탈모 방지 및 발모 촉진용 조성물 등록결정 및 등록(2023.12) ○ 항비만 조성물 및 이의 제조 방법 등록결정(2023.12) 및 등록	○100
○ 제품화(사업화_시제품제작) (2건)	○ 풋글 추출물(기능성원료) 시제품 생산(2021년, DN) ○ 풋글 항비만 연질캡슐 시제품 생산(2021년, 한미양행) : 인체적용시험시 사용 ○ 풋글 탈모 에센스 시제품 생산(2022년, 피에프네이처) : 인체적용시험시 사용	○100
○ 고용창출 (1건)	○ 웅진식품(2021.06.01. 정규직 채용(박민선 연구원)) ○ 세명대학교산학협단(2022.01.01. 계약직 채용(신정희 연구원))	○100
○ 학술대회발표 (3건)	○ 2021 한국식품영양과학회 학술대회 포스터 발표 : P08-172 Prunin: A novel flavonoid from unripen mandarin for commercial applications ○ 2022 한국자원식물학회 학술대회 포스터 발표 : F-P-19 : Analysis of Flavonoid Components of Unripen Mandarin in Jeju Island and Change of Flavonoid Composition through Secondary Metabolism ○ 2023 한국식품영양과학회 학술대회 포스터 발표 : P08-51 : Validation of efficacy of Unripen Mandarin enzyme-treated concentrate on hair loss relief function	○100
○ 홍보실적 (1건)	○ 기사 홍보 진행 : CEOSCORE DAILY(2022.06.12.) 웅진 식품, '풋글'활용해 건기식, 화장품 소재 만든다' ○ 전시회 참가 : 농림축산식품 과학기술대전 (2023.11.27.~29) 부스 운영 및 홍보 진행	○100
○ 항비만 인체적용시험 진행	○ 항비만 인체적용시험 120명 대상 진행(22.02시작) - 항비만 제형 개발 완료 및 시험 적용 - 인체적용시험 종료(102명 종료, 18명탈락) / 23.09	○100
○ 탈모 인체적용시험 진행	○ 탈모 인체적용시험 70명 대상 진행(22.10시작) - 탈모 에센스 제형 개발 완료 및 시험 적용 - 인체적용시험 종료(62명 종료, 8명 탈락) / 23.09	○100

4. 목표 미달 시 원인분석(해당 시 작성합니다)

1) 목표 미달 원인(사유) 자체분석 내용

2) 자체 보완활동

3) 연구개발 과정의 성실성

2

5. 연구개발성과의 관련 분야에 대한 기여 정도

1. 풋글 추출물 최적 상업화 위한 가공 공정 변경
 - 최적화 조건의 풋글 추출물 활용한 항비만 건기식 제형 / 탈모 에센스 제형 개발 완료
 - 인체적용시험 성공적 종료시 선행 개발 완료된 제형 기반의 빠른 제품 생산 및 런칭 가능
 2. 항비만 인체적용시험 진행 및 종료
 - 120명 대상의 항비만 인체적용시험 진행하여 항비만 기능성에 대한 유의적 DATA 확보 / 이를 활용한 식약처 개별인정형 신청 준비 중 / 개별인정형 원료 적용 상업화 target
 3. 탈모 인체적용시험 진행 및 종료
 - 70명 대상의 탈모 인체적용시험 진행하여 탈모 기능성에 대한 유의적 DATA 확보 / 이를 활용한 식약처 탈모 기능성화장품 신청 준비중 / 기능성 화장품 상업화 가능
 4. 인체적용시험 종료 통한 인체적용 유의미한 DATA 확보 통한 식약처 인정 신청 진행 중이며, 식약처 인정 획득 시 국내(제주) 특산품을 활용한 기능성분 개발 통한 감귤의 고부가가치 제품 통한 시장 진출 및 확대 성과 기대
-

6. 연구개발성과의 관리 및 활용 계획

1. 항비만 및 탈모 인체적용시험 통한 기능성 및 안전성 평가 DATA 확보
 - 1) 식약처 개별인정형원료 및 기능성화장품 인정 신청 위한 추가 data 확보 및 관련 자료 작성 중
 2. 풋글 항비만 건강기능식품 제형 개발 및 탈모 기능성화장품 상업화 모델 개발
 3. 풋글 활용한 기능성 소재 적용 제품 군 사업화 모델 구상 : 과제 종료 후 매출 발생 타겟
 4. 제주 특산품 풋글을 활용한 기능성 소재 및 제품 출시 통해 제주 감귤(풋글) 농가 이윤 창출 및 한국 특산품 소재 활용한 새로운 고부가 가치 소재로 자리매김
-

< 연구개발성과 활용계획표(예시) >

구분(정량 및 정성적 성과 항목)		연구개발 종료 후 5년 이내	
국외논문	SCIE	매년 목표치	
	비SCIE		
	계		
국내논문	SCIE		
	비SCIE		
	계		
특허출원	국내		
	국외		
	계		
특허등록	국내		
	국외		
	계		
인력양성	학사		
	석사		
	박사		
	계		
사업화	상품출시		
	기술이전		
	공정개발		
제품개발	시제품개발		
비임상시험 실시			
임상시험 실시 (IND 승인)	의약품	1상	
		2상	
		3상	
	의료기기		
진료지침개발			
신의료기술개발			
성과홍보			
포상 및 수상실적			
정성적 성과 주요 내용			

< 별첨 자료 >

중앙행정기관 요구사항	별첨 자료
1. 공통 요구자료	1) 자체평가의견서
	2) 연구성과 활용계획서
	3) 연구부정행위 예방 확인서
2.	1)
	2)

본문 작성 요령(작성 요령은 제출하지 않습니다)

1. 연구개발과제의 개요: 연구개발의 목적, 필요성 및 범위 등을 기술하며, 선정 당시 「연구개발계획서」와 최근에 제출한 「연차보고서」 또는 「단계보고서」의 내용과 동일하게 작성합니다.
2. 연구개발과제의 수행 과정 및 수행 내용: 이론적·실험적 접근 방법, 연구 과정 및 내용 등을 기재합니다.
3. 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도
 - 1) 연구수행 결과: 연구개발과제 수행에 따라 발생한 정성적 연구개발성과와 해당 시 정량적 연구개발성과, 세부 정량적 연구개발성과, 계획하지 않은 성과 및 관련분야 기여사항을 기재합니다.
 - (1) 정성적 연구개발성과: 연구개발과제 수행에 따라 발생한 최종 정성적인 성과 기재합니다.
 - (2) 정량적 연구개발성과: 연구개발계획서 상의 연구개발성과표에서 목표대비 최종 발생한 실적을 기재합니다(해당 시 작성, 연구개발과제의 특성에 따라 수정 가능).
 - (3) 세부 정량적 연구개발성과: 과학적성과, 기술적성과, 표준화, 경제적성과, 사회적성과, 인프라성과, 그 밖의 성과 중 최종 발생한 성과항목이 있을 경우 선택적으로 작성하고 증빙자료 첨부, 등록·기탁 대상 연구개발성과에 대해서는 자세한 내용과 등록·기탁 번호를 기재합니다.
 - (4) 계획하지 않은 성과 및 관련분야 기여사항: 연구개발과제 수행에 따라 계획하지 않은 최종 성과가 발생한 경우 해당 성과와 관련분야 기여사항을 기재합니다.
 - 2) 목표 달성 수준: 단계별 연구목표 및 평가 착안점에 입각한 최종 연구개발 목표 대비 달성내용과 달성도(%)를 기재합니다.
4. 목표 미달 시 원인분석: 해당 시 수행기관이 자체 분석한 목표 미달 원인(사유)과 자체 보완활동의 내용 및 과제수행 과정의 성실성 등에 관하여 기재합니다.
5. 연구개발성과 및 관련 분야에 대한 기여: 관련 분야에 대한 기술 개발 현황과 비교하여 달성된 연구성과가 국내외 기술 개발 현황에서 차지하는 위치, 우월성, 기여한 점 등을 구체적인 근거를 제시하여 기재합니다.
6. 연구개발성과의 관리 및 활용 계획: 성과 관리 추진체계와 예상되는 연구개발성과의 활용분야, 활용방안, 추가연구의 필요성, 타 연구에의 응용, 기업화 추진방안, 기술 이전 등을 기재합니다.

[뒷면지]

주 의

1. 이 보고서는 농림축산식품부(농림축산식품기술기획원)에서 시행한 민간중심 R&D 사업화 지원 연구개발사업 “뜻글을 활용한 항비만 기능성 소재 개발” 연구개발과제 최종 보고서이다.
2. 이 연구개발내용을 대외적으로 발표할 때에는 반드시 농림축산식품부(농림축산식품기술기획원)에서 시행한 “뜻글을 활용한 항비만 기능성 소재 개발” 연구개발사업의 결과임을 밝혀야 한다.
3. 국가과학기술 기밀 유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 안 된다.

자체평가의견서

1. 과제현황

		과제번호		821060-03	
사업구분	기술사업화지원사업				
연구분야	-			과제구분	단위
사업명	민간중심 R&D 사업화 지원(식품)				주관
총괄과제	기재하지 않음			총괄책임자	기재하지 않음
과제명	꽃굴을 활용한 항비만 기능성 소재 개발			과제유형	(개발)
연구개발기관	웅진식품(주)			연구책임자	김호빈
연구기간 연구개발비 (천원)	연차	기간	정부	민간	계
	1차년도	2021.04.01.~ 2021.12.31	195,000	현금 : 11,050 현물 : 73,950	현금 : 206,050 현물 : 73,950
	2차년도	2022.01.01.~ 2022.12.31	260,000	현금 : 14,560 현물 : 97,440	현금 : 274,560 현물 : 97,440
	3차년도	2023.01.01.~ 2023.12.31	260,000	현금 : 14,560 현물 : 97,440	현금 : 274,560 현물 : 97,440
	계	2021.04.01.~ 2023.12.31	715,000	현금 : 40,170 현물 : 268,830	현금 : 755,170 현물 : 268,830 합계 : 1,024,000
참여기업	웅진식품(주)				
상대국	-	상대국연구개발기관	-		

※ 총 연구기간이 5차년도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

2. 평가일 : 2024.02.01

3. 평가자(연구책임자) :

소속	직위	성명
웅진식품(주)	수석연구원	김 호 빈

4. 평가자(연구책임자) 확인 :

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확인하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

확 약	김 호 빈
-----	-------

[별첨 1]

I. 연구개발실적

※ 다음 각 평가항목에 따라 자체평가한 등급 및 실적을 간략하게 기술(200자 이내)

1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : [우수]

본 연구는 풋굴이라는 제주도 특산물을 이용하여 현재 현대인의 불규칙한 생활습관과, 식습관의 문제로 떠오르고 있는 비만 예방 연구와 유전적, 환경적 이유로 점점 늘어나고 있는 탈모인들에 관한 임상 시험 연구를 진행하였으며, 그 결과 두가지 임상 실험에서 실험군과 대조군의 유의적 결과를 얻어낼 수 있었다. 이를 토대로 감귤 농가의 수익 창출과 현대인들의 건강 증진에 이바지할 연구결과로 사용 가능하다.

2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : [우수]

본 연구의 파급효과로는 우선 감귤 농사에서 적과로 버려지는 감귤 미숙과를 활용함으로써 여름철 농민들의 수익 창출과 일자리 공급에 기여 할것이며, 또한 건강기능식품, 건강기능성 화장품 시장의 신규 소재 고갈로 인한 침체에 새로운 신규 소재로 등록되어 건강기능식품 산업에 활력을 불어넣음과 동시에 현대인들의 건강 증진에 많은 도움이 될것으로 사료 됨.

3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : [우수]

1. 항비만 인체적용시험 및 제형 개발 : 식약처 개별인정형 인정 획득시 사업화 진행
2. 탈모 인체적용시험 및 제형 개발 : 식약처 탈모기능성화장품 인정 획득시 사업화 진행
3. 관련 기술 통한 타 소재 적용하여 기능성 소재 개발 가능

4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : [우수]

1. 인체적용시험 위한 제형 개발 등
2. 설정한 목표 불가 판단시 대체 성과 달성 통한 성과 달성 보완 진행
3. 주어진 기관내 목표한 인체적용시험 2건 결과 보고서 발행 진행

5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : [우수], 보통, 미흡, 극히 불량)

1. SCI 급[항비만 : / 탈모 :] 논문 투고
2. 항비만, 탈모 각각의 특허 등록완료
3. 언론홍보, 전시회참가(농기평 주관) 통한 홍보 진행 / 차후 식약처 인정 획득시 대대적 홍보

II. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
특허출원 1건	10	150	특허 2건 등록 대체
제품화(시제품개발) 2건	40	150	풋굴추출물, 캡슐, 에센스 3가지 type 시제품 개발 완료
고용창출 1건	20	100	정규직 고용(웅진식품) 1명 현재까지 재직중
학술발표 3건	20	100	매년 1건 학술발표 포스터 발표
홍보전시 1건	10	100	언론매체 1건, 전시회 1건
SCI 논문 2건	-	100	논문 투고 완료
합계	100점		

III. 종합의견

1. 연구개발결과에 대한 종합의견

해당 과제는 풋굴을 활용하여 항비만, 탈모 인체적용시험을 진행, 그 유효성 및 안정성을 test 진행 하였습니다. 해당 과제 진행 및 결과 도출을 위하여 설정된 연구목표 달성을 100% 이상 완료하였습니다.

인체적용시험 설계부터 결과도출까지 완료하여 유의적 결과를 받아보았으며, 현재까지 누적된 DATA와 자체적으로 추가적 진행하여 발생 될 DATA 종합하여 식약처 개별인정형 원료 및 기능성 화장품 등록 진행

2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

- 이상 없음

3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

해당 과제의 연구결과를 바탕으로 식약처 인정 신청을 준비중에 있으며, 인정 획득시 풋굴을 활용한 고부가가치 제품을 시장에 출시하여 제주 풋굴의 기능성 이미지 구축 및 사업화 진행통한 매출 발생으로 인한 농가 수익 창출에 이바지 할 수 있을 것으로 사려됩니다.

1) 항비만 개별인정형 획득 → 항비만 건강기능식품 출시

2) 탈모 기능성화장품 인정 획득 → 탈모 에센스 출시

[별첨 1]

IV. 보안성 검토

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

1. 연구책임자의 의견

2. 연구개발기관 자체의 검토결과

연구성과 활용계획서

1. 연구과제 개요

사업추진형태	<input checked="" type="checkbox"/> 자유응모과제 <input type="checkbox"/> 지정공모과제		분 야	
연구과제명	팻글을 활용한 항비만 기능성 소재 개발			
주관연구개발기관	웅진식품(주)		주관연구책임자	김 호 빈
연구개발비	정부지원 연구개발비	기관부담연구개발비	기타	총연구개발비
	현금 715,000,000 원	현금 40,170,000 원 현물 268,830,000 원		현금 755,170,000 원 현물 268,860,000 원 합계 1,024,000,000원
연구개발기간	2021. 04. 01 - 2023. 12. 31(2 년 9 개월)			
주요활용유형	<input type="checkbox"/> 산업체이전 <input type="checkbox"/> 교육 및 지도 <input type="checkbox"/> 정책자료 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(사업화) <input type="checkbox"/> 미활용 (사유:)			

2. 연구목표 대비 결과

당초목표	당초연구목표 대비 연구결과
1. 특허 출원	해당년도 특허 2건(항비만/탈모) 등록 대체
2. 사업화(제품화)	팻글추출물, 팻글항비만캡슐, 팻글탈모에센스 개발 완료 *인체적용시험시 사용(유의미한 효능, 안전성 검증 완료)
3. 고용창출	정규직 1명(웅진식품) 채용완료(현, 재직중) 계약직 1명(세명대학교산학협력단) 채용완료(2차년도)
4. 논문(SCI급)	MDPI(SCI급)_foods, cosmetics 2건 투고 완료(24.02)
5. 학술발표	1, 3차년도 한국식품영양과학회 포스터발표 진행 2차년도 한국자원식물학회 포스터발표 진행
6. 홍보전시	온라인 매체 홍보 1건 진행(2차년도) 전시회(농림축산 과학기술대전_IPET) 전시 진행(3차년도)

* 결과에 대한 의견 첨부 가능

3. 연구목표 대비 성과

(단위 : 건수, 백만원, 명)

성과 목표	사업화지표										연구기반지표									
	지식 재산권				기술 실시 (이전)		사업화				기술 인증	학술성과			교육 지도	인력 양성	정책 활용·홍보		기 타 (타 연구 활용 영역)	
	특 허 출 원	특 허 등 록	품 종 등 록	S M A R T	건 수	기 술 료	제 품 화	매 출 액	수 출 액	고 용 창 출		투 자 유 치	논 문				학 술 발 표	정 책 활 용		홍 보 전 시
													S C I	비 S C I						
단위	건	건	건	건	건	백만원	건	백만원	백만원	명	백만원	건	건	건	명	명	건	건		
가중치	10													20					10	
최종목표	1					2			1			2		3					1	
2021년도						2			1					1						
2022년도						1			1					1						
2023년도		2												1					2	
달성률(%)	0	200				150			100			0		100					200	

4. 핵심기술

구분	핵심기술명
①	꽃굴 향비만 인체적용시험 진행
②	꽃굴 탈모 인체적용시험 진행
③	

5. 연구결과별 기술적 수준

구분	핵심기술 수준					기술의 활용유형(복수표기 가능)				
	세계 최초	국내 최초	외국기술복제	외국기술소화·흡수	외국기술개선·개량	특허출원	산업체이전(상품화)	현장애로해결	정책자료	기타
①의 기술		v								v
②의 기술		v								v
③의 기술										
.										

* 각 해당란에 v 표시

6. 각 연구결과별 구체적 활용계획

핵심기술명	핵심기술별 연구결과활용계획 및 기대효과
①의 기술	인체적용시험 결과 바탕으로 식약처 향비만 개별인정형 신청 진행 예정 인정 획득 후 제품 개발 통한 사업화 진행
②의 기술	인체적용시험 결과 바탕으로 식약처 탈모 기능성화장품 신청 진행 예정 인정 획득 후 제품 개발 통한 사업화 진행
③의 기술	

7. 연구종료 후 성과창출 계획

(단위 : 건수, 백만원, 명)

성과목표	사업화지표										연구기반지표									
	지식재산권				기술실시(이전)		사업화				기술인증	학술성과				교육지도	인력양성	정책활용·홍보		기타(타연구활용예외)
	특허출원	특허등록	품종등록	S M A R T 비즈니스	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용창출		투자유치	논문		학술발표			정책활용	홍보전시	
													SCI	비SCI						
단위	건	건	건	건	건	건	백만원	백만원	백만원	명	백만원	건	건	건	건	명	건	건		
가중치																				
최종목표								-						3				2		
연구기간내 달성실적														3				2		
연구종료후 성과창출 계획								12,000						1				1		

210mm×297mm[(백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)]

연구진실성 관련 연구부정행위 예방을 위한 확인서

※ 주관·공동·위탁과제별로 연구책임자가 자체 점검 후 작성·제출

구분	번호	내용	예	아니오
위조	1	연구 수행 전과정에서 존재하지 않는 데이터 또는 결과 등을 거짓으로 만들거나 기록한 사실이 없는가?	V	
	2	연구수행 과정에서 데이터 또는 결과 등을 임의적으로 사실과 다르게 변형, 삭제, 왜곡하여 기록한 사실이 없는가?	V	
표절	3	이미 발표된 타인의 독창적인 아이디어나 연구성과물을 활용하면서 출처를 정확하게 표기하였는가?	V	
	4	일반적 지식이 아닌 타인의 독창적인 개념, 용어, 문장, 표현, 그림, 표, 사진, 영상, 데이터 등을 활용하면서 출처를 정확하게 표기하였는가?	V	
	5	타인의 연구성과물을 그대로 쓰지 않고 풀어쓰기(paraphrasing) 또는 요약(summarizing)을 하면서 출처를 정확하게 표기하였는가?	V	
	6	외국어 논문이나 저서를 번역하여 활용하면서 출처를 정확하게 표기하였는가?	V	
	7	2차 문헌을 활용하면서 재인용 표기를 하지 않고 직접 원문을 본 것처럼 1차 문헌에 대해서만 출처를 표기한 적이 없는가?	V	
	8	출처 표기를 제대로 했으나, 인용된 양 또는 질이 해당 학문 분야에서 인정하는 범위 이내 라고 확신할 수 있는가?	V	
	9	타인의 저작물을 여러 번 인용한 경우 모든 인용 부분들에 대해 정확하게 출처를 표기하였는가?	V	
	10	타인의 저작물을 직접 인용 할 경우, 적절한 인용 표기를 했는가?	V	
부당한 저자 표기	11	연구에 지적 기여를 한 연구자에게 저자의 자격을 부여하였는가?	V	
	12	연구에 지적 기여를 하지 않은 연구자에게는 저자의 자격을 제외하였는가?	V	
	13	저자들의 표기 순서와 연구 기여도가 일치하는가?	V	
부당한 중복 게재	14	자신의 이전 저작물을 활용하면서 적절한 출처 표기를 하였는가?	V	
	15	자신의 이전 저작물을 여러 번 활용하면서 모든 인용 부분들에 대해 정확하게 출처 표기를 하였는가?	V	
	16	자신의 이전 저작물을 활용하면서 출처 표기를 제대로 했으나 인용된 양 또는 질이 해당 학문 분야에서 인정하는 범위 이내 라고 확신할 수 있는가?	V	

점검결과를 위와 같이 연구윤리 위반 사항이 없음을 확인하며, 위반사실이 확인될 경우 「국가연구개발혁신법」 제32조1항에 따라 참여제한, 연구비 환수 등 처분을 받게 됨을 인지하고 아래와 같이 서명합니다.

2024 . 02 . 28 .

기관명 : 웅진식품(주)

점검자 : 김호빈 (서명)

농림식품기술기획평가원장 귀하

뒷면지

주 의

1. 이 보고서는 농림축산식품부에서 시행한 기술사업화지원사업의 연구보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표하는 때에는 반드시 농림축산식품부에서 시행한 기술사업화지원사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀 유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 안 됩니다.