

118043  
-03

보안 과제( ), 일반 과제( O ) / 공개( O ), 비공개( )발간등록번호( O )

## 농생명산업기술개발사업 2021년도 최종보고서

발간등록번호

11-1543000-003568-01

# 농생명산업 성장을 위한 국내산 히비스커스 활용, 고기능성 마스크팩 개발 및 응용제품 사업화

2021. 06. 07.

주관연구기관 / (주)에스디생명공학  
협동연구기관 / 배화자여대학교 산학협력단

농생명산업 성장을 위한 국내산 히비스커스 활용,  
고기능성 마스크팩 개발 및 응용제품 사업화

2021

농림축산식품부  
농림식품기술기획평가원

농림축산식품부  
(전문기관)농림식품기술기획평가원

제출문

## 제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “농생명산업 성장을 위한 국내산 히비스커스 활용, 고기능성 마스크팩 개발 및 응용제품 사업화”(개발기간 : 2018 . 04 . 26. ~ 2020 . 12 . 31.)과제의 최종보고서로 제출합니다.

2021. 06. 07.

주관연구기관명 : (주)에스디생명공학 (박설웅)



참여기관명 : 배화여자대학교 산학협력단 (이평원)



주관연구책임자 : 박 상 용

참여기관책임자 : 국 무 창

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제18조에 따라 보고서 열람에 동의합니다.

<보고서 요약서>

보고서 요약서

과제고유번호	118043-03	해 당 단 계 연 구 기 간	2020.01.01 ~2020.12.31	단 계 구 분	3/3
연구 사업 명	단 위 사 업	농생명산업기술개발사업			
	사 업 명	농생명산업기술개발사업			
연구 과제 명	대 과 제 명	(해당 없음)			
	세부 과제명	농생명산업 성장을 위한 국내산 히비스커스 활용, 고기능성 마스크팩 개발 및 응용제품 사업화			
연구 책임자	박 상 용	해당단계 참여연구원 수	총: 10 명 내부: 8 명 외부: 2 명	해당단계 연구개발비	정부:200,000천원 민간:154,000천원 계:354,000천원
		총 연구기간 참여연구원 수	총: 14 명 내부: 12 명 외부: 2 명	총 연구개발비	정부:550,000천원 민간:410,000천원 계:960,000천원
연구기관명 및 소 속 부 서 명	(주)에스디생명공학			참여기업명 배화여자대학교 산학협력단	
국제공동연구	상대국명:			상대국 연구기관명:	
위 탁 연 구	연구기관명:			연구책임자:	

※ 국내외의 기술개발 현황은 연구개발계획서에 기재한 내용으로 같음

연구개발성과의 보안등급 및 사유	일반 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제24조의 4에 따른 일반과제
-------------------------	--

9대 성과 등록·기탁번호

구분	논문	특허	보고서 원문	연구시설 ·장비	기술요약 정보	소프트 웨어	화합물	생명자원		신품종	
								생명 정보	생물 자원	정보	실물
등록·기탁 번호	2	7/4	-	-	-	-	-	-	-	-	-

- 논문 2건

No	논문명	학술지명	국내외 구분	발행기관	등록번호
1	Skin Protective and Anti-Inflammatory Effects of Hibiscus syriacus L. (mugunghwa): A Comparative Study of Five Parts of the Plant	Pharmacognosy Magazine	국외	Medknow Publications	10.4103/pm.pm_185_19
2	무궁화 추출물을 함유하는 화장품의 눈가 피부 주름개선 효과	한국미용학회지	국내	한국미용학회	-

- 특허 7건 출원, 4건 등록

No	지식재산권 등 명칭 (건별 각각 기재)	국 명	출원			등록		
			출원인	출원일	출원번호	등록인	등록일	등록번호
1	무궁화 추출물을 유효성분으로 함유하는 피부 보습용 화장품 조성물	한국	주에스디생명공학	2018.09.17	10-2018-0111063	주에스디생명공학	2019.04.04	10-1967922
2	무궁화 추출물을 유효성분으로 함유하는 항염증용 조성물	한국	주에스디생명공학	2018.10.26	10-2018-0128913	주에스디생명공학	2019.05.07	10-1977954
3	무궁화 껍질 추출물을 유효성분으로 포함하는 피부 미백, 항산화, 보습 피부 주름 개선 및 피부 재생 활성을 갖는 피부상태 개선용 조성물	한국	주에스디생명공학	2019.06.17	10-2019-0071247	주에스디생명공학	2019.11.15	10-2047234
4	무궁화 껍질 추출물을 유효성분으로 포함하는 항균 및 항염증용 조성물	한국	주에스디생명공학	2019.06.17	10-2019-0071250	주에스디생명공학	2019.10.15	10-2034844
5	초진공 저온 복합추출물을 유효성분으로 포함하는 항산화, 항염, 보습, 피부 주름 개선 및 피부 재생 활성을 갖는 피부상태 개선용 조성물	한국	주에스디생명공학	2019.08.30	10-2019-0107514	-	-	-
6	무궁화 추출물을 유효성분으로 포함하는 간 건강 개선 및 보호용 조성물	한국	주에스디생명공학	2020.07.21	10-2020-0090036	-	-	-
7	무궁화 꽃 추출물을 유효성분으로 포함하는 진해 및 거담용 조성물	한국	주에스디생명공학	2020.12.03	10-2020-0167363	-	-	-

국가과학기술종합정보시스템에 등록된 연구시설·장비 현황

구입기관	연구시설· 장비명	규격 (모델명)	수량	구입연월일	구입가격 (천원)	구입처 (전화)	비고 (설치장소)	NTIS 등록번호
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-

<p>요약(연구개발성과를 중심으로 개조식으로 작성하되, 500자 이내로 작성합니다)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>원료의 표준화 및 대량양산 기술 확립             <ul style="list-style-type: none"> <li>- INCI 신규 원료 3건 등재 완료</li> </ul> </li> <li>인체피부세포 및 동물대체실험을 통한 피부개선 기전연구 완료             <ul style="list-style-type: none"> <li>- SCI 논문 1건, 비SCI 논문 1건 등재 완료</li> </ul> </li> <li>피부 적용성 향상을 위한 원료 및 제형 기술 개발 완료</li> <li>독성/안전성 및 인체 유효성 입증 자료 확보             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 안전성 시험보고서 6건, 인체적용시험 보고서 5건 확보</li> </ul> </li> <li>제품 디자인 개발 및 사업화 완료             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신제품 4종 출시</li> </ul> </li> </ol>	<p>보고서 면수 166</p>
--	-------------------

<요약문>

<p>연구의 목적 및 내용</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 본 연구는 국내산 히비스커스(무궁화)의 꽃, 잎 및 종자를 활용하여 피부재생, 보습, 진정(염증완화)등 피부개선 효능 평가 및 기능성 물질을 규명을 통해 국내산 히비스커스(무궁화)의 가치를 증대시킴으로써 대한민국을 대표하는 화장품 신소재로 개발하고자 함.</li> <li>- 국내산 히비스커스(무궁화) 소재에 대한 대량생산기술 개발에 따른 고기능성 마스크팩 개발 및 응용제품 사업화로 세계 화장품 시장에서 국가 경쟁력을 갖추고 국내산 히비스커스(무궁화) 농가 소득 증대 및 농생명산업 성장에 기여하고자 함.</li> </ul>																																	
<p>연구개발성과</p>	<p><b>1. 원료의 표준화 및 대량양산 기술 확립</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 원재료 확보를 위한 재배농가 관리 시스템 구축 완료</li> <li>- 지표성분의 분석법 개발 및 밸리데이션 연구 완료</li> <li>- 원료의 규격화를 위한 생산 공정 표준화 시스템 및 대량양산 기술 확립</li> <li>- 국내산 히비스커스 추출물 3종을 INCI에 신규 원료로 등재 완료</li> </ul> <p><b>2. 인체피부세포 및 동물대체실험을 통한 피부개선 기전연구</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인체 피부세포를 이용한 피부 유효성 평가 및 효능 메커니즘 확보 (in vitro)</li> <li>- 인공피부 조직에서의 피부 유효성 평가 및 효능 메커니즘 확보(ex vivo)</li> <li>- SCI 논문 1건 등재 완료 및 비SCI 논문 1건 등재 완료</li> <li>- 국내 특허 출원 7건 및 등록 4건 완료</li> </ul> <p><b>3. 피부 적용성 향상을 위한 원료 및 제형 기술 개발</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내산 히비스커스 추출물의 원료 및 제형의 및 안정성 확보</li> <li>- 국내산 히비스커스를 기반으로 하는 원료 및 최적 처방 제형 제작 완료</li> </ul> <p><b>4. 독성/안전성 및 인체 유효성 입증 자료 확보</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 표준화 원료의 일차자극, 급성 경피독성, 급성 피부자극성 및 부식성, 광독성, 안점막자극시험 등 GLP 인증기관의 안전성 시험보고서 6건 확보</li> <li>- 소재 적용 개발 제품의 피부주름개선, 피부보습, 진정 등에 대한 5건의 인체적용시험 보고서 확보</li> </ul> <p><b>5. 제품 디자인 개발 및 사업화</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 트렌드에 맞는 컨셉 및 디자인 연구를 통한 신제품 4종 출시 완료</li> <li>- 다양한 유통채널 및 판로 다각화를 통한 판매 전략 수립</li> <li>- 소재 적용 제품 사업화 매출 3억원 이상 달성</li> </ul> <table border="1" data-bbox="432 1384 1450 1541"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th rowspan="2">논문</th> <th colspan="2">특허</th> <th colspan="3">사업화</th> <th rowspan="2">고용창출</th> <th rowspan="2">홍보실적</th> <th rowspan="2">수상실적</th> </tr> <tr> <th>출원</th> <th>등록</th> <th>제품화</th> <th>매출액 (백만원)</th> <th>수출액 (백만원)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>성과(건수)</td> <td>2</td> <td>7</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>347</td> <td>3.47</td> <td>3</td> <td>15</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>									구분	논문	특허		사업화			고용창출	홍보실적	수상실적	출원	등록	제품화	매출액 (백만원)	수출액 (백만원)	성과(건수)	2	7	4	4	347	3.47	3	15	3
구분	논문	특허		사업화			고용창출	홍보실적	수상실적																									
		출원	등록	제품화	매출액 (백만원)	수출액 (백만원)																												
성과(건수)	2	7	4	4	347	3.47	3	15	3																									
<p>연구개발성과의 활용계획 (기대효과)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 국내 농가에서 미활용 되고 있는 국내산 히비스커스(무궁화)의 부위별 효능 연구를 통하여 가치를 증대시키고 식품, 화장품 전 영역에 활용 가능한 대한민국 대표소재로 개발하여 고부가가치 소득 작물로 농가소득 증대 및 생물산업 발전에 기여할 것으로 기대됨.</li> <li>- 본 연구개발 사업을 통하여 추가로 진행한 ‘무궁화의 간기능 개선 및 진해, 거담 효능’ 연구를 향후 건강기능식품 소재로 개발하기 위해 무궁화 소재의 식품 안전성 평가를 진행 중임.</li> <li>- 2023년 상반기 이내에 무궁화 추출물을 활용한 개별인정형 건강기능식품 인허가를 목표로 연구개발을 계획하고 있음.</li> </ul>																																	
<p>국문핵심어 (5개 이내)</p>	히비스커스	피부개선	농생명자원	사업화	표준화																													
<p>영문핵심어 (5개 이내)</p>	Hibiscus	Skin improvement	Agricultural resource	Commercialization	standardization																													

<본문목차>

< 목 차 >

제 1 장 연구개발과제의 개요

제 1 절 연구개발 목적

제 2 절 연구개발의 필요성

- 연구개발 대상의 국내· 외 현황

제 3 절 연구개발 범위

- 연구개발의 목표 및 내용

제 2 장 연구수행 내용 및 결과

제 1 절 연구개발 추진전략 및 실적

- 연구개발 추진전략· 방법 및 추진 체계
- 연구개발 추진일정
- 연차별 연구개발 추진 실적

제 2 절 연구개발성과

- 성과 목표 및 실적
- 논문게재
- 특허
- 사업화 성과 및 매출실적
- 고용창출
- 홍보실적
- 수상실적

제 3 장 목표 달성도 및 관련 분야 기여도

제 1 절 목표

제 2 절 목표 달성여부

제 3 절 목표 미달성 시 원인(사유) 및 차후대책(후속연구의 필요성 등)

제 4 장 연구결과의 활용 계획

제 1 절 사업화 전략

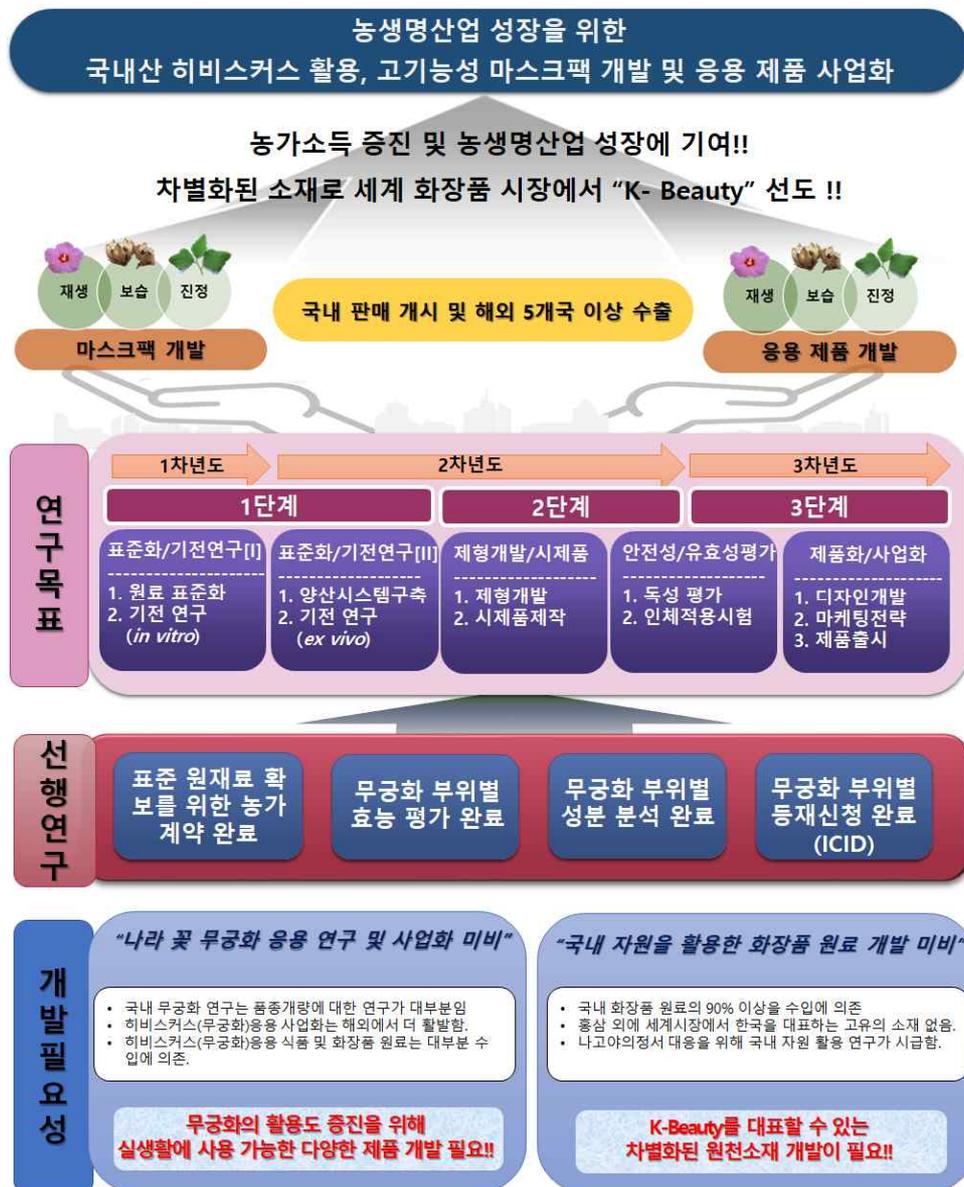
제 2 절 향후 추가 기술 개발 계획(개발기술 응용 등)

붙임. 참고문헌

# 제 1 장 연구개발과제의 개요

## 제 1 절 연구개발 목적

- 본 연구는 국내산 히비스커스(무궁화)의 꽃, 잎, 종자를 활용하여 피부재생, 보습, 진정 (염증완화)등 피부개선 효능 평가 및 기능성 물질을 규명하여 국내산 히비스커스(무궁화)의 가치를 증대시킴으로써 대한민국을 대표하는 화장품 신소재로 개발하고자 함.
- 국내산 히비스커스(무궁화) 소재에 대한 대량생산기술 개발에 따른 고기능성 마스크팩 개발 및 응용제품 사업화로 세계 화장품 시장에서 국가 경쟁력을 갖추고 국내산 히비스커스(무궁화) 농가 소득 증대 및 농생명산업 성장에 기여하고자 함.



<연구개발 개요도>

## 제 2 절 연구개발의 필요성

### 1. 연구개발 대상의 국내· 외 현황

#### ○ 국내외 무궁화 연구 현황

- 국내 무궁화 관련 학술 연구는 신제품 및 육종연구가 대부분이며, 그 중 화장품 산업 분야에 활용 가능한 연구는 항산화 관련 연구 5건, 항염 관련 연구 1건에 불과함.
- 해외 ‘Hibiscus’ 관련 학술연구는 중 화장품 산업 분야에 활용 가능한 연구(유효 연구)를 선별한 결과는 118건임. 국내 연구가 무궁화(*H. syriacus*)에만 한정되었던 것과 달리 해외에서는 다양한 종의 히비스커스를 대상으로 연구가 활발히 진행되고 있음.

#### ○ 국내외 무궁화 응용제품 개발 현황

- 국내 주요 브랜드 중 무궁화를 주원료로 사용하여 마케팅하는 제품은 마몽드 ‘무궁화 보습장벽 크림’ 1건으로 이를 제외하면 전무한 수준임.
- 해외 화장품 중 ‘Hibiscus’를 원료로 사용한 제품은 600여개 이상으로, 활발한 제품 출시가 이루어지고 있음. 반면, 무궁화를 화장품 원료로 활용한 제품군은 거의 전무한 수준임.

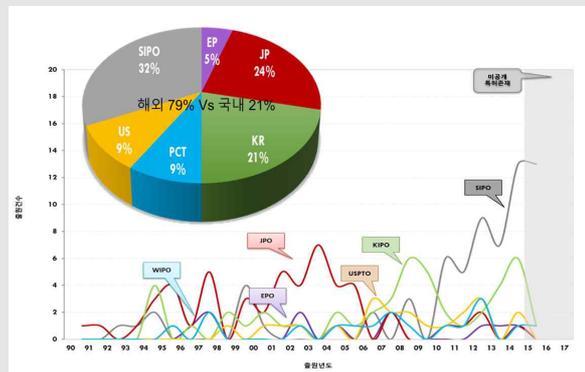
#### ○ 지식재산권현황

- 국내에서 출원된 무궁화 관련 유효 특허 5건을 바탕으로 부위별 효능을 분석한 결과, 본 연구의 개발 대상 부위 및 효능 범위에 해당하는 특허는 1건이 확인되었음(꽃).
- 해외에서 출원된 무궁화 관련 유효 특허 8건에서 부위 및 효능을 분석한 결과, 본 연구의 개발 대상 부위 및 효능 범위에 해당하는 특허는 1건 확인되었음(꽃).

당사가 본 연구과제를 통하여 개발 예정인 무궁화는 현재까지 꽃 부위의 경우 연구개발이 매우 저조하게 진행되고 있으며, 잎과 씨 부위는 연구 개발이 전무한 미개척 분야로, 향후 많은 연구가 필요한 소재이며. 이러한 미비한 연구 현황은 당사가 “해당 연구분야를 선도” 할 수 있는 기회임.



<Hibiscus를 주원료로 한 국내외 화장품 제품화 현황>



<Hibiscus를 활용한 국내외 특허 출원 현황>

가. 국내 기술 수준 및 시장 현황

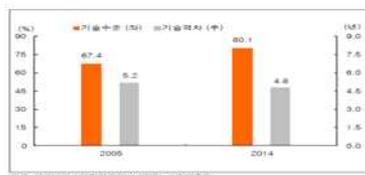
(1) 기술(연구)현황

- 무궁화의 학명은 *Hibiscus syriacus* L.이며, 우리나라에는 무궁화와 더불어 무궁화속 식물 (Hibiscus spp.)로서 황근(H. hamabo)과 목부용 (H. mutabilis) 등이 자생하고 있으며, 전 세계적으로는 약 300여 종이 분포되어 있음.
- 무궁화 관련 국내 학술 연구는 총 888건으로 신제품 및 육종연구가 대부분이며, 그 중 화장품 산업 분야에 활용 가능한 연구는 항산화 관련 연구 5건, 항염 관련 연구 1건에 불과함.
- 부위별 연구 현황은 꽃, 줄기, 뿌리 부위의 경우 매우 드물고, 잎과 씨 부위는 전무한 상태로, 향후 많은 연구가 필요함.
- 이러한 미비한 연구 현황은 당사가 “국내에서 해당 연구분야를 선도” 할 수 있는 기회가 될 수 있음.

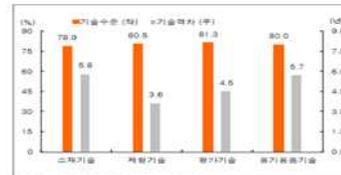
연번	연구제목	저자	발행기관	발행연도/권/호
1	고지방식으로 유도된 비만 C57BL/6 쥐에서 발효 무궁화 추출물의 항산화 활성	이하늘 등	생명과학회지	2017/27/7
2	품종별 무궁화 분말의 항산화활성 및 품질특성	김미정 등	한국식생활문화학회지	2017/32/4
3	무궁화 추출물의 항산화 활성 및 혈액 순환 개선에 미치는 효과	신유빈 등	생명과학회지	2016/26/12
4	흰 무궁화 꽃 추출물의 항산화 활성과 골 흡수의 억제 효과	이희정 등	한국약용식품학회지	2015/23/3
5	품종별 무궁화 첨가 약주의 항산화활성 및 품질특성	김미정 등	한국식품조리과학회지	2015/21/5
6	무궁화 물추출물의 항염효능에 관한 연구	이동민 등	대한본초학회지	2013/28/5

<무궁화 응용 피부 관련 연구 현황>

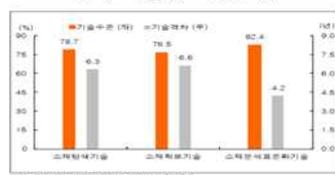
- 최근 소비자들의 고기능성 화장품에 대한 새로운 니즈와 바이오 기술 및 피부과학의 발전을 바탕으로 한국 화장품의 기술 수준이 꾸준히 향상되고 있으나, 소재기술에 있어서는 선진국 대비 기술 격차가 가장 큰 상황이며 특히 소재 탐색 및 소재 확보 기술에서 큰 격차가 나타나고 있음.
- 화장품 시장에서 한국 고유의 원천원료를 활용한 글로벌 수준의 신소재 확보 기술 개발은 매우 시급함.



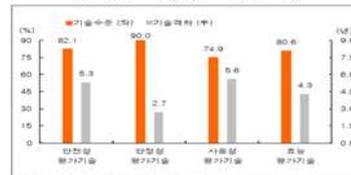
<국내 화장품 기술수준>



<화장품 기술별 기술수준>



<화장품 소재 기술수준>



<화장품 제형 기술수준>

출처: 글로벌코스메틱연구개발사업

<국내 화장품 기술 수준>

(2) 시장현황

- 국내 화장품 시장규모는 2010년 6조원, 2013년 8조원, 2020년 16조원으로 CAGR 8.5% 성장할 것으로 예상함.
- 국내 기초화장품 시장은 2010년대 초반까지만 해도 성장이 둔화되었으나, 중국인 관광객의 수 증가로 국산 화장품 구매량 증가, 화장품 전문점/온라인 거래 등 유통채널의 다변화에 따른 다양한 수요층 공략 등으로 국내 화장품 시장이 증가 추세에 있음.

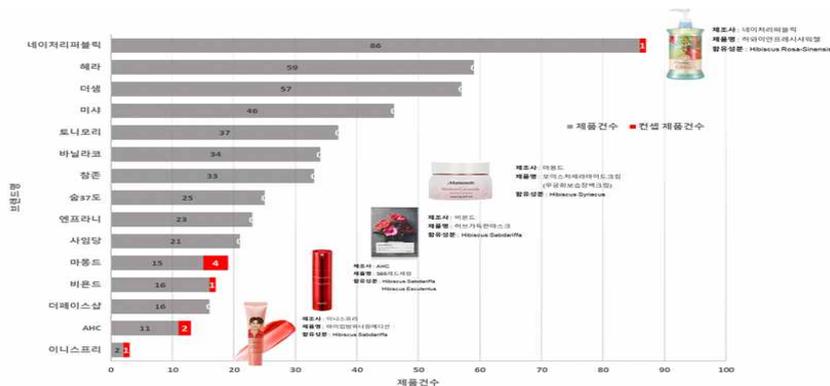


- 국내 화장품 중 히비스커스 종을 원료로 사용한 제품은 1600여건에 달하지만 그 중 무궁화를 원료로 사용한 제품은 65건에 불과함.

순번	영문명	일반명	검색건수 (괄호는 해당 제품 중 히비스커스를 메인 컨셉으로 사용한 제품 건수)								
			기초	베이스	색조	헤어/바디	팩	클렌징	선크어	기타	합계
1	Hibiscus Sabdariffa	히비스커스	275(8)	147	177(1)	97(3)	76(2)	77	42	78	969(14)
2	Hibiscus Esculentus	오크라	241(6)	88	18	23	31	27	28	4	460(6)
3	Hibiscus Rosa-Sinensis	하와이무궁화	23	13	4	12(3)	3	4	16	0	75(3)
4	Hibiscus Abelmoschus	구주아욱	39	2	3	16	5	2	2	2	71
5	Hibiscus Syriacus	무궁화	23(2)	17	0	1(1)	10(2)	8	5	1	65(5)
6	Hibiscus Mutabilis	부동	26	10	0	1	1	2	0	0	40
7	Hibiscus Cannabinus	양마	0	0	0	0	2	0	0	0	2
8	Hibiscus Militaris	물무궁화	1	0	0	0	0	0	0	0	1
총 합계			628(16)	277	202(1)	150(4)	128(4)	120	93	85	1683(25)

2017년 11월 기준 화해, 화백 검색결과

- 국내 주요 브랜드 중 무궁화를 주원료로 사용하여 마케팅하는 제품은 마몽드 ‘무궁화 보습장벽크림’ 1건으로 이를 제외하면 전무한 상황임.



(3) 경쟁기관현황

- 아모레퍼시픽(마몽드)

아모레퍼시픽은 약 4조원의 매출을 올리는 국내 1위 화장품 기업임. 라네즈, 마몽드, 설화수, 에뛰드, 이니스프리 등 고가 및 중저가 브랜드로 중국/홍콩, 아시아를 중심으로 진출하여 매년 30% 이상 성장하고 있음. 2015년 마몽드에서 ‘ 무궁화 장벽크림’ 을 출시한 바 있음. 국내 주요 화장품 브랜드 중 무궁화를 메인 원료로 사용한 유일한 사례임.

- 엘앤피코스메틱(메디힐)

2009년 4월 설립한 코스메슈티컬 화장품 전문 기업으로 메디힐, 메디엔탈, 라보케어, T.P.O 브랜드를 보유하고 있음. 그 중 마스크팩 브랜드인 메디힐은 국내 및 중국에서 높은 매출을 보이고 있음. 하지만 연구개발 통한 천연소재 적용 제품 출시는 미흡한 상황임.

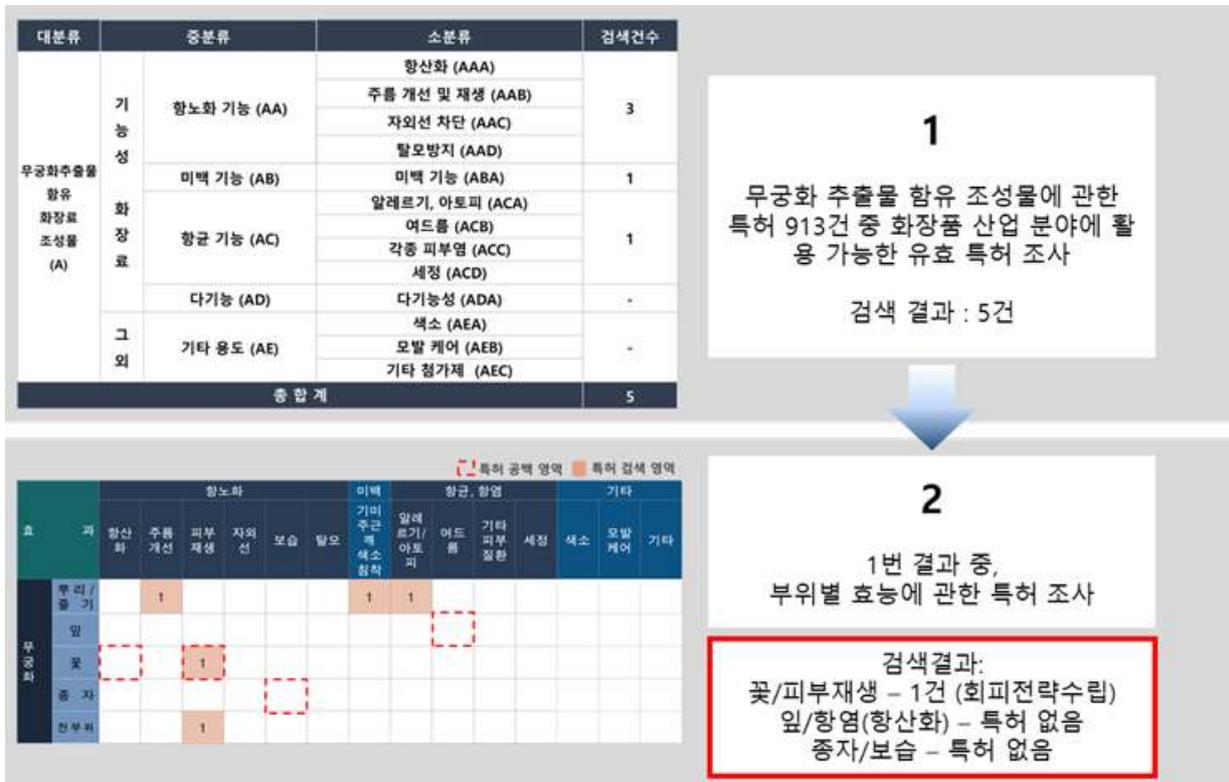
- 제이준

2015년 설립된 마스크팩 전문 화장품 제조업체임. 중국 소비자 니즈에 맞는 마스크팩을 중국 국제박람회 출시하면서 중국 쇼핑몰 타오바오 마스크팩 부분 상위권에 랭크 됨. 주요 판매 제품은 ‘ 블랙 물광 마스크팩’, ‘ 베이비 퓨어 샤이닝 마스크’ 임.

마몽드	메디힐	제이준
		

(4) 지식재산권 현황

- 본 연구개발 소재인 무궁화를 대상으로 국내 출원/공개 지식재산권 현황을 조사한 결과, 913건의 특허가 검색되었음.
- 그 중 화장품 산업 분야에 활용 가능한 유효 특허는 단 5건에 불과함.
- 효능별 검색결과는 피부재생 2건, 주름개선, 미백, 아토피치료 각각 1건으로 조사되었음.
- 부위별 검색결과는 뿌리/줄기 3건, 꽃 1건, 전부위 1건으로 조사되었음.
- **본 연구개발 대상인 무궁화 꽃의 피부 재생 효능 관련 특허는 1건 조사 되었음.**



- 해당 특허는 무궁화 꽃으로부터 정유가 포함된 추출물의 피부 재생 효능을 나타내는 특허로, 소재, 부위, 효능 등이 90% 정도 유사함.
- 해당 특허와 본 과제를 통해 개발하고자 하는 소재는 추출방법과 효능 물질이 상이하므로 특허 등록에 문제가 없을 것으로 사료됨.

연번	유사도	명칭	출원/등록번호	출원인	
1	90%	무궁화(20%) 꽃(20%) 피부재생(20%) 용매(헥산)추출(10%) 화장료(20%)	무궁화의 꽃으로부터 추출된 정유를 포함하는 피부 재생용 외용제 및 화장료 조성물	1017627500000	호서대학교 산학협력단
회피전략		해당 특허와 본 과제를 통해 개발하고자 하는 소재는 추출방법과 효능 물질이 상이하므로 특허 등록에 문제가 없을 것으로 사료됨.			
2	60%	무궁화(20%) 목근피 (-) 주름개선(-) 용매/효소처리 추출(20%) 화장료/치료용/건강식품 조성물(20%)	주름개선용 효소처리 무궁화추출물	1020160114252	태이생명과학 주식회사
3	50%	무궁화(20%) 전부위(10%) 세포재생/세포노화억 제(20%) 레몬즙, 구연산 등 사용, 숙성 통한 추출(-) 색소 조성물(-)	유효생리활성 물질이 함유된 무궁화 추출물을 포함하는 화장료	1015644300000	최영숙
4	50%	무궁화(20%) 목근피(-) 미백(-) 용매/환류추출(10%) 화장료(20%)	목근피 추출물, 백교향 추출물 또는 금사도 추출물을 함유하는 화장료 조성물	1005623690000	주식회사 엘지생활건강
5	40%	무궁화(20%) 목근피(-) 아토피치료(-) 1,2펜탄디올 또는 1,5 펜탄디올 추출(-) 화장료(20%)	노나무와 무궁화 추출물을 유효성분으로 하는 화장료 조성물	1009857190000	(주)지에프씨 생명과학

\*소재(20%), 부위(20%), 효능(20%), 추출법(20%), 사용예(20%) 기준으로 유사도 평가.

(5) 표준화현황

- 국내에서 무궁화는 줄기 또는 뿌리의 껍질을 사용하며 아래와 같이 생약성분으로 표준화 되고 사업화 되어 있음.
- 이외의 부위(종자, 꽃, 잎 등)는 사업화 되어 있지 않아 본 과제에서는 종자, 꽃, 잎 등을 이용하여 사업화를 진행하고자 함.



목근피 (정품)



토근피 (위품)

- 목근피는 무궁화나무 *Hibiscus syriacus* L.(아욱과 Malvaceae)의 줄기 및 뿌리껍질임. 원통 또는 반원통성이며 길이는 일정하지 않고, 두께는 약 0.1cm 임. 바깥 면은 거칠며 세로주름이 많고 작은 돌기가 나 있으며 회백색 또는 회갈색임. 안쪽 면은 얇은 황백색이며 밝고 매끄러우며 가는 세로무늬가 있음. 겉은 질기고 꺾인 면은 강한 섬유상임. 약간의 냄새가 있고 맛은 덤덤하며 씹으면 점액성임. (식약처-한약재진위감별도감)

계통분류	-피자식물문 -이판화아강 -Archichiamydeae (아욱과) - 아욱목(Malvales)
식물명	무궁화나무
유사명	천근피
학명	<i>Hibiscus syriacus</i> Linne
latin명	Hibisci Cortex
설명	중국과 인도 원산으로, 우리 나라 중부 이남의 정원에서 흔히 재배하는 낙엽 관목, 가지는 회백색, 키3~4cm, 잎은 호생, 난형, 마름목골 난형, 길이 4~10cm, 폭 2.5~5cm, 위쪽이 3갈래, 가장자리에 거친 톱니가 있으며, 표면에 털이 없고, 질은 녹색, 일부분에 커다란 3개의 맥, 뒷면 맥위에 털이 있고, 연둣빛, 꽃은 보통 흰색과 분홍색, 안쪽에는 진한 붉은자주색의 무늬가 있고, 꽃자루는 짧으며, 잎겨드랑이에 1송이씩 붙음, 꽃받침은 5갈래이고, 꽃받침 밑에 선형의 부꽃받침이 5~7개, 꽃잎은 난형, 5장, 밑동에서 서로 붙고, 수술은 단체웅예, 암술은 1개, 암술머리는 5갈래, 열매는 삭과, 타원형, 5갈래, 개화기 7~8월, 결실기 10월
생약명	목근피
성미	性は平하고 味는 甘하다
함유성분	Tannin, Mucin
효능/효과	청열(淸熱), 이습(利濕), 해독(解毒).
채취시기	여름(7~8월)
국내주요산지	전국적으로 고르게 재배. 소량생산.
재배시험장	옥천약용식물재배시험장

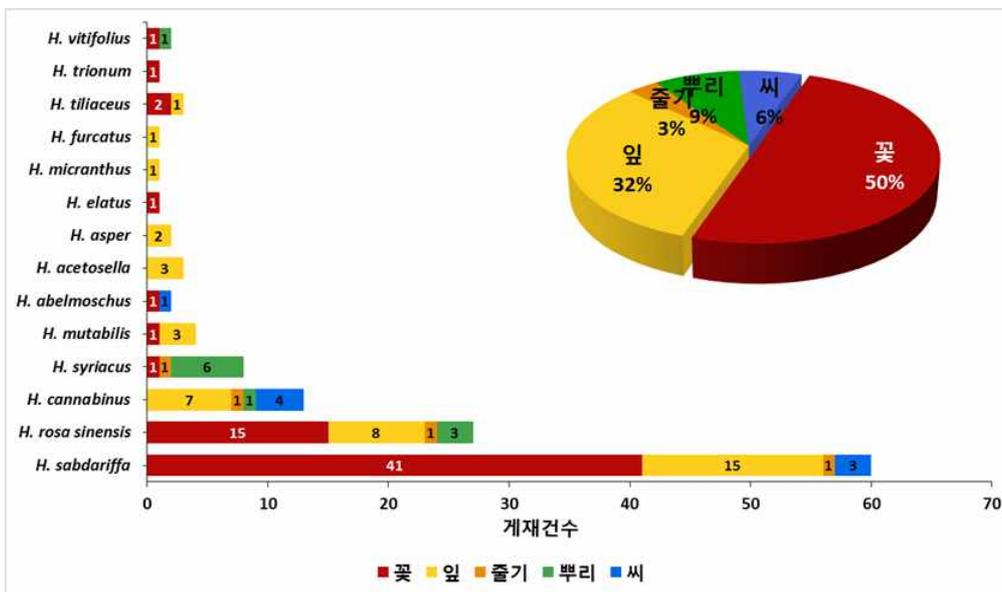
나. 국외 기술 수준 및 시장현황

(1) 기술(연구)현황

- 해외에서 히비스커스는 아욱과(또는 무궁화과, Malvaceae)에 속하는 화목류를 통칭하며 문화권 따라 다양하게 활용되어 옴. 이집트에서는 히비스커스 차를 체온 저하, 심장과 신경질환의 치료, 소변량 증가로 인한 이뇨제로 사용하였고, 아프리카에서는 차를 감기, 변비, 암, 간 질환의 치료에, 잎으로 만든 펄프는 피부상처치료에 사용하였음. 이란에서는 고혈압 치료의 방법으로 흔히 히비스커스 차를 마셨음.
- 이와 같이 히비스커스는 전 세계적으로 인기가 있는 약초로서, 관련 연구가 진행됨에 따라 식품, 의약품, 화장품에 적용 가능한 효과적인 약리 물질로서 기대가 큰 작물임.
- 해외 논문 데이터베이스 Pubmed를 이용하여 Hibiscus를 검색한 결과는 총 1072건이며, 이 중 화장품 산업 분야에 활용 가능한 연구(유효 연구)를 선별한 결과는 118건임. 종 별로는 *H. sabdariffa* > *H. rosa sinensis* > *H. cannabinus* > *H. syriacus* > *H. mutabilis* 순으로 검색되며, 국내 연구가 무궁화(*H. syriacus*)에만 한정되었던 것과 달리 다양한 종의 히비스커스를 대상으로 연구가 활발히 진행되고 있음.

검색어	검색결과(검색건수)						합계
	<i>Hibiscus sabdariffa</i>	<i>Hibiscus rosa sinensis</i>	<i>Hibiscus cannabinus</i>	<i>Hibiscus syriacus</i>	<i>Hibiscus mutabilis</i>	Etc.	
Hibiscus	350	135	102	38	13	434	1072
유효 연구	56	24	12	8	4	14	118

- 히비스커스는 ‘꽃’ 과 ‘잎’ 을 활용한 연구가 대다수(82%)임. 꽃에는 항산화 및 항균 활성이 뛰어난 폴리페놀(안토시아닌 등)이 풍부하여 연구 소재로서 가장 많이 활용된 것으로 사료됨.



<히비스커스 활용 부위 현황>

- 무궁화로 한정하여 재검색한 결과, 피부재생, 항산화, 항곰팡이 활성을 보고하는 연구 8건이 조사됨. 하지만 모두 한국인 저자가 해외에 논문을 게재한 경우로, 해외 연구자의 무궁화 연구 사례는 전무함.
- 조사된 8건 중 1 건에서 부위 및 효능 면에서 유사점이 있으나, 당사와 추출 방법이 달라 구성 성분(효능 물질)에 차이가 있음.

연구제목	저자	발행기관	발행연도/권/호
Effect of Absolute From Hibiscus syriacus L. Flower on Wound Healing in Keratinocytes.	Seok Won Yoon et al.	Pharmacognosy Magazine	2017/13/49
Antioxidant properties of heat-treated Hibiscus syriacus	Sung Won Kwon et al.	Izvestiya Akademii Nauk, Seriya Biologicheskaya	2003/30/1
Nonanoic acid, an antifungal compound from Hibiscus syriacus ggoma	Yun-Woo Jang et al.	Mycobiology	2012/40/2
Hydroxyhibiscone A, a novel human neutrophil elastase inhibitor from Hibiscus syriacus.	Ryoo,In-Ja et al.	Journal of Microbiology and Biotechnology	2010/20/8
Coumarins with monoamine oxidase inhibitory activity and antioxidative coumarino-lignans from Hibiscus syriacus	Bong-Ski Yun et al.	Journal of Natural Products	2001/64/9
Two bioactive pentacyclic triterpene esters from the root bark of Hibiscus syriacus.	Bong-Ski Yun et al.	Journal of Natural Products	1999/62/5
Three naphthalenes from root bark of Hibiscus syriacus.	Ick-Dong Yoo et al.	Phytochemistry	1998/47/5
An antioxidant lignan and other constituents from the root bark of Hibiscus syriacus.	Lee SJ et al.	Planta Medica	1999/65/7

<무궁화 응용 피부 관련 연구 현황>

- 조사된 8건에서 부위/기능 별 연구 비중을 살펴보면, 뿌리를 이용한 연구가 대다수로, 뿌리 외 부위를 이용한 연구는 거의 전무(꽃 1건, 잎 0건, 종자 0건)한 실정임. 이는 히비스커스의 부위별 연구가 꽃과 잎에 집중되어 있던 것과 매우 상반되는 결과임.
- 더불어 모든 부위의 주요 효능이 항산화에만 집중되어 있고 그 외 효능은 미개척 분야임. 해외에서 무궁화관련 연구 분야를 자유로이 개척 및 선점이 가능할 것으로 분석됨.

대분류	중분류	소분류	검색건수						
			꽃	줄기	뿌리	잎	종자	합계	
무궁화 추출물 함유 화장품 조성물	기능성 화장품	항산화	-	1	4	-	-	5	
		항노화 기능	주름개선 및 재생(상처치유)	1	-	1	-	-	2
			자외선 차단	-	-	-	-	-	-
			탈모방지	-	-	-	-	-	-
		미백 기능	미백 기능	-	-	-	-	-	-
		항균 기능	알레르기, 아토피	-	-	-	-	-	-
	여드름		-	-	-	-	-	-	
	각종 피부염		-	-	1	-	-	1	
	그 외	다기능	다기능성	-	-	-	-	-	-
		기타 용도	색소	-	-	-	-	-	-
			모발 케어	-	-	-	-	-	-
	기타 첨가제		-	-	-	-	-	-	
총 합 계			1	1	6	-	-	8	

<무궁화의 부위별 효능 연구 현황>

- 이러한 국내산 히비스커스의 미비한 연구현황은 해외에서 해당 연구분야를 선도할 수 있는 기회로 사료 됨.

(2) 시장현황

- Datamonitor 자료에 의하면 2014년 세계 화장품 시장규모(mkt. value)는 2,598억 달러로 전년대비 4.3% 증가하였으며, 이는 향후 2020년까지 6.4% 속도로 성장해 6,750억 달러 규모에 도달할 것으로 전망되고 있음.



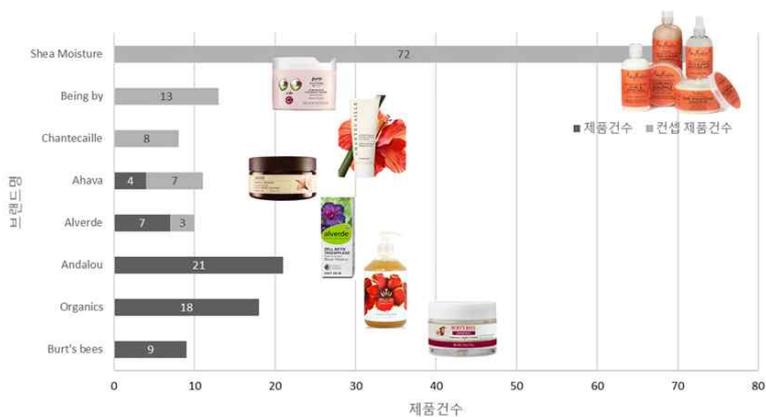
<세계 화장품 시장규모 및 증가율>

- 해외 화장품 중 히비스커스 종을 원료로 사용한 제품은 600여종에 달하지만 그 중 무궁화를 원료로 사용한 제품은 3건에 불과함.

순번	영문명	일반명	검색건수 (광호는 해당 제품 중 히비스커스를 메인 컨셉으로 사용한 제품 건수)								합계
			헤어/바디	기초	팩	클렌징	기타	베이스	색조	선크어	
1	Hibiscus Sabdariffa	히비스커스	165(90)	77(23)	20(14)	19(7)	15(12)	9	2(1)	9(1)	316(148)
2	Hibiscus	히비스커스 종류	77(49)	80(44)	32(29)	17(8)	9(4)	10(5)	16(15)	8	249(154)
3	Hibiscus Rosa-Sinensis	하와이무궁화	30(10)	7(3)	5(3)	1	0	6	0	1	50(16)
4	Hibiscus Esculentus	오크라	13	5	1	1	0	0	6	2	28
5	Hibiscus Abelsonschus	구주야죽	9	3	0	0	2	0	0	0	14
6	Hibiscus Syriacus	무궁화	3	0	0	0	0	0	0	0	3
7	Hibiscus Militaris	물무궁화	0	2	0	0	0	0	0	0	2
총 합계			297(149)	174(70)	58(46)	38(15)	26(16)	25(5)	24(16)	20(1)	662(318)

2017년 11월까지 기준 구글 검색결과

- 해외에서 히비스커스를 주원료로써 전면에 내세워 마케팅하는 제품은 300종에 달함. 하지만 그 중 무궁화의 활용 사례는 전무함.



<히비스커스 추출물 함유 브랜드 및 제품>

- 국내산 히비스커스인 무궁화 소재의 개발은 해외에서 차별화된 화장품 브랜드로 출시되어 국제 화장품 시장에서 경쟁우위를 확보할 수 있을 것으로 사료됨.

(3) 경쟁기관현황

- 로레알

- ◆ 전 세계적으로 판매 1위라는 성적을 거둔 가장 큰 요인은 진출국 시장에 적합하게 적용한 현지화 정책 때문임. 그 예로 로레알 그룹의 브랜드 중 하나인 랑콤에서는 동양인의 피부특성과 화이트닝에 대한 아시아인의 요구를 수용하여 화이트닝 스킨케어 라인을 선보였음.
- ◆ 각 지역의 주요 전략시장에 생산시설과 R&D센터를 설치하는 방식으로, 이러한 점은 기업의 해외시장 진출 및 경영활동의 효율성 측면에서도 유리한 방법임. 마케팅은 기본구조는 본사에서 전략을 수립한 후, 각 진출국 특성에 따라 일부 변화를 주는 부분적인 현지적응 방식으로 현지시장의 모델을 기용함.
- ◆ 로레알그룹은 자사의 다양한 브랜드 포트폴리오와 유통채널을 이용하여 글로벌전략과 현지화 전략의 적절한 조화를 통해 해외시장에 진출함. 가격의 경우 진출시장 마다 차이를 두지 않고 동일하게 적용되지만 각국의 관세나 특정시장만을 겨냥한 제품 등으로 인해 상이할 수 있기 때문에 부분적 글로벌화를 이루었다고 볼 수 있음.

- 에스티로더

- ◆ 에스티로더그룹은 자회사를 통한 진입방식을 적용하였고, 생산과 R&D 역시 모든 진출국에 분배한 것이 아니라 특정지역의 주요 전략국을 선정하여 설치함. 마케팅에서 광고의 경우 현지시장에서는 현지시장의 모델을 기용하는 등 각국의 상황에 맞게 부분적인 현지화가 이루어지기도 하지만, 전략의 기본 틀은 본사에서 수립하는 방식을 적용함.
- ◆ 에스티로더그룹은 전 세계 모든 시장에 동일한 제품과 서비스를 제공하는 표준화전략을 적용. 가격 부분 역시 각국의 상이한 관세와 책정비율로 인해 부분적으로 다르게 적용될 수는 있지만 기본적인 틀은 전 세계 시장 모두 동일함. 이러한 전략이 에스티로더 그룹의 자사 브랜드들의 이미지를 고급화하는데 많은 영향을 주었다고 볼 수 있음. 유통 부분은 전 세계 모든 시장에 동일한 제품과 서비스를 공급한다는 전략에 따라 백화점, 전문점 등 제한된 유통채널을 통해서만 공급됨.

- 아모레퍼시픽

- ◆ 아모레퍼시픽그룹은 2016년 국내 화장품 업계 최초로 글로벌 뷰티기업 순위 10위권에 진입했음. ‘샤넬’과 ‘루이비통 모에 헤네시(LVMH)’, ‘존슨앤드존슨’ 등 글로벌 브랜드를 단숨에 제치는 K-beauty의 저력을 과시함.

순위	2015년	2016년	매출(10억달러)	대표 브랜드
1	로레알	로레알	28.6(+2.3%)	랑콤, 키엘, 비오템, 슈에무라 등
2	유니레버	유니레버	20.52(+0.5%)	폰즈, 렉스, 레세나 등
3	P&G	P&G	15.4(-12.5%)	SKII, 올레이 등
4	에스티로더	에스티로더	11.4(+2.7%)	에스티로더, 바비브라운, 크리닉 등
5	시세이도	시세이도	7.69(-2.3%)	나스, 플레드브 보퍼 등
6	바이어스도르프	바이어스도르프	5.93(+1.1%)	니베아, 유세린 등
7	존슨앤드존슨	아모레퍼시픽그룹	5.5(+18.2%)	설화수, 라네즈, 헤라 등
8	샤넬	카오	5.53(-1.1%)	비오레, 몰톤 브라운, 가네보 등
9	에이본	LVMH	5.48(+6%)	디올, 겔랑, 베네피트 등
10	카오	코티	5.4(+26.2%)	웰라, OPI, 켈빈클라인, 구찌 등

<전세계 화장품 기업 순위>

자료: 우먼스웨어데일리

(4) 지식재산권현황

- 해외 히비스커스(아욱과 유래)추출물 함유 화장품 조성물 분야의 전체 건수는 9,598건임.
- 앞선 결과인 9,598건 중 활용 가능한 유효 특허를 조사하여 173건을 선별함.
- 선별된 유효 특허 173건을 바탕으로 추출부위별 효능을 분석한 결과, 본 연구의 개발 대상 부위와 효능 범위에 해당하는 특허는 확인되지 않았음. (특허 대부분이 부위에 따른 제한 없이 전 부위에 대한 사용을 개시하고 있으므로 특정 부위를 개시된 구성을 바탕으로 분석함.

대분류	중분류	소분류	검색결과(검색건수)					
			JP	US	CN	EP	PCT	
아욱과 (무궁화) 유래 추출물 함유 화장료 조성물 (A) 그 외	기능성	항산화 (AAA)						
		항노화 기능 (AA)	주름 개선 및 재생 (AAB)					
			자외선 차단 (AAC)					
			탈모방지 (AAD)					
		미백 기능 (AB)	미백 기능 (ABA)					
			알레르기, 아토피 (ACA)					
		항균 기능 (AC)	여드름 (ACB)	1,936	2,620	2,788	827	1,427
			각종 피부염 (ACC)					
			세정 (ACD)					
		다기능 (AD)	다기능성 (ADA)					
그 외	기타 용도 (AE)	색소 (AEA)						
		모발 케어 (AEB)						
		기타 첨가제 (AEC)						
<b>TOTAL RAW DATA = 9,598건</b>								

1

아욱과(무궁화) 유래 추출물 함유  
화장료 조성물에 관한 특허 조사

검색 결과: 9,598건

대분류	중분류	소분류	검색건수						
			미국 US	일본 JP	유럽 EP	중국 CN	국제 PCT	합계	
아욱과 (무궁화) 유래 추출물 함유 화장료 조성물 (A) 그 외	기능성	항산화 (AAA)							
		항노화 기능 (AA)	주름 개선 및 재생 (AAB)	7	28	4	11	7	57
			자외선 차단 (AAC)						
			탈모방지 (AAD)						
		미백 기능 (AB)	미백 기능 (ABA)	2	6	2	3	3	16
			알레르기, 아토피 (ACA)						
		항균 기능 (AC)	여드름 (ACB)	6	6	3	24	6	45
			각종 피부염 (ACC)						
			세정 (ACD)						
		다기능 (AD)	다기능성 (ADA)	1	5	0	4	0	10
그 외	기타 용도 (AE)	색소 (AEA)							
		모발 케어 (AEB)	5	7	2	28	3	45	
		기타 첨가제 (AEC)							
<b>총 합계</b>			<b>21</b>	<b>52</b>	<b>11</b>	<b>70</b>	<b>19</b>	<b>173</b>	

2

1번 결과 중,  
활용 가능한 유효 특허 조사

검색 결과: 173건

효 과	항노화							미백				항균, 항염			기타	
	항산화	주름 개선	피부 재생	자외선	보습	탈모	기미 주근 깨 색소 침착	알레 르기/ 아토피	여드 름	기타 피부 질환	세정	색소	모발 케어	각종 첨가 제		
히비스커스	뿌리	2				1		1				1				
	줄기	2				1		1					1			
	잎	2	3				1						2	1		
	꽃	1	4				1	4		4		1				
	종자		1				1			1						

3

2번 결과 중,  
부위별 효능에 관한 특허 조사

검색결과:

- 꽃/피부재생 - 특허 없음
- 잎/항염(여드름) - 특허 없음
- 종자/항산화&보습 - 특허 없음

<해외 지식재산권 조사 흐름도>

(5) 표준화현황

- 국제화장품원료집(International Cosmetic Ingredient Dictionary, ICID)에는 아래와 같이 무궁화의 성분이 등재되어 있음.
- 이외의 부위(꽃, 잎, 봉우리, 뿌리)는 사업화 되어 있지 않아 본 과제에서는 꽃, 잎, 봉우리, 뿌리를 국제화장품원료집에 등재 진행 중이며 이를 이용하여 사업화를 진행하고자 함.

목록	INCI Name	Contents
ICID	HIBISCUS SYRIACUS BARK EXTRACT	INCI Monograph 10: 9692 Definition: Hibiscus Syriacus Bark Extract is the extract of the bark of Hibiscus syriacus. See Sections 21 and 22 for the Chinese and Korean translations of this INCI Name. Information Source: UNII: U6PQI719P3 Chemical Class: Botanical Products and Botanical Derivatives Reported Function: Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous Hibiscus Syriacus Callus Powder Ingredient Source: Plant Trade Name Mixture: Mukuge Liquid B (Ichimaru Pharcos)
	HIBISCUS SYRIACUS SEED EXTRACT	INCI Monograph 10: 21051 Definition: Hibiscus Syriacus Seed Extract is the extract of the seeds of Hibiscus syriacus. See Sections 20 to 22 for the Japanese, Chinese, and Korean translations of this INCI Name. Information Source: UNII: 3KOSVJ25DD Chemical Class: Botanical Products and Botanical Derivatives Reported Function: Skin-Conditioning Agent - Emollient Ingredient Source: Plant Trade Name Mixture: Hibiscus Syriacus Hydroglycolic Extract (BG) (Greentech S.A)
	HIBISCUS SYRIACUS CALLUS CULTURE EXTRACT	—
	HIBISCUS SYRIACUS CALLUS EXTRACT	—
	HIBISCUS SYRIACUS CALLUS POWDER	—

[국제화장품원료집(ICID)2016 발췌]

### 제 3 절 연구개발 범위

#### 1. 연구개발의 목표 및 내용

##### 가. 최종목표

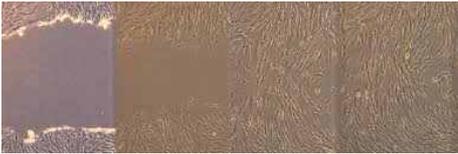
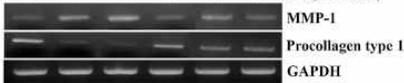
- 본 연구의 최종 목표는 국내산 히비스커스(무궁화)의 미활용 부위(꽃, 잎, 종자)를 활용한 고기능성 피부개선 소재 개발 및 사업화로 농가소득 증대 및 생물산업 발전에 기여하고 차별화된 제품 개발로 세계시장에서 K-beauty 선도 및 사업 종료 후 연간 50억 이상의 매출을 달성하는 것임.

##### 나. 세부목표

- 국내산 히비스커스 유래 피부개선소재에 대한 표준화 및 대량양산 기술 확보

- 국내산 히비스커스 유래 피부개선소재에 대한 독성 및 유효성 평가 자료 확보
- 국내산 히비스커스 유래 피부개선소재의 제품개발을 위한 제형개발연구
- 국내산 히비스커스를 활용한 마스크팩 개발 및 응용제품 사업화

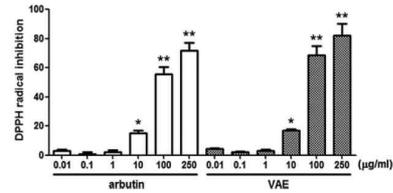
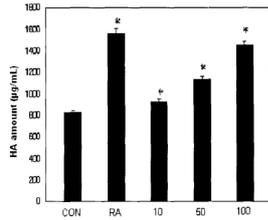
다. 연차별 개발목표 및 내용

○ 1차년도 개발 목표 및 내용(범위)																									
주관연구기관	(주)에스디생명공학																								
연구목표	- 인체피부세포 및 동물대체실험을 통한 피부개선 기전연구 : 인체 피부세포를 이용한 피부 유효성 평가 및 효능 메커니즘 확보( <i>in vitro</i> ) - 재배농가 관리 시스템 구축																								
<p>(1) 피부 재생 효능 검증</p> <p>(가) Human dermal fibroblast 세포주에서 시료의 피부 재생 효능 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Human dermal fibroblast 세포주에서 시료의 세포 이동능 증진 효능 조사</li> </ul> <p>(나) UVB를 조사한 Human dermal fibroblast 세포주에서 시료의 항노화 효능 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UVB를 조사한 Human dermal fibroblast 세포주에서 시료의 세포 보호 효과를 MTT assay를 통해 조사</li> <li>- UVB를 조사한 Human dermal fibroblast 세포주에서 시료가 피부 노화 관련 생체 지표인 MMP-1 및 procollagen type I 생성량 및 유전자 발현에 미치는 영향 조사</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>&lt;재생 효능 결과 예시&gt;</p> </div> <div style="text-align: center;"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>A</th> <th>-</th> <th>-</th> <th>-</th> <th>-</th> <th>1</th> <th>10</th> <th>CGA (µg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>10</td> <td>100</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>UT (µg/mL)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>UVB (144mJ/cm<sup>2</sup>)</td> </tr> </tbody> </table>  <p>&lt;주름 효능 결과 예시&gt;</p> </div> </div>		A	-	-	-	-	1	10	CGA (µg/mL)		-	-	10	100	-	-	UT (µg/mL)		-	+	+	+	+	+	UVB (144mJ/cm <sup>2</sup> )
A	-	-	-	-	1	10	CGA (µg/mL)																		
	-	-	10	100	-	-	UT (µg/mL)																		
	-	+	+	+	+	+	UVB (144mJ/cm <sup>2</sup> )																		
<p>(2) 피부 보습 효능 검증</p> <p>(가) 인간 유래 각질형성 세포주에서 시료의 보습 효능 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인간유래 각질형성 세포주인 HaCaT cell에서 시료가 보습 관련 인자인 hyaluronan의 합성에 미치는 영향을 ELISA kit를 통해 조사</li> </ul>																									
<p>(3) 피부 손상 및 염증(진정) 억제 효능 검증</p> <p>(가) 산화적 스트레스 요인에 대한 시료의 효능 및 효능성분 조사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시료의 항산화 활성을 측정하기 위하여 DPPH, ABTS 라디칼 소거 활성 조사</li> <li>- 시료의 유용성분의 함량을 확인하기 위하여 플라보노이드 함량 및 총 페놀 함량 조사</li> </ul> <p>(나) UVB에 의해 산화적 스트레스가 유도된 각질형성 세포주에서의 시료의 효능 조사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UVB 처리에 의해 산화적 스트레스가 유도된 인간유래 각질형성 세포주인 HaCaT cell에서 시료의 세포 보호 효과를 MTT assay를 통해 조사</li> <li>- UVB 처리에 의해 산화적 스트레스가 유도된 인간유래 각질형성 세포주인 HaCaT cell에서 시료의 세포 내 ROS 저해 효과를 DCFDA assay를 통해 조사</li> </ul>																									

- UVB 처리에 의해 산화적 스트레스가 유도된 인간유래 각질형성 세포주인 HaCaT cell에서 시료에 의한 신호전달 물질들의 변화를 Reverse transcription-PCR을 통하여 조사

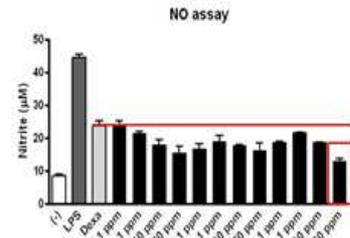
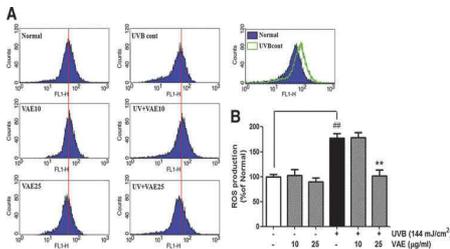
(다) LPS 처리로 자극된 마우스 대식세포주에서 항염증 효능 평가

- LPS 처리로 자극된 마우스 대식세포주인 Raw 264.7 cell에서 시료가 주요 염증성 인자인 NO의 생성량에 미치는 영향 조사



<보습 효능 평가 결과 예시>

<항산화 효능 결과 예시>



<세포 내 항산화 효능 결과 예시>

<염증 개선 효능 평가 결과 예시>

(4) 추가 소재 확보

- 본 연구과제를 통하여 개발하고자 하는 국내산 히비스커스의 미활용부위 이외에 재생, 보습, 진정효과 등 피부개선 효능이 우수하여 개발소재의 효능을 강화시킬 수 있는 신규소재 확보 및 관련 데이터 확보

(5) 원재료 표준화 및 안전성 확보를 위한 재배농가 관리 시스템 구축

- 원재료의 안전한 재배환경 조성 및 표준화된 원물을 공급 받기 위하여 당사는 재배농가 평가 관리계획을 수립
- 월 별 현장 답사를 통하여 재배 농가의 재배 상태 및 원료 보관상태 등을 지속적으로 관리
- 농가에 원물건조방법 및 관리 교육 실시하고, 이를 통한 원재료 표준화 진행
- 당사의 기준에 따라 농가의 원재료 사용 시 잔류농약 및 중금속 확인 시험을 진행

(20) 업체관리 평가 계획	부서명	관리팀
	기준일자	

	평가일자	평가업체	받은장소	실사예정자	비고
1분기	2010년 1월	장호농원	논산		
2분기					
평가항목	재배환경 및 상태 (20)	재배환경의 청결상태 및 관리상태			
	원시료 상태 (20)	농약사용 및 유해물질 사용 여부			
	원시료 개별장소 (20)	시료의 외관, 건조상태 및 관능평가 재취일자 확인			
	공급물량 확보 (20)	항목별, 별도 장소 보관 여부			
	간류농약/중금속 확인 (20)	보관 장소 청결 상태 및 외부요소 위험성 판단			
	간류농약/중금속 확인 (20)	분기별 공급물량 재파 보유 여부			
		자사 말주 시 적기 납기 여부			
		원물에 대한 잔류농약 확인 여부			
		원물에 대한 중금속 확인 여부			

<농가관리평가계획서 예시>

성적서 번호 : 6170502-00702 	<b>시험 성적서</b> [TESTING REPORT]	기술책임자 : 이미경 시험실부자 : 송수빈 전화번호 : 031-490-9161
<b>검체명</b> Brown Pine Needle <b>제조번호</b> - <b>중량 / 용량</b> 100 g <b>업체명</b> (주)모아팜 <b>소재지</b> 서울특별시 강남구 학동로24길 11(논현동, 4층) <b>시험항목</b> 만티론(Sd) 외 4 항목 <b>시험목적</b> 기타	<b>제조일</b> 2017-04-26 <b>중수일</b> 2017년 5월 2일 <b>대표자</b> 박재연 <b>사용기한</b> 미기재	
귀하가 당사에 시험 의뢰한 결과는 다음과 같습니다.		
<b>시험항목</b> 만티론(Sd) 말(Pb) 비소(As) 수은(Hg) 카드뮴(Cd)	<b>시험결과</b> 합격률 합격률 합격률 합격률 합격률	<b>단위</b> μg/g μg/g μg/g μg/g μg/g
2017년 5월 19일 <b>주식회사 램프린터</b> 		
이 검사결과를 제출해 주시기를 위하여 리버클러 이의의 상의적인 불고 및 불적인 해명담당으로 사용할 수 있음		

<중금속확인시험결과 예시>

업체관리 평가 결과 종합 (1분기)	부서명	관리팀
	기준일자	

업체명	장호농원					
	주제어 항목	목급비	꽃	새알	뿌리	줄기
범문장소	논산시	논산시	논산시	논산시	논산시	
실사자						
업체별 평가결과	1월	90	90	90	90	80
	3월	100	90	90	90	90
	5월	100	100	90	90	80
평가 종합 및 조치사항	내 공급물량은 2017년 10월 24일까지 100% 공급물량 확보	내 공급물량은 2017년 10월 31일까지 100% 공급물량 확보	내 공급물량은 2017년 10월 31일까지 100% 공급물량 확보	내 공급물량은 2017년 10월 31일까지 100% 공급물량 확보	내 공급물량은 2017년 10월 31일까지 100% 공급물량 확보	내 공급물량은 2017년 10월 31일까지 100% 공급물량 확보
	외부요소 위험성 판단					

<농가관리평가서 예시>

<b>시험 성적서 (Test Certificate)</b>	접수번호 PCAM - 1710 - 0583 페이지 ( 1 ) / ( 총 1 )
우 34036 대전광역시 유성구 테크노 11로 12 (합정동 867) / 전화 (042)823-9690-1 / 팩스 (042)823-9682	
<b>1. 시료내용</b>	
<b>기관명</b> 위오아팜 <b>생산지 / 주소</b> - <b>시험기간</b> 2017년 10월 24일 ~ 2017년 10월 31일 <b>용도</b> 재출용	<b>의뢰일자</b> 2017년 10월 24일 <b>시험장소</b> 본시험실 <b>시험환경온도</b> (22 ~ 24) °C <b>시험환경습도</b> 70 % R.H 이하
<b>2. 잔류농약검사결과</b>	
검사 항목 320 성분 * 국립농산물품질관리원 비공개성분 320성분	
** 국립농산물품질관리원 지침에의해 농약항목을 미표기함.	
<b>결과 (mg/kg)</b> 상기항목 불검출	
<b>확인</b> 작성자 (시험자) 승인자 (기술책임자) 성명 : 김현영 (서명) 성명 : 이태숙 (서명)	

<중금속 등 유해물질 확인시험결과 예시>

○ 1차년도 개발 목표 및 내용(범위)

참여기관	배화여자대학교
연구목표	- 국내산 히비스커스 유래 피부개선소재에 대한 표준화 및 대량양산 기술 확보 : 지표성분의 분석법 개발 및 밸리데이션 연구

(1) 활성 물질의 추출 및 다양한 추출방법 및 구조연구

- 천연물 유래 성분 추출의 독립변수는 추출온도, 추출용매, 추출시간이며 이러한 변수의 조절을 통해 다양한 추출 조건을 설정함.
- 각 추출조건에 측정항목은 추출효능을 나타내는 추출율과 지표성분의 함량 정도를 나타내는 선택성(selectivity)이며, 이들 효율의 극대화를 위하여 실험 설계법(factorial design) 및 반응표면 분석(Response-Surface Methodology) 등의 통계처리 기법을 이용하여 최적조건을 설정함.

(2) 지표성분 분석법 확립

- 지표성분 분석법 및 밸리데이션

식약처 분석법 밸리데이션 가이드라인에 따라 정확성(accuracy), 정밀성(precision), 검출한계(limit of detection), 정량한계(limit of quantitation), 직선성(linearity), 범위(range) 등의 파라미터를 선정하여 최적 분석법을 확립함.

- 확립된 분석법을 통해 각 공정별 (추출-여과-농축-분말) 시료의 성분프로파일을 비교하고 공정 단계별 지표성분의 변화 및 수율을 확인함.
- 공정 단계별 지표성분의 변화 및 수율을 확인함.

(3) 국내외 히비스커스의 성분 비교 연구

- 국내외 히비스커스의 유효성분 및 지표물질 함량 비교 연구를 통한 국내산 히비스커스의 우수성 및 차별성 데이터 확보

항목	정의
특이성 (Specificity)	불순물, 분해물, 배합성분 등의 혼재 상태에서 분석대상물질을 선택적으로 정확하게 측정할 수 있는 능력
정확성 (Accuracy)	측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도
정밀성 (Precision)	균일한 검체로부터 여러 번 채취하여 얻은 시료를 정해진 조건에 따라 측정하였을 때 각각의 측정값들 사이의 근접성 (분산정도)
정량한계 (Quantitation Limit)	적절한 정밀성과 정확성을 가진 정량값으로 표현할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 최소량
직선성 (Linearity)	시험방법이 일정 범위에 있는 검체 중 분석대상물질의 양(또는 농도)에 대하여 직선적인 측정값을 얻어낼 수 있는 능력
범위 (Range)	적절한 정밀성, 정확성 및 직선성을 충분히 제시할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 양 (또는 농도)의 하한값 및 상한값 사이의 영역

<식약처 분석법 밸리데이션 파라미터>

○ 2차년도 개발 목표 및 내용(범위)

주관기관	(주)에스디생명공학
연구목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인체피부세포 및 동물대체실험을 통한 피부개선 기전연구 : 인공피부 조직에서의 피부 유효성 평가 및 효능 메커니즘 확보(ex vivo)</li> <li>- 지표물질 및 효능물질에 대한 효능 효과 검증 : 개발소재의 지표물질 및 효능 물질에 대한 <i>in vitro</i> 에서의 효능 효과 검증</li> <li>- 피부 적용성 향상을 위한 제형기술개발 : 원료특성 파악 및 제형의 물성변화 파악 : 제형의 사용감 극대화 연구 : 원료 물성 및 원료 배합시 제형 변화 특성 연구를 통한 최적화 처방 도출</li> <li>- 독성/안전성 및 인체 유효성 입증 자료 확보 : 표준화 원료의 일차자극, 누적자극 및 경피독성, 유전독성 등 자료 확보</li> </ul>

(1) 피부개선 기전연구

(가) 피부 재생 효능 기전 검증

① 피부 전층을 재현해놓은 3차원 인공 피부 조직 배양 기술 확립 및 피부 재생 효능 평가

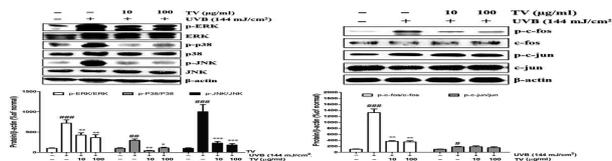
- 인체의 정상피부세포를 사용하여 진피층부터 표피층에 이르는 피부 전층을 재현해놓은 3차원 인공 피부 조직의 배양 기술 확립
- Hematoxylin and eosin (H&E) 염색으로 피부 각 층의 분화 정도를 조사
- Reverse transcription-PCR을 통하여 세포분화 관련 물질들의 mRNA 발현량 조사



<인공피부 Keraskin FT>

② Human dermal fibroblast 세포주에서 시료의 피부 재생 및 항노화 효능의 기전 연구

- 피부 재생 및 항노화 효능에 영향을 미치는 인자인 MAPK 및 AP-1 등의 발현을 western blot 등의 실험을 통하여 확인함.

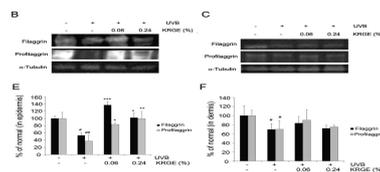


<western blot 실험을 통한 기전연구 예시>

(나) 피부 보습 효능 기전 검증

① 피부 전층을 재현해놓은 3차원 인공 피부 조직 또는 피부 세포주에서 보습효능 기전 검증

- 피부 세포주 또는 삼차원 인공피부에서 소재의 보습 효능 검증을 실시함.
- 피부 보습에 크게 영향을 미치는 인자인 filaggrin 및 profilaggrin 등의 발현을 western blot 또는 면역염색법 등의 실험을 통하여 확인함.

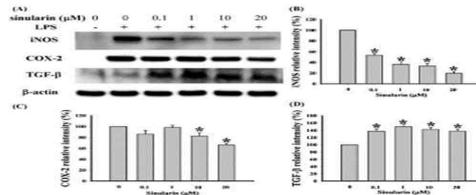


<filaggrin 및 profilaggrin 발현 평가 예시>

(다) 피부 손상 및 염증(진정) 억제 효능 기전 검증

① UVB 또는 LPS로 유도된 피부손상 모델에서의 항염증 효능 평가

- 인간유래 각질 형성 세포주인 HaCaT 세포주와 마우스 대식세포주인 Raw264.7 세포주에 UVB 또는 LPS등 염증성 사이토카인을 처리하여 손상 및 염증성 세포모델을 유도
- 손상 및 염증성 세포모델로 유도된 각질형성 세포주에 시료를 처리 후 염증관련 NO생성에 미치는 영향 확인 및 분비량을 측정
- Western blot, PCR 등을 이용하여 염증에 관여하는 주요 mRNA 및 단백질 발현을 확인하여 기전 연구를 수행



<항염 효능 평가(*in vitro* test) 결과 예시>

(2) 지표물질 및 효능물질에 대한 효능 효과 검증

: 개발소재의 지표물질 및 효능 물질에 대한 *in vitro* 에서의 피부개선 효능 효과 검증

(3) 피부 적용성 향상을 위한 제형기술 개발로 사업화를 위한 최적 처방을 개발

- 원료특성 파악 및 기초제형의 물성변화 파악 (마스크팩 에센스, O/W Emulsion, Serum 등)
- 피부개선 소재의 제형화 연구 및 상용화를 위한 기초 기술 구축
- 제형 내에서의 세포 유효농도 설정 (특정농도의 역가 안정성 확보 선행)
- 원료 물성 및 원료 배합시 제형 변화 특성 연구를 통한 최적화 처방 도출
- 활성물질 포함되어 설계된 제형의 물성 및 활성 성분의 release 거동 연구
- 최종 제형의 상용화를 위한 평가 기술 연구
- 피부개선 소재의 시제품 제형 적용 연구
- 제형의 사용감 극대화 연구
- 대량 생산된 제형 안정성의 재현성 확인 결과 확보
- 마스크팩, 에멀전, 세럼, 크림 제형개발

(4) 무궁화 유래 피부개선 소재의 독성학적 자료 확보를 통한 안전성 입증

본 연구팀이 개발하고자 하는 신소재를 산업화하기 위하여 무궁화 유래 피부개선 소재의 독성학적 자료 확보(안전성 입증)가 필요하며 국소독성 평가 등 GLP 공인인증 기관에서 동물시험 및 대체시험법을 사용하여 평가함.

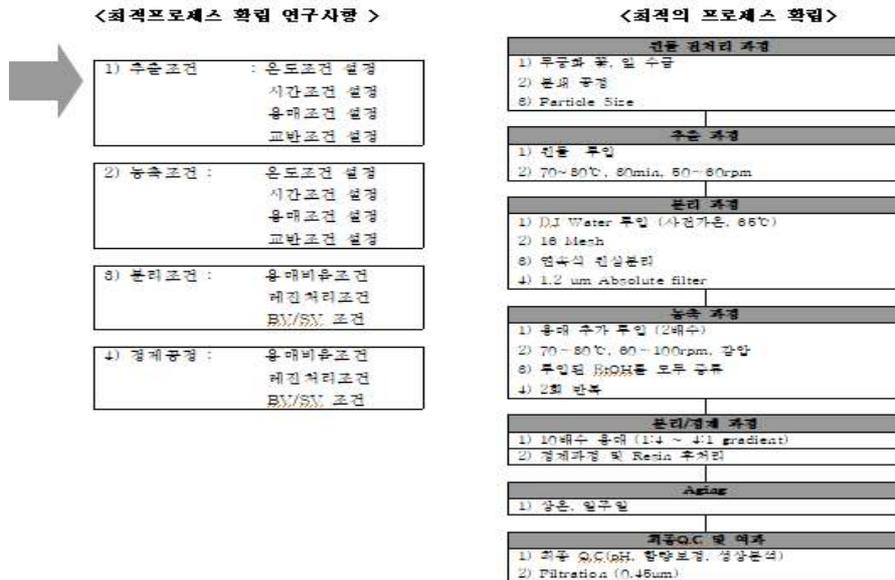
- 피부의 일차 자극 가능성 평가, 눈 자극 가능성 평가, 점막 자극 가능성 평가, 피부 감작성 가능성 평가, 광 자극성 및 광 알레르기성 가능성 평가 등의 국소독성 평가를 GLP 공인인증 기관에서 동물시험 및 대체시험법을 사용하여 평가함.
- 경피 독성 가능성 평가, 경구 독성 가능성 평가, 흡입독성 가능성 평가, 생식발생 독성 가능성 평가 등의 전신독성 평가를 필요한 경우에 GLP 공인인증 기관에서 동물시험 및 대체시험법을 사용하여 평가함.
- 유전독성 가능성 평가, 피부흡수 가능성 평가 등의 특수시험에 대해서도 필요한 경우에 GLP 공인인증 기관에서 동물시험 및 대체시험법을 사용하여 평가함.

○ 2차년도 연구개발 목표 및 내용(범위)

참여기관	배화여자대학교
연구목표	- 원료의 표준화 및 대량양산 기술 확립 : 원료의 규격화를 위한 생산 공정 단계별 표준화 시스템 구축

(1) 원료 규격설정에 따른 batch별 대량생산 표준화 구축

- 원료 소재의 제조 공정 변수 최적화 및 대량생산 최적조건 확립
- 무공화를 이용한 피부개선 소재의 대량생산 기술은 아래와 같은 process를 확립하여 진행예정이며, 양산 기술을 확보하여 무공화 유래 피부개선 소재 제재를 개발하고자 함.

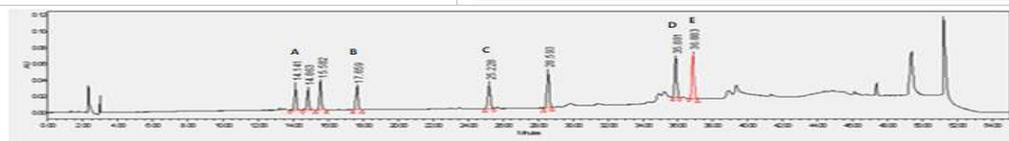


<최적의 양산 프로세스 연구 과정 (예시)>

- 대량생산 batch별 원료의 규격화에 따른 지표물질의 표준화 연구

System	Agilent 1200 series		
Column	Zorbax C18 (4 □ 250 mm, 5µm)		
Detector	UV (203nm)		
Flow rate	1.0 ml/min		
Column Temperature	40 °C		
Injection Volume	10 µl		
Mobile Phase	A-Water, B-MeCN		
Gradient condition	Time	A(%)	B(%)
	0	85	15
	10	65.5	34.5
	25	52.5	47.5
	40	20	80
	42	0	100
	48	0	100
	50	85	15
	55	85	15

HPLC



-> 상기와 같이 5개의 지표물질을 설정하였음.

<최적화된 분석조건을 이용한 지표물질 분석 HPLC Chromatogram (예시)>

(2) 공정 단계별 표준화 연구

- 생산 출발물질, 중간물질, 최종물질 확인 및 분석법 개발

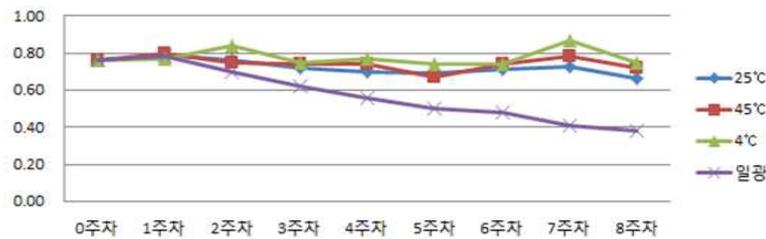
공정단계	Indicator Substance	RT	Area	μg/ml	합계(μg/ml)
추출단계	A	14.187	268977	72.39	215.78
	B	14.915	161982	72.75	
	C	15.625	115886	42.22	
	D	17.703	21625	8.41	
분리단계	A	14.143	385348	132.36	263.29
	B	14.863	160649	72.16	
	C	15.573	143632	52.33	
	D	17.648	16544	6.44	
정제단계	A	14.165	299920	103.02	218.80
	B	14.893	153536	68.96	
	C	15.599	108491	39.53	
	D	17.679	18737	7.29	
최종단계	A	14.17	269188	92.46	187.12
	B	14.901	114311	51.34	
	C	15.607	84565	30.81	
	D	17.684	32122	12.50	

<각 생산단계 별 지표물질의 함량설정>

→ 최적화된 분석조건 설정결과, 각 양산단계에서 4가지 지표화합물의 함량범위를 확인할 수 있음.

- 원료의 규격 설정 검토 : 성상, 확인시험, 순도시험, 건조잔량, 정량법 등

- 최종생산품의 안정도 평가



<최종생산품의 지표물질 A함량 변화>

→ 실험결과, 일광조건을 제외하고 나머지 보관조건에서는 지표물질 A의 함량이 변하지 않음을 확인 (예시)

○ 3년도 개발 목표 및 내용(범위)

주관기관	(주)에스디생명공학
연구목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 독성/안전성 및 인체 유효성 입증 자료 확보                     <ul style="list-style-type: none"> <li>: 피부장벽개선, 피부보습, 여드름성피부에 대한 인체적용시험 자료 확보</li> </ul> </li> <li>- 제품 디자인 개발 및 사업화                     <ul style="list-style-type: none"> <li>: 트렌드에 맞는 컨셉 및 디자인 연구</li> <li>: 다양한 유통채널 및 판로 다각화를 통한 판매 전략 수립</li> </ul> </li> </ul>

(1) 무공화 유래 피부개선 소재 적용 제품에 대한 인체적용시험 자료 확보를 통해 피부 유효성 검증

- 인증기관의 규격 프로토콜을 통한 국내산 히비스커스 유래 피부개선 소재의 인체피부 안전성 및 유효성 평가

연번	시험명	평가항목 및 방법	시험 예
1	일차자극시험 (안전성 평가)	1. 시험대상자 선정 : 선정조건을 만족하고 제외조건에 해당사항이 없는 성인 32명 이상 선정 2. 철폐부위 : 시험대상자의 척추를 제외한 등의 평평한 부위로 착색이나 피부손상이 없는 부위 3. 평가 - 시험대상자 사전조사 : 피부상태, 피부조건 - 평가항목 : 시험자 육안평가, 시험대상자 주관적 반응평가 - 피부자극정도 평가방법: Frosch & Kligman, CTFA guideline에 근거하여 피부반응도를 판독하고 Draize 방법을 응용한 피부자극 지수 범위를 확인하여 피부자극정도를 구분함	
2	여드름성 피부 적합성 시험 (유효성 평가)	1) 기기적 평가 피부 유분함유량 측정 (Sebumeter) 피부 피지 측정 (Facial stage DM3) 안면 영상 측정 (Visia-CR) 모공 수 측정 (Visioface) 2) 연구원 육안평가 : 폐쇄면포, 개방면포 개수 3) 유효성 평가 설문조사(Global Assessment of Efficacy):시험대상자 평가 4) 안전성평가 시험제품 사용부위에 대한 연구자 육안평가 결과와 시험대상자 설문결과를 종합하여 연구자가 평가함	
3	피부 장벽 시험 (유효성 평가)	1) 기기적 평가 -경표피수분손실량(TEWL) 측정 (Vapometer) -피부 손상도 사진촬영 (Visioscan VC98) 2) 유효성 평가 설문조사(Global Assessment of Efficacy) 시험대상자 평가 3) 안전성평가	
4	자외선에 의한 자극 완화 시험 (유효성 평가)	1) 기기적 평가 자외선에 의한 피부손상 진정 측정 {Multiport solar simulator → Mexameter, 고해상도 사진촬영 (DSLR), Dermoscope 촬영} 2) 유효성 평가 설문조사(Global Assessment of Efficacy) 시험대상자 평가 3) 안전성평가 각 방문 시 시험제품 사용부위에 대한 연구자 육안평가 결과와 시험대상자 설문결과를 종합하여 연구자가 평가함	
5	피부 보습 시험 (유효성 평가)	표피(겉)보습 측정(Corneometer)	

(2) 트렌드에 맞는 컨셉 및 디자인 개발을 통한 사업화 준비

(가) 트렌드 분석

- 국내외 화장품시장 및 전반적인 트렌드의 방향, 동향, 추세, 유행 등 다양한 상황적 요소들을 검토하여 디자인 개발의 영감적인 요소들을 수집

(나) 선행디자인

- 트렌드분석과 영감적 요소들을 종합적으로 고려하여 제품디자인의 선행디자인(컨셉디자인)진행  
(다) 그래픽디자인

- 개발하고자 하는 디자인을 일러스트레이션 등 시각적으로 표현

(라) CAD/3D Modeling

- 개발진행이 결정된 용기디자인을 2D Cad로 설계디자인 후, 2D로 그려진 도면을 양산형과 가깝게 3D 모델로 형태화 하여 결과물 예측 및 보완

(3) 다양한 마케팅 전략 및 판로 다각화를 통한 무궁화 유래 피부개선 마스크팩 및 응용제품 사업화 추진

(가) 개발된 제품에 대한 소비자 품평 및 Pre-market test 진행

(나) 당사에서 보유한 다양한 유통채널 및 판로 다각화를 통한 판매 전략 수립

(다) 언론홍보, PPL, 매거진 발행 등 다양한 홍보 전략 수립과 나라별 맞춤 전략을 위한 마케팅 지원 시스템 구축

(라) 보습, 염증완화(진정), 재생 효능의 마스크팩 및 응용제품 제작 및 출시



<현재 진행 중인 당사 마케팅 예시>

○ 3차년도 연구개발 목표 및 내용(범위)

참여기관 배화여자대학교

연구목표 - 홍보용 제품의 원료 제작  
: 확립된 매뉴얼에 따라 원료의 시작품 제작

(1) 확립된 표준 매뉴얼에 따라 홍보용 시작품 제작을 위한 원료의 시작품 제작



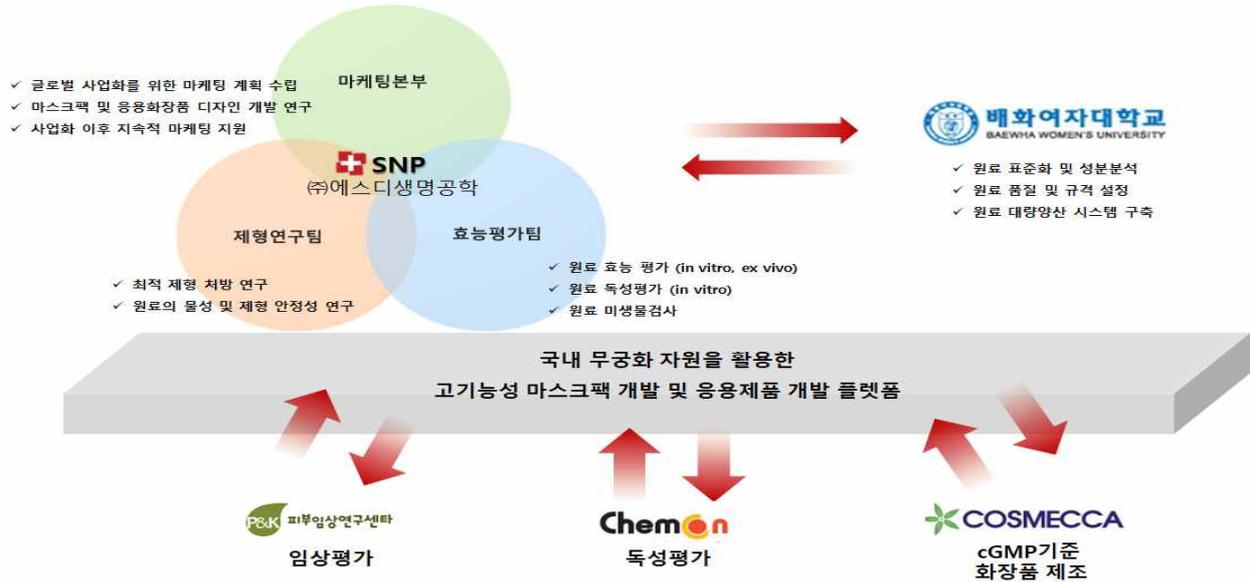
<공정 매뉴얼 예시>

## 제 2 장. 연구수행 내용 및 결과

### 제 1 절 연구개발 추진전략 및 실적

#### 1. 연구개발 추진전략· 방법 및 추진 체계

- 본 연구팀은 화장품 기준 및 시험, 안전성 평가, 시제품 제작 등 각 분야 전문가들로 구성된 Open Innovation 플랫폼 구축을 통하여 성능 검증 및 제품 개발을 진행하고자 함.



<연구개발 추진전략>

#### 가. 연차별 추진전략· 방법



<연구개발 추진체계>

(1) 1차년도 - 추진 내용



(가) 1차년도 - 추진 전략· 방법

기관명	기술개발 내용 전략
에스디생명공학 (주관)	<input type="checkbox"/> 무궁화 원재료 확보 - 계약 재배 중인 자체 무궁화 농장 보유중이며 자체 품종 분양 <input type="checkbox"/> 기전 연구 ( <i>in vitro</i> ) - 인체 피부세포를 이용한 피부 유효성 평가 및 효능 메커니즘 확보 <input type="checkbox"/> 활성 성분 분리 및 구조 동정 - 무궁화 추출물의 효능에 따른 활성 물질 규명 및 생물전환 연구 <input type="checkbox"/> ICID 및 한글전성분명 등재
배화여자대학교 (참여)	<input type="checkbox"/> 공정 표준화 연구 - 추출온도, 추출용매, 추출시간 등 다양한 변수의 조절 통한 최적방법 연구 <input type="checkbox"/> 지표성분 분석법 연구 - 식약처 분석법 밸리데이션 가이드라인에 의거 수행 <input type="checkbox"/> 공정 지표성분 설정 - 생산 표준화를 위한 공정 단계별 지표성분의 변화 및 수율 확인

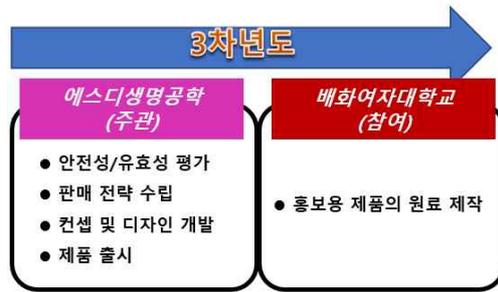
(2) 2차년도 - 추진 내용



(나) 2차년도 - 추진 전략· 방법

기관명	기술개발 내용 전략
에스디생명공학 (주관)	<input type="checkbox"/> 제형기술 개발 - 제형의 사용감 극대화 연구 및 활성물질의 피부전달 연구 <input type="checkbox"/> 시제품 제작 - 안정성/기전연구/홍보용 시제품 제작 <input type="checkbox"/> 기전연구 ( <i>ex vivo</i> ) - 인공피부 조직에서의 피부 유효성 평가 및 효능 메커니즘 확보 ( <i>ex vivo</i> )
배화여자대학교 (참여)	<input type="checkbox"/> 대량 양산 시스템 구축 - 원료 규격 설정에 따른 batch별 대량생산 표준화 구축 <input type="checkbox"/> 생산 표준 매뉴얼 작성 - 각 단계별 지표, 수율, 스펙 기준 적용하여 작성

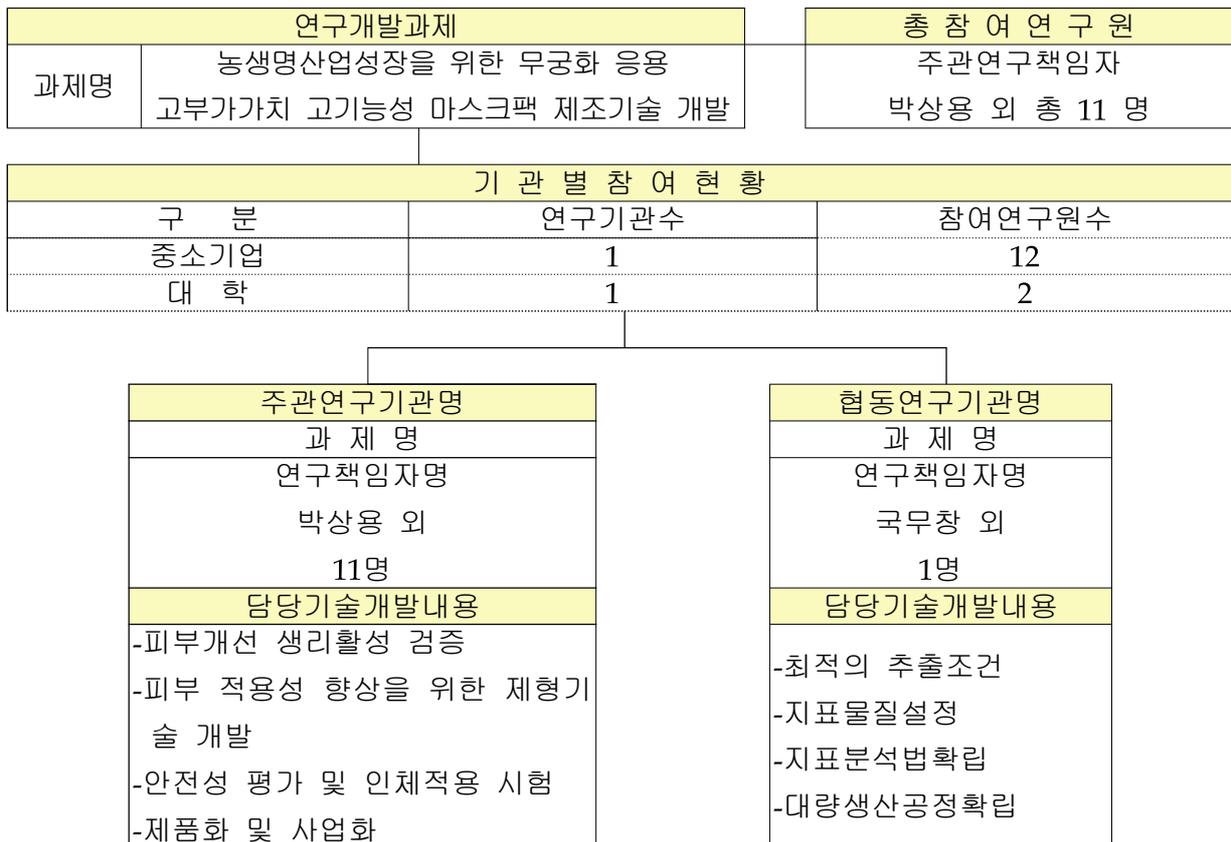
(3) 3차년도 - 추진 내용



(다) 3차년도 - 추진 전략· 방법

기관명	기술개발 내용 전략
에스디생명공학 (주관)	□ 안전성/유효성 평가 - 독성평가, 인체적용시험
	□ 판매 전략 수립 - 당사의 기 구축된 다양한 유통채널 및 판로 다각화를 통한 판매 전략 수립
	□ 컨셉 및 디자인 개발 - 당사의 기 구축된 디자인 개발 시스템을 통한 개발
배화여자대학교 (참여)	□ 홍보용 제품의 원료 제작 - 확립된 매뉴얼에 따라 원료의 시작품 제작

나. 연차별 추진 체계



<연구개발 협력 추진 체계도>

## 2. 연구개발 추진일정

1차년도																
일련 번호	연구내용	월별 추진 일정												연구 개발비 (단위: 천원)	책임자 (소속 기관)	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
1	원재료 확보				■	■									30,000	양정은 (에스디생 명공학)
2	활성 물질의 구조동정 연구				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	50,000	양정은 (에스디생 명공학)
3	피부유효성평가 및 효능 메커니즘 확보( <i>in vitro</i> )				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	87,000	양정은 (에스디생 명공학)
4	ICID 및 한글전성분명 등재										■	■	■	■	5,000	양정은 (에스디생 명공학)
5	활성물질의 최적추출공정 확립				■	■	■	■	■	■					25,500	국무창 (배화여대)
6	지표성분 밸리데이션 연구									■	■	■	■	■	20,000	국무창 (배화여대)
2차년도																
1	피부유효성 평가 및 효능 메커니즘 확보( <i>ex vivo</i> )	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	97,000	양정은 (에스디생 명공학)
2	피부개선소재의 제형 기술개발 연구	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	30,000	양정은 (에스디생 명공학)
3	안정화 연구 (제형, 원료)			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	30,000	양정은 (에스디생 명공학)
4	소재의 독성 및 유효성 평가 자료 확보	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	80,000	양정은 (에스디생 명공학)
5	임상/제형/인체적용/홍보용 시료 제작										■	■	■	■	30,000	양정은 (에스디생 명공학)
6	표준화 및 대량 양산 기술 확보	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	22,000	국무창 (배화여대)
7	원료 대량생산 표준 매뉴얼 작성												■	■	5,000	국무창 (배화여대)
3차년도																
1	안전성/유효성평가 (독성평가, 인체적용시험)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	150,000	박상용 (에스디생 명공학)
2	사업화용 원료제작	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	40,000	국무창 (배화여대)
3	트렌드에 맞는 컨셉 및 디자인 연구			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	30,000	박상용 (에스디생 명공학)
4	유통채널 및 판로 다각화를 통한 판매전략수립						■	■	■	■	■	■	■	■	47,000	박상용 (에스디생 명공학)
5	제품 출시										■	■	■	■	17,500	박상용 (에스디생 명공학)

### 3. 연차별 연구개발 추진 실적

#### 가. 1차년도 결과

##### (1) 원재료 확보와 표준화 및 대량양산 기술 확립

연구목표 1	원재료 확보와 표준화 및 대량양산 기술 확립
연구개발내용 1	농가 계약 재배를 통한 원재료 확보와 표준화 및 안전성 확보

#### ※ 연구 목표

- 농가 계약 재배를 통해 고품질의 국내산 히비스커스를 확보하고, 현장 점검 및 재배 농가 관리 현황 등 자체적으로 고품질을 유지할 수 있는 관리 시스템을 구축하여 원재료의 표준화 및 안전성 확보.

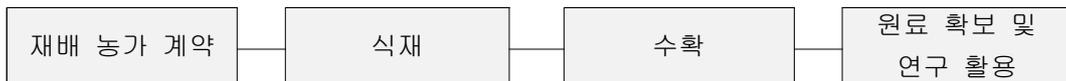
#### 1. 연구결과 요약

##### 가. 고품질의 국내산 히비스커스 확보를 위한 농가 계약 재배

- 부위별 표준 원재료 확보를 위하여 히비스커스 전문 농가 계약, 재배 및 수확을 진행하였으며, 국내 농가에서 생산한 국내산 히비스커스의 고부가가치화는 농가 소득 증대 및 생물산업 발전에 기여하는 바가 클 것으로 판단됨.

##### 나. 원재료 표준화 및 안전성 확보를 위한 재배 농가 관리 시스템 구축

- 원재료 표준화 및 안전성 확보를 위하여 재배 농가 관리 시스템을 구축 완료함.
- 재배 농가 관리는 자체평가계획서를 바탕으로 시행되었음.
- 매월 농장 방문을 통한 현장 점검으로 재배상태, 공급물량 파악, 원료의 보관 장소 및 청결 등의 재배 농가 관리 현황을 점검하여 자체평가관리서에 기록관리 함.
- 구축된 관리 시스템을 바탕으로 원재료의 표준화를 위해 입고된 원재료의 원산지 증명서, Certificate of Analysis, 원재료의 각 부위에 대한 Botanical Certification을 발급하여 관리함.



<국내산 히비스커스 원재료 확보 프로세스>

#### 2. 연구 결과

##### 가. 국내산 히비스커스 확보를 위한 농가 계약 재배

###### 1) 국내산 히비스커스의 재배 농가 계약

- 부위별 표준 원재료 확보를 위하여, 토지 임대, 묘목 심기, 농약 살포, 제초 작업 등 삼목 및 유지 관리에 해당하는 용역을 국내산 히비스커스 전문 재배 농가인 ‘장호농원’ 과 위탁 계약함.



<국내산 히비스커스 재배 농가 계약서>

2) 국내산 히비스커스의 식재

- 국내산 히비스커스 묘목을 4월 계약 농가에 식재하고, 무궁화 연구 주도 기업으로서 무궁화의 가치를 증대시킬 수 있도록 식목일기념 무궁화 심기 행사를 함께 진행함.



<국내산 히비스커스의 식재>



<국내산 히비스커스의 식재 행사>

3) 국내산 히비스커스의 수확

- 계약재배 농가를 통하여 국내산 히비스커스 꽃과 잎을 8-9월에, 종자를 10-11월에 수확 완료함.



<국내산 히비스커스의 수확>

4) 수확한 국내산 히비스커스의 활용

- 수확된 부위별 국내산 히비스커스는 세척, 건조 등의 전처리 공정을 거쳐 효능 검증 및 지표성분의 분석법 개발 및 밸리데이션 연구에 활용함.



<부위별 국내산 히비스커스 원료>

나. 원재료 표준화 및 안전성 확보를 위한 재배 농가 관리 시스템 구축

1) 원재료의 안전한 재배환경 조성 및 표준화된 원물을 공급받기 위하여 재배 농가 평가 관리 계획을 수립함.

<b>(2018) 업체관리 평가 계획</b>		관리부서명	중앙연구소
		기준일자	2018-03-22

분기	평가일자	평가업체	방문장소	실사예정자	비고
2분기	2018년 4월	장호농원	논산	김슬아	
	2018년 5월	장호농원	논산	김슬아	
	2018년 6월	장호농원	논산	김슬아	
3분기	2018년 7월	장호농원	논산	김슬아	
	2018년 8월	장호농원	논산	김슬아	
	2018년 9월	장호농원	논산	김슬아	
4분기	2018년 10월	장호농원	논산	김슬아	
	2018년 11월	장호농원	논산	김슬아	
	2018년 12월	장호농원	논산	김슬아	

평가항목	원시료 상태 (25)	원시료 개별장소 (25)	공급물량 확보 (25)	원산지 및 입증고 (25)
	시료의 외관, 건조상태 및 관능평가	채취일자 확인	항목별 별도 장소 보관 여부	원산지(농장) 관리 상태
			보관 장소 청결 상태 및 외부요소 위험성 판단	입출고 내역 확인
			분기별 공급물량 캐피 보유 여부	
			자사 발주 시 적기 납기 여부	

2) 분기별 업체 관리 평가를 통해 원료의 재배 및 보관 상태 등을 지속적으로 관리함.

분기	평가항목	평가결과
2분기	원시료 상태 (25)	100
	원시료 개별장소 (25)	100
	공급물량 확보 (25)	100
	원산지 및 입증고 (25)	100
<b>2분기</b>		
3분기	원시료 상태 (25)	100
	원시료 개별장소 (25)	100
	공급물량 확보 (25)	100
	원산지 및 입증고 (25)	100
<b>3분기</b>		
4분기	원시료 상태 (25)	100
	원시료 개별장소 (25)	100
	공급물량 확보 (25)	100
	원산지 및 입증고 (25)	100
<b>4분기</b>		

<분기별 업체 관리 평가 결과서>

3) 월별 현장 답사를 통하여 재배 농가의 재배 상태 및 원료 보관상태 등을 지속적으로 관리함.

분기	평가항목	평가결과
2분기	원시료 상태 (25)	25
	원시료 개별장소 (25)	25
	공급물량 확보 (25)	25
	원산지 및 입증고 (25)	25
<b>2분기</b>		
3분기	원시료 상태 (25)	25
	원시료 개별장소 (25)	25
	공급물량 확보 (25)	25
	원산지 및 입증고 (25)	25
<b>3분기</b>		
4분기	원시료 상태 (25)	25
	원시료 개별장소 (25)	25
	공급물량 확보 (25)	25
	원산지 및 입증고 (25)	25
<b>4분기</b>		

<p>월별 업체관리 평가 (8월)</p> <p>평가항목: 품질관리, 생산관리, 안전관리, 환경관리, 기타사항</p> <p>평가결과: A, A, A, A, A</p>	<p>월별 업체관리 평가 (9월)</p> <p>평가항목: 품질관리, 생산관리, 안전관리, 환경관리, 기타사항</p> <p>평가결과: A, A, A, A, A</p>	<p>월별 업체관리 평가 (10월)</p> <p>평가항목: 품질관리, 생산관리, 안전관리, 환경관리, 기타사항</p> <p>평가결과: A, A, A, A, A</p>	<p>월별 업체관리 평가 (11월)</p> <p>평가항목: 품질관리, 생산관리, 안전관리, 환경관리, 기타사항</p> <p>평가결과: A, A, A, A, A</p>
---	---	--	--

<월별 업체 관리 평가서>

4) 입고된 원료의 스펙 관리를 통해 원재료 표준화를 진행함.

<p>SD Biotechnologies Co., Ltd. Certificate of Analysis</p> <p>Trade Name: 무궁화 꽃 Scientific Name: Hibiscus Syriacus(Flower)</p> <p>Lot No.: SDBT-HSF-181018</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Analytical Tests</th> <th>Specifications</th> <th>Test Methods</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Appearance</td> <td>Dried Flowers</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Color</td> <td>Pink and White</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Odor</td> <td>Characteristic</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Size</td> <td>3-5cm</td> <td>Measure (by vernier calipers)</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Condition</td> <td>Completely Dry</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Storage</td> <td colspan="3">Store away from humidity and bad weather conditions. Store away from light in a closed container.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Oct. 16, 2018 Checked by Keun Hee Lee, Approved by Jung Eun Yang</p> <p>SD Biotechnologies Co., Ltd / R&amp;D Center</p>	Analytical Tests	Specifications	Test Methods	Results	Appearance	Dried Flowers	Sensory test	Pass	Color	Pink and White	Sensory test	Pass	Odor	Characteristic	Sensory test	Pass	Size	3-5cm	Measure (by vernier calipers)	Pass	Condition	Completely Dry	Sensory test	Pass	Storage	Store away from humidity and bad weather conditions. Store away from light in a closed container.			<p>SD Biotechnologies Co., Ltd. Certificate of Analysis</p> <p>Trade Name: 무궁화 잎 Scientific Name: Hibiscus Syriacus(Leaf)</p> <p>Lot No.: SDBT-HSL-181018</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Analytical Tests</th> <th>Specifications</th> <th>Test Methods</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Appearance</td> <td>Dried Leaves</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Color</td> <td>Green</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Odor</td> <td>Characteristic</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Size</td> <td>2-4cm</td> <td>Measure (by vernier calipers)</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Condition</td> <td>Completely Dry</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Storage</td> <td colspan="3">Store away from humidity and bad weather conditions. Store away from light in a closed container.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Oct. 16, 2018 Checked by Keun Hee Lee, Approved by Jung Eun Yang</p> <p>SD Biotechnologies Co., Ltd / R&amp;D Center</p>	Analytical Tests	Specifications	Test Methods	Results	Appearance	Dried Leaves	Sensory test	Pass	Color	Green	Sensory test	Pass	Odor	Characteristic	Sensory test	Pass	Size	2-4cm	Measure (by vernier calipers)	Pass	Condition	Completely Dry	Sensory test	Pass	Storage	Store away from humidity and bad weather conditions. Store away from light in a closed container.			<p>SD Biotechnologies Co., Ltd. Certificate of Analysis</p> <p>Trade Name: 무궁화 종자 Scientific Name: Hibiscus Syriacus(Seed)</p> <p>Lot No.: SDBT-HSS-181018</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Analytical Tests</th> <th>Specifications</th> <th>Test Methods</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Appearance</td> <td>Dried Seeds</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Color</td> <td>Dark Brown</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Odor</td> <td>Characteristic</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Size</td> <td>0.3-0.7cm</td> <td>Measure (by vernier calipers)</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Condition</td> <td>Completely Dry</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Storage</td> <td colspan="3">Store away from humidity and bad weather conditions. Store away from light in a closed container.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Oct. 16, 2018 Checked by Keun Hee Lee, Approved by Jung Eun Yang</p> <p>SD Biotechnologies Co., Ltd / R&amp;D Center</p>	Analytical Tests	Specifications	Test Methods	Results	Appearance	Dried Seeds	Sensory test	Pass	Color	Dark Brown	Sensory test	Pass	Odor	Characteristic	Sensory test	Pass	Size	0.3-0.7cm	Measure (by vernier calipers)	Pass	Condition	Completely Dry	Sensory test	Pass	Storage	Store away from humidity and bad weather conditions. Store away from light in a closed container.		
Analytical Tests	Specifications	Test Methods	Results																																																																																			
Appearance	Dried Flowers	Sensory test	Pass																																																																																			
Color	Pink and White	Sensory test	Pass																																																																																			
Odor	Characteristic	Sensory test	Pass																																																																																			
Size	3-5cm	Measure (by vernier calipers)	Pass																																																																																			
Condition	Completely Dry	Sensory test	Pass																																																																																			
Storage	Store away from humidity and bad weather conditions. Store away from light in a closed container.																																																																																					
Analytical Tests	Specifications	Test Methods	Results																																																																																			
Appearance	Dried Leaves	Sensory test	Pass																																																																																			
Color	Green	Sensory test	Pass																																																																																			
Odor	Characteristic	Sensory test	Pass																																																																																			
Size	2-4cm	Measure (by vernier calipers)	Pass																																																																																			
Condition	Completely Dry	Sensory test	Pass																																																																																			
Storage	Store away from humidity and bad weather conditions. Store away from light in a closed container.																																																																																					
Analytical Tests	Specifications	Test Methods	Results																																																																																			
Appearance	Dried Seeds	Sensory test	Pass																																																																																			
Color	Dark Brown	Sensory test	Pass																																																																																			
Odor	Characteristic	Sensory test	Pass																																																																																			
Size	0.3-0.7cm	Measure (by vernier calipers)	Pass																																																																																			
Condition	Completely Dry	Sensory test	Pass																																																																																			
Storage	Store away from humidity and bad weather conditions. Store away from light in a closed container.																																																																																					
국내산 히비스커스 꽃	국내산 히비스커스 잎	국내산 히비스커스 종자																																																																																				

<국내산 히비스커스 부위별, Lot별 Certificate of Analysis>

5) 입고된 원료의 원산지 증명관리를 통해 원재료의 원산지 인증 표준화를 진행함.

<p>원산지 증명서</p> <table border="1"> <tr> <td>품명</td> <td>무궁화 꽃</td> </tr> <tr> <td>수량</td> <td>10kg</td> </tr> <tr> <td>채취일</td> <td>18. 10. 16</td> </tr> <tr> <td>채취자</td> <td>전병열</td> </tr> </table> <p>상기 무궁화꽃은 논산시에서 재배된 무궁화꽃임을 증명합니다.</p> <p>2018년 10월 16일</p> <p>- 구매처: (주)에스디생명공학 - 주소: 서울특별시 강서구 공항대로 61길 서울신기술평생센터 C동 301호 - 전화: (02) 583-1846 - 사업자등록번호: 211-88-18506</p> <p>- 상호: 정호농원 - 성명: 전병열 - 주소: 충남 논산시 생선면 논산평야로 82번길 32 - 사업자등록번호: 308-90-17255</p>	품명	무궁화 꽃	수량	10kg	채취일	18. 10. 16	채취자	전병열	<p>원산지 증명서</p> <table border="1"> <tr> <td>품명</td> <td>무궁화 잎</td> </tr> <tr> <td>수량</td> <td>10 kg</td> </tr> <tr> <td>채취일</td> <td>18. 10. 16</td> </tr> <tr> <td>채취자</td> <td>전병열</td> </tr> </table> <p>상기 무궁화 잎은 논산시에서 재배된 무궁화 잎임을 증명합니다.</p> <p>2018년 10월 16일</p> <p>- 구매처: (주)에스디생명공학 - 주소: 서울특별시 강서구 공항대로 61길 서울신기술평생센터 C동 301호 - 전화: (02) 583-1846 - 사업자등록번호: 211-88-18506</p> <p>- 상호: 정호농원 - 성명: 전병열 - 주소: 충남 논산시 생선면 논산평야로 82번길 32 - 사업자등록번호: 308-90-17255</p>	품명	무궁화 잎	수량	10 kg	채취일	18. 10. 16	채취자	전병열	<p>원산지 증명서</p> <table border="1"> <tr> <td>품명</td> <td>무궁화 씨앗</td> </tr> <tr> <td>수량</td> <td>10 kg</td> </tr> <tr> <td>채취일</td> <td>18. 10. 16</td> </tr> <tr> <td>채취자</td> <td>전병열</td> </tr> </table> <p>상기 무궁화 씨앗은 논산시에서 재배된 무궁화 씨앗임을 증명합니다.</p> <p>2018년 10월 16일</p> <p>- 구매처: (주)에스디생명공학 - 주소: 서울특별시 강서구 공항대로 61길 서울신기술평생센터 C동 301호 - 전화: (02) 583-1846 - 사업자등록번호: 211-88-18506</p> <p>- 상호: 정호농원 - 성명: 전병열 - 주소: 충남 논산시 생선면 논산평야로 82번길 32 - 사업자등록번호: 308-90-17255</p>	품명	무궁화 씨앗	수량	10 kg	채취일	18. 10. 16	채취자	전병열
품명	무궁화 꽃																									
수량	10kg																									
채취일	18. 10. 16																									
채취자	전병열																									
품명	무궁화 잎																									
수량	10 kg																									
채취일	18. 10. 16																									
채취자	전병열																									
품명	무궁화 씨앗																									
수량	10 kg																									
채취일	18. 10. 16																									
채취자	전병열																									
국내산 히비스커스 꽃	국내산 히비스커스 잎	국내산 히비스커스 종자																								

<국내산 히비스커스 부위별, 입고일자별 원산지 증명서>

6) 입고된 원료의 부위별 표준화 작업을 통해 각 부위에 대한 Certification을 발급함.

<p>SD Biotechnologies Co., Ltd. C-dong301, Seoul New Technology Venture Center, E1-gil29, Ganghwa-dong, Gangseo-gu, Seoul. Tel:82-2-583-1344, Fax:82-2-587-1886.</p> <p><b>SNP</b> Seoul New Plant</p> <p><b>BOTANICAL CERTIFICATION</b></p> <p>We hereby certify that the Herbal Substance used for the product: <b>Raw material name: Hibiscus Syriacus (Flower)</b> complies with the following characteristics:</p> <p><b>1. General Information of the Herbal Substance</b></p> <table border="1"> <tr><td>Scientific Name:</td><td>Hibiscus Syriacus Linne.</td></tr> <tr><td>Botanical Family:</td><td>Malvaceae</td></tr> <tr><td>Common Name:</td><td>국화꽃말</td></tr> <tr><td>Part of the Plant:</td><td>Flower</td></tr> <tr><td>Country of Origin:</td><td>Nonsan/Korea.</td></tr> </table> <p><b>2. Photographs of Plant Parts Used</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Description: Hibiscus Syriacus Linne. (in July ~ October), 1-4 Years</li> </ul>	Scientific Name:	Hibiscus Syriacus Linne.	Botanical Family:	Malvaceae	Common Name:	국화꽃말	Part of the Plant:	Flower	Country of Origin:	Nonsan/Korea.	<p>1) 꽃</p>  <p>2) whole</p>  <p><b>1. Origin of the herbal Substance</b> Country of Origin: Nonsan / Korea [ ] Cultivation [ ] By Contract: _____ [ ] Without Contract.</p>	<p>[X] Wild</p> <p><b>5. Storage</b> Warehouse Description: <u>Keep in a dry place</u> [X] Room Temperature [ ] Refrigerated [ ] Frozen [ ] NA.</p> <p><b>6. Others</b> - CITES Statement (the Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora) : The herbal substance is not derived from plants listed in CITES Appendix I, II or III. - GMO Statement (Genetic Modified Organism) : The herbal substance is not derived from plants GMO. * Attachment : (When necessary)</p> <p>Certify by</p> <table border="1"> <tr><td>Name:</td><td>Jung Eun Yang</td></tr> <tr><td>Signature:</td><td></td></tr> <tr><td>Position:</td><td>Research Director</td></tr> <tr><td>Date:</td><td>2226186326</td></tr> </table>	Name:	Jung Eun Yang	Signature:		Position:	Research Director	Date:	2226186326
Scientific Name:	Hibiscus Syriacus Linne.																			
Botanical Family:	Malvaceae																			
Common Name:	국화꽃말																			
Part of the Plant:	Flower																			
Country of Origin:	Nonsan/Korea.																			
Name:	Jung Eun Yang																			
Signature:																				
Position:	Research Director																			
Date:	2226186326																			
국내산 히비스커스 꽃																				

<입고된 국내산 히비스커스 꽃에 대한 Botanical Certification>

<b>연구목표 1</b>	<b>원재료 확보와 표준화 및 대량양산 기술 확립</b>
<b>연구개발내용 2</b>	<b>대량 생산· 규격화를 위한 지표물질 선정 및 분석법 개발, 성분 프로파일 작성</b>

※ 연구 목표

- 지표물질 선정 및 분석법 개발과 더불어 최적 추출 방법을 확립하기 위한 기초실험을 진행하여 향후 진행할 표준화 및 산업화를 위한 최적 대량 생산 및 기준 규격 설정에 필요한 데이터 베이스를 구축하고자 함.

1. 연구결과 요약

<p><b>가. 다양한 추출방법 연구 및 활성 물질 규명</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- EtOH의 비율별 추출 공정을 통한 추출 최적화 진행 후, 50% EtOH 추출물, 75% EtOH 추출물 및 100% EtOH 추출물에서 상대적으로 높은 수율을 얻어냄.</li> <li>- 이 중에서 이후 연구로 밝혀낸 지표물질 함량 측정 결과와 각 EtOH 비율별 추출물의 효능실험 결과를 반영하여 Saponarin 및 Isovitexin 함량이 가장 높았던 100% EtOH 추출물을 최적 추출조건으로 선정함.</li> </ul> <p><b>나. 지표성분 분석법 확립</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 향후 국내산 히비스커스 원료를 사용한 제품을 개발하기 위하여 수행되어야 할 대량 생산 및 표준화 과정에 반드시 필요한 지표물질 선정 및 분석법 개발 완료.</li> <li>- 히비스커스 추출물 성분프로파일 시험을 통해 향후 대량생산에 반드시 수행되어야 할 배치 동등성 시험 데이터 베이스 구축.</li> </ul> <p><b>다. 국내외 히비스커스의 성분 비교 연구</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내산 히비스커스에서 확인되는 Saponarin 및 Isovitexin 두 가지 지표물질은 해외산에서는</li> </ul>
---

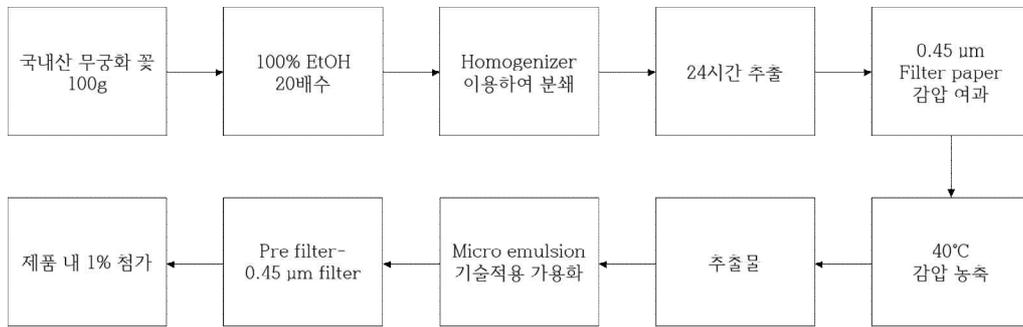
검출되지 않아 국내산 히비스커스의 차별점을 확인 할 수 있었음.

## 2. 연구 결과

### 가. 다양한 추출방법 연구 및 활성 물질 규명

#### 1) 최적 용매 농도 설정을 위한 추출 방법 연구

- 천연물 유래 성분 추출의 독립변수는 온도, 용매, 시간이며 이러한 변수의 조절을 통해 다양한 추출 조건을 설정함.
- 사전연구를 통해 찾아낸 예상 Major 지표물질인 Saponarin과 Isovitexin이 잘 추출되는 여러 용매 중에서, 가장 높은 Saponarin 및 Isovitexin 추출 효율을 보인 증류수 및 에탄올을 주 추출 용매로 선택하였고, 이 두 용매의 비율을 다르게 하여 최적 추출 용매를 선정함.
- 각 추출조건으로 추출 후 지표성분의 함량 정도를 분석하여 지표물질의 함량이 가장 높은 샘플을 최적 추출 샘플로 선택하였으며, 함량의 유의적인 차이를 크게 보이지 않는 시료는 효능평가 결과를 토대로 판단하여 최적 추출조건을 결정함.



<제조공정도>

분류항목	Batch 번호	원료(g)	추출물(g)	수율(%)	평균	
용매 조성						
	100% 증류수	1	100.07	6.20	6.20	6.19
		2	100.51	6.18	6.15	
	3	100.71	6.26	6.22		
25% EtOH	1	100.74	6.94	6.89	6.91	
	2	100.38	7.07	7.05		
	3	100.19	6.81	6.80		
50% EtOH	1	100.89	8.97	8.89	8.82	
	2	100.43	8.79	8.75		
	3	100.84	8.88	8.81		
75% EtOH	1	100.41	8.55	8.52	8.45	
	2	100.29	8.41	8.39		
	3	100.68	8.50	8.44		
100% EtOH	1	100.58	7.97	7.92	7.93	
	2	100.47	8.02	7.99		
	3	100.61	7.93	7.88		

<최적 용매 농도 선택을 위한 추출공정표>

**나. 지표성분 분석법 확립**

- 지표성분 분석법 및 밸리데이션은 식약처 분석법 밸리데이션 가이드라인에 따라 특이성 검증 및 반복성 검증 등의 파라미터를 선정하여 최적 분석법을 확립함.
- 특이성 검증은 확립된 분석법을 통해 HPLC 분석을 시행하여 UV chromatogram을 비교하고, UPLC-MS/MS를 이용한 MRM 분석을 시행하여 검증함.
- 반복성 검증은 선별한 Major peak들의 Retention time의 반복성, Peak area의 반복성 테스트를 통해 식약처 가이드라인에 따라 RSD(상대표준편차) 5% 미만으로 기준을 설정하여 검증함.
- 위 특이성 검증 및 반복성 검증을 토대로 표준 성분프로파일을 작성하여 최적 분석법을 완성하고, 추출물의 추출 반복성 또한 검증함.

1) 최종 개발된 HPLC 분석법

UHPLC (Dionex Chromelon™ Chromatography Data system With P580 & UVD100)

Column: Sunfire C18 column (5um, 4.6 × 250 mm)

Flow rate: 1.0 mL/min

Column oven: 30 °C

Injection volume: 10 µL

UV wavelength: 270 nm

Sample: 10 mg/mL

Mobile phase

Time (min)		0	5	18	48	69	74	75	80
A %	0.1% Formic acid in Water	97	97	87	79	10	10	97	97
B %	0.1% Formic acid in ACN	3	3	13	21	90	90	3	3

2) 최종 개발된 UPLC-MS/MS 분석법

UPLC-MS/MS (Waters, ACQUITY UPLC I-Class)

Column: Waters BEH C18 column (2.7um, 2.1 × 100 mm)

Flow rate: 0.2~0.4 mL/min

Column oven: 35 °C

Injection volume: 2 µL

Sample: 20~40 µg/mL

Mobile phase

Time (min)		0	2	22	30	33	40
A %	0.1% Formic acid in Water	95	95	5	5	95	95
B %	0.1% Formic acid in ACN	5	5	95	95	5	5

MS Condition (Waters, Xevo TQ-S micro)

Ion source: ESI (Positive / Negative)

Scan range: m/z 50~1000

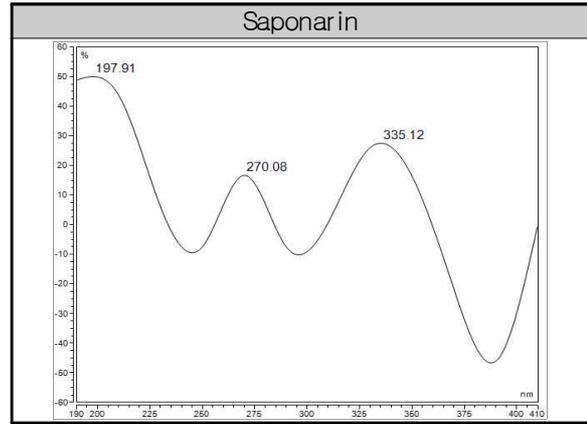
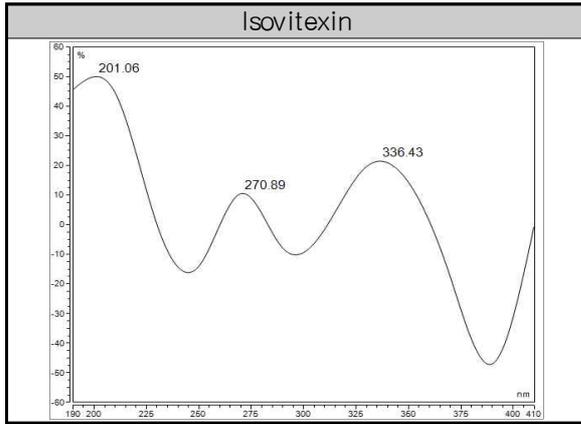
Capillary voltage: 2.7~3.6 kV

Source temp: 150 °C

Desolvation temp: 350 °C

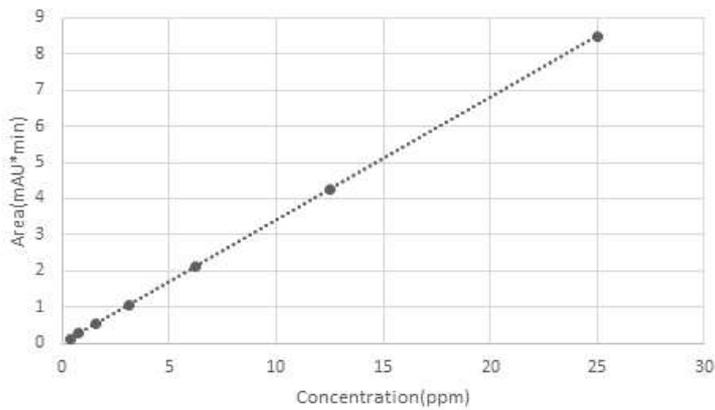
Cone gas: 50 L/h  
 Desolvation gas: 650 L/h  
 Scan time: 0.5 s  
 Collision energy: 20~68 eV

3) Target peak 2종의 UV spectrum



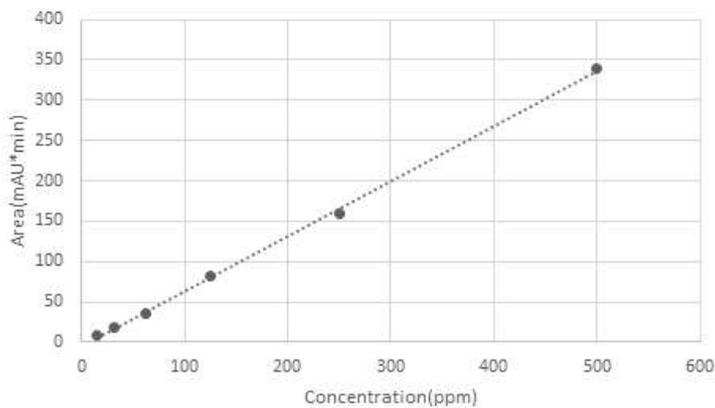
4) Target 물질 2종의 Calibration curve

가) Isovitexin



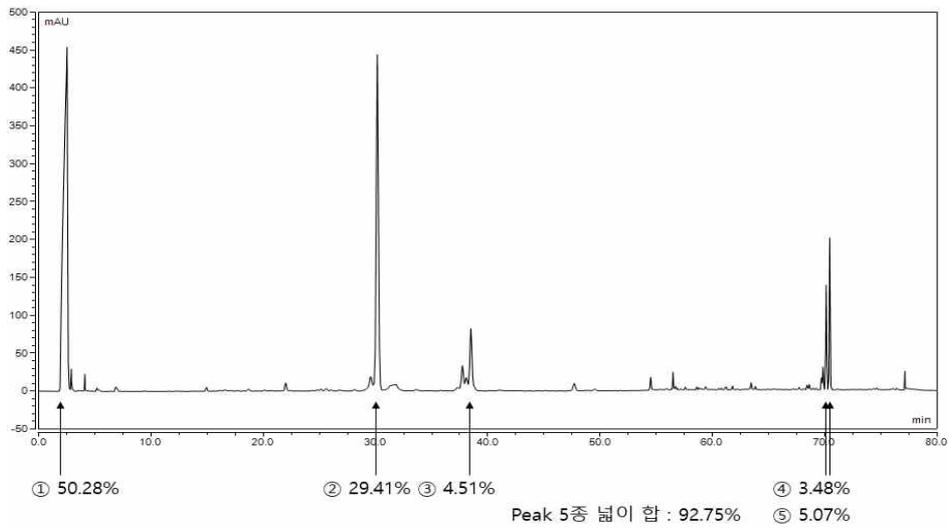
Slope	0.68
Intercept	-4.96
RSQ	0.999147

나) Saponarin

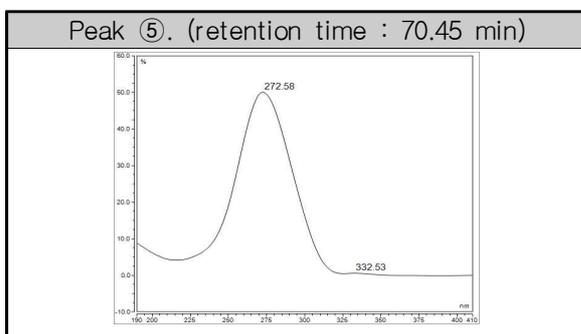
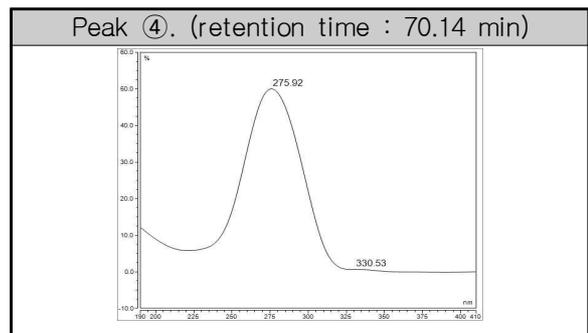
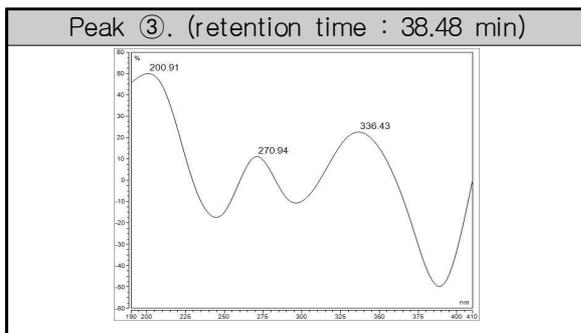
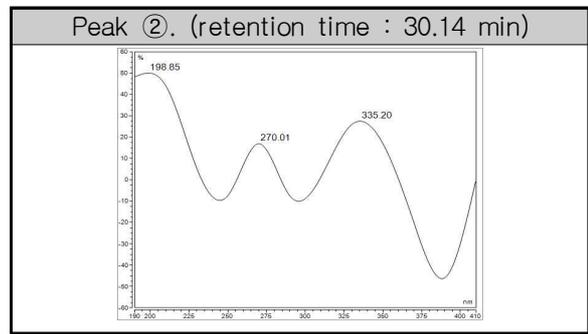
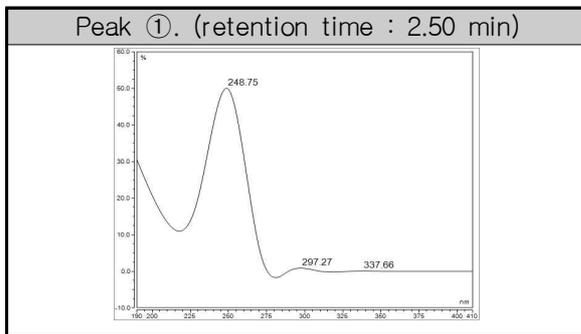


Slope	0.484
Intercept	-4.01595
RSQ	0.999149

5) 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 5가지 Major peak의 UV chromatogram



6) 국내산 히비스커스 꽃 추출물에서 확인된 5가지 Major peak의 UV spectrum



7) 성분프로파일 (분석법 검증)

- Retention time의 반복성 (6반복)

peak	Retention time (min)						average	stdev	RSD
	1	2	3	4	5	6			
①	2.4988	2.4999	2.4953	2.4963	2.5002	2.4976	2.4980	0.0197	0.08%
②	30.1206	30.1056	30.0862	30.1443	30.1637	30.1370	30.1262	0.0279	0.09%
③	38.4637	38.5280	38.5098	38.4618	38.5340	38.4814	38.4965	0.0319	0.11%
④	70.1728	70.1311	70.1247	70.1739	70.1997	70.1596	70.1603	0.0283	0.04%
⑤	70.4632	70.4884	70.4087	70.3716	70.4361	70.4433	70.4352	0.0411	0.06%

- Peak area의 반복성 (6반복)

peak	Area (mAU*min)						average	stdev	RSD
	1	2	3	4	5	6			
①	180.89	178.79	180.60	189.47	175.36	174.61	179.95	0.54	2.97%
②	111.01	10.631	10.402	111.27	10.997	10.331	107.65	0.36	3.31%
③	16.62	16.75	16.84	17.00	16.32	15.59	16.51	0.51	3.09%
④	12.24	12.20	12.71	13.15	12.59	12.32	12.54	0.36	2.90%
⑤	18.53	17.89	18.43	18.77	17.52	17.57	18.12	0.53	2.93%

- 국내산 히비스쿠스 꽃 추출물의 표준 성분프로파일

구분	Peak Area (mAU*min)					표준시료 대비 RSQ value
	Peak ①	Peak ②	Peak ③	Peak ④	Peak ⑤	
표준시료	182.1672	106.5657	16.3300	12.5974	18.3581	
Batch-1	199.5092	99.413	15.5119	13.0935	17.4317	0.992499
Batch-2	187.7983	98.6066	16.0275	11.2395	17.2975	0.996503
Batch-3	185.8634	94.359	17.4949	11.9828	19.8567	0.993031

8) 결론

- 3반복 추출물 시료의 피크별 유지시간 및 피크면적 상대표준편차 (RSD < 5.0 %)는 비교적 일정 하였음. 또한 서로 다른 3개의 lot에서 각각 3회씩 시료를 취하여 합친 표준시료에 대해 분석을 수행하고 이에 대비한 각 배치별 시료의 분석 결과, 선별된 Major peak 3종 간의 r-square 값 또한 0.990 이상으로 3개의 비교 시료 모두가 표준성분 프로파일과 화학적으로 유사함을 확인 할 수 있었음.

**다. 국내외 히비스커스의 성분 비교 연구**

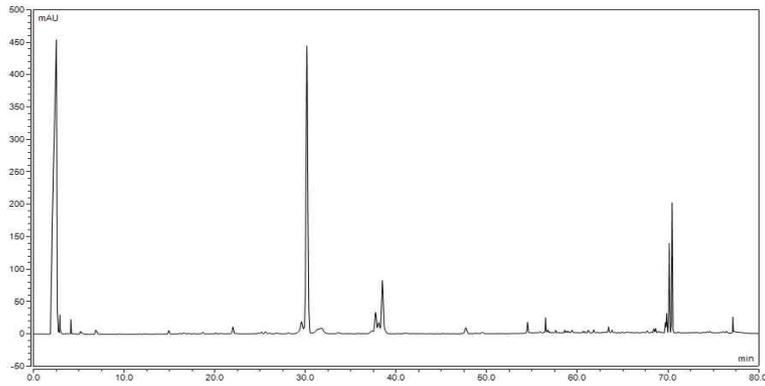
- 국내외 히비스커스의 유효성분 및 지표물질 함량 비교 연구를 통한 국내산 히비스커스 꽃의 우수성 및 차별성 데이터를 확보함.

1) 국내산 히비스커스 꽃 추출물과 해외산 히비스커스 꽃 추출물의 성분 비교

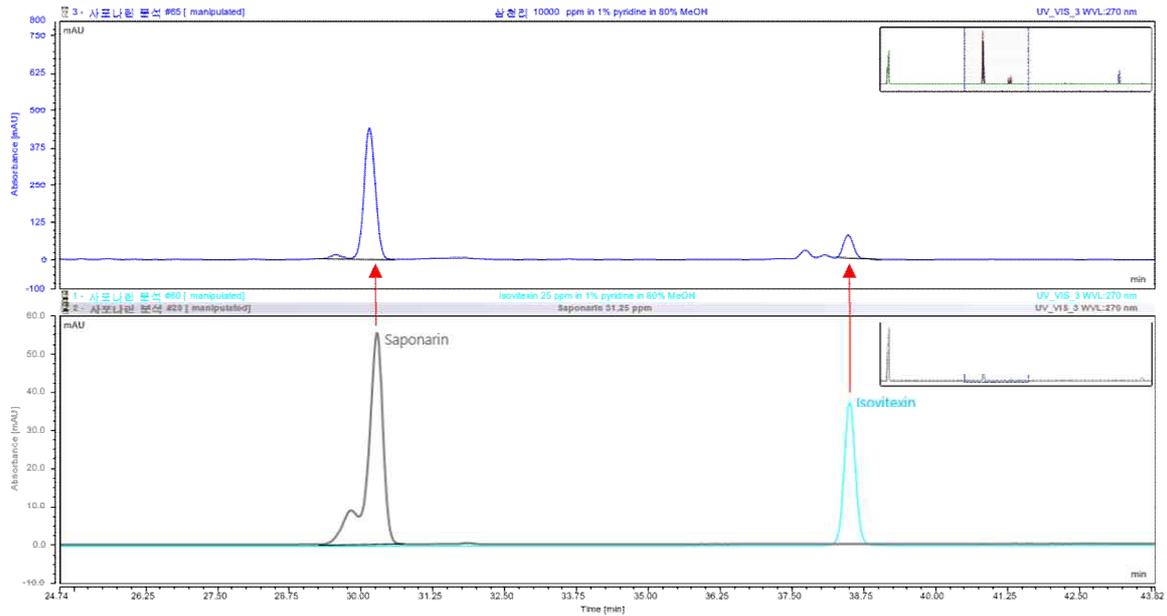
- 국내산 히비스커스 꽃 추출물과 해외산 히비스커스 꽃 추출물을 분석하여 성분을 비교함. 해외산 히비스커스는 나이지리아, 미국, 이집트, 인도네시아, 프랑스 총 5 개국으로 선택하였음.

2) 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 성분 Identification

가) 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 UV chromatogram



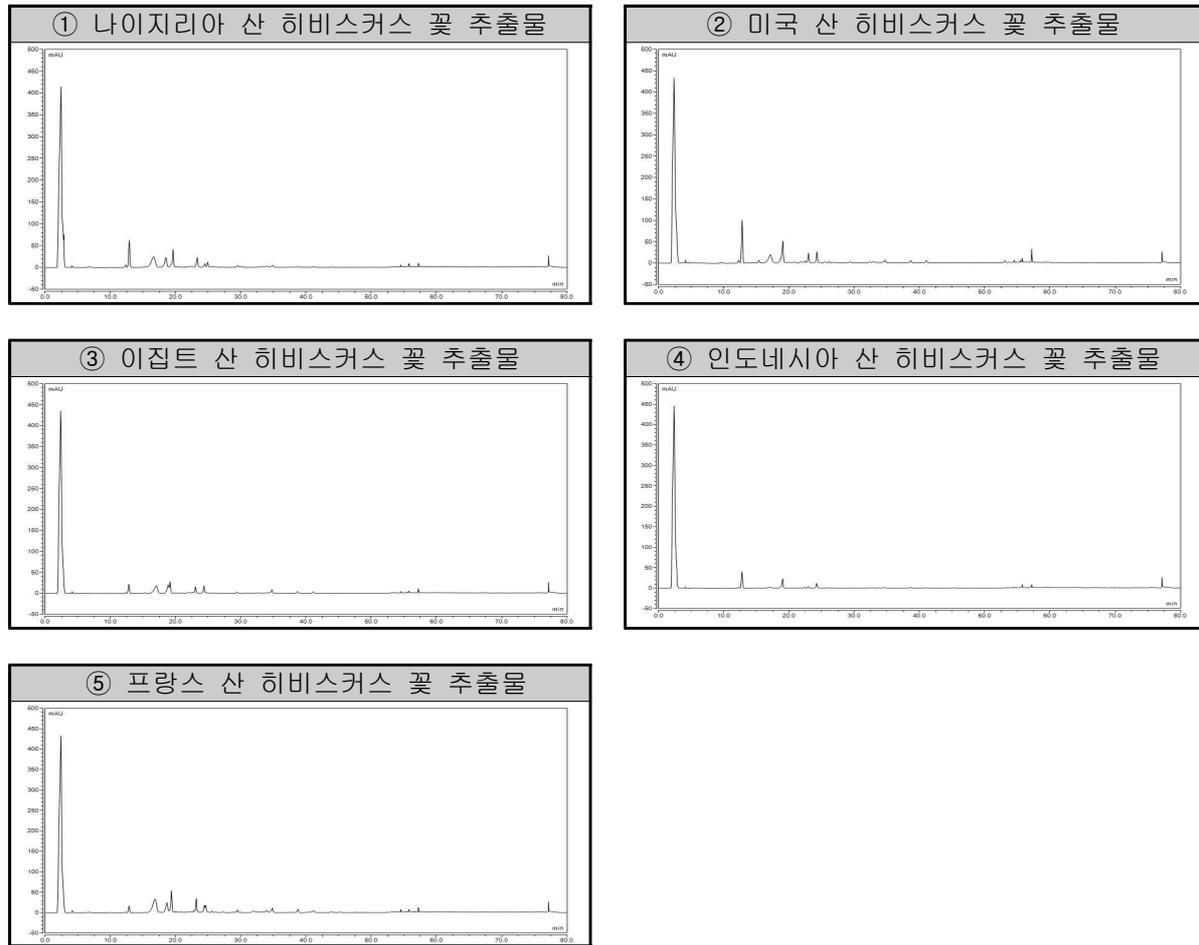
나) 국내산 히비스커스 꽃 추출물 및 함유 예상물질 2종 비교



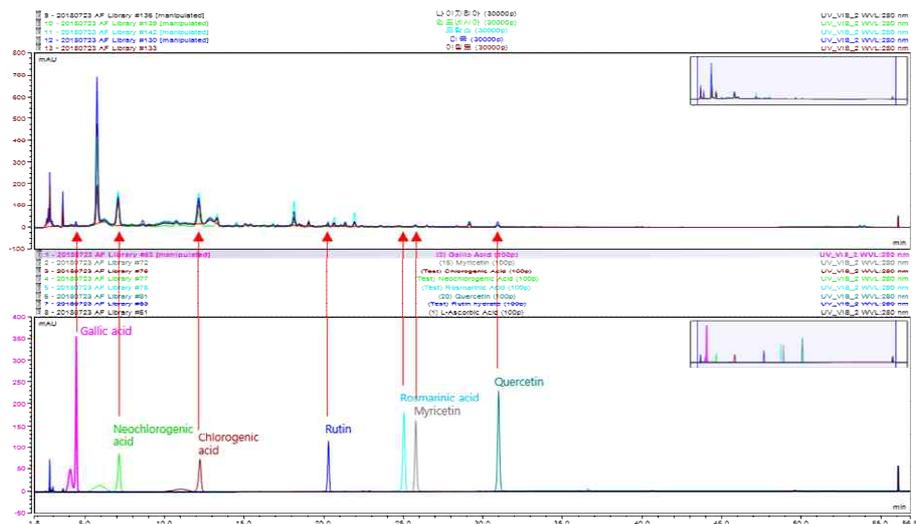
<Saponarin, Isovitexin 2종 함유 확인 chromatogram>

### 3) 해외산 5종 히비스커스 꽃 추출물의 성분 Identification

#### 가) 해외산 히비스커스 꽃 추출물의 UV chromatogram



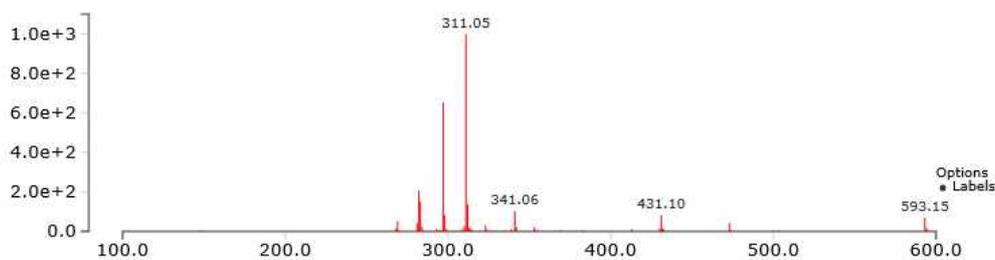
#### 나) 해외산 히비스커스 꽃 추출물 5종 및 함유 예상물질 6종 비교



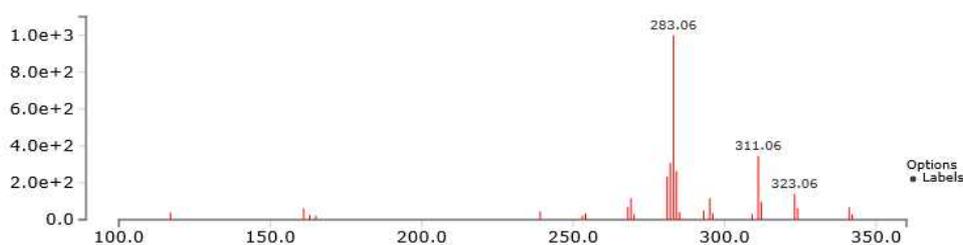
※ Target 물질인 Saponarin 및 Isovitexin 불검출

이 외에 Gallic acid, Myricetin, Chlorogenic acid, Neochlorogenic acid, Rosemarinic acid, Quercetin, Rutin hydrate 등 총 7종 Acid, flavonoids 소량 함유 확인

4) 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 Target major peak identification : UPLC-MS/MS MRM 분석  
 가) MRM mode, Target material = saponarin, m/z : 593.15 → 311.05



나) MRM mode, Target material = Isovitexin, m/z : 431.10 → 283.06



※ Saponarin, Isovitexin 2 종의 예상 표준물질을 이용하여 개발한 MRM 분석 : 국내산 히비스커스 추출물의 2종 Major peak 모두 Saponarin, Isovitexin 으로 정성 완료

5) 결론

- 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 HPLC 분석을 통해 활성물질로 예상되는 peak의 UV spectrum을 확인하고, 예상되는 표준물질의 UV spectrum 및 retention time을 대조하였고 거의 동일한 패턴을 보이는 것으로 확인되었음. 이후 정확한 정성 및 정량을 위하여 UPLC-MS/MS를 이용하여 활성물질로 예상되는 peak를 확인하였음.
- 먼저 SIR mode로 분석한 결과, 각 추출물의 target peak와 해당하는 표준물질이 동일한 m/z 및 retention time을 나타냄을 확인하였음. 이후 MRM mode 분석을 통해 각 추출물의 target peak와 해당하는 표준물질이 daughter ion (fragment)의 패턴 및 m/z 또한 동일함을 확인함으로써 2종 추출물의 활성물질을 정성하였음.
- 각 추출물 별 활성물질은 다음과 같음.

국내산 히비스커스 꽃 추출물 내 지표물질 2종			
Name	Isovitexin	Name	Saponarin
Chemical formula	C <sub>21</sub> H <sub>20</sub> O <sub>10</sub>	Chemical formula	C <sub>27</sub> H <sub>30</sub> O <sub>15</sub>
Molar mass	432.38	Molar mass	594.52

6) 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 지표성분 함량 평가 (6반복)

가) 1 Batch

지표성분	함량 6반복 결과 (mg/g)						평균값 (mg/g)	stdev	RSD
	1	2	3	4	5	6			
Isovitexin	44.75	48.16	43.82	45.42	44.39	42.81	44.89	1.83	4.07%
Saponarin	162.37	166.58	160.05	155.79	161.30	162.38	161.41	3.52	2.18%

나) 2 Batch

지표성분	함량 6반복 결과 (mg/g)						평균값 (mg/g)	stdev	RSD
	1	2	3	4	5	6			
Isovitexin	47.10	44.61	47.58	45.98	43.98	47.43	46.11	1.53	3.32%
Saponarin	161.34	159.26	166.72	157.37	164.99	156.06	160.96	4.23	2.63%

다) 3 Batch

지표성분	함량 6반복 결과 (mg/g)						평균값 (mg/g)	stdev	RSD
	1	2	3	4	5	6			
Isovitexin	43.44	48.92	47.59	48.00	46.24	46.22	46.73	1.92	4.11%
Saponarin	157.47	154.95	152.65	152.27	154.58	165.65	156.26	4.96	3.17%

라. 총 연구 결과

- 국내산 히비스커스 꽃 추출물에 함유되어 있는 주요 성분들을 UPLC-MS/MS를 통해 ID하여 Isovitexin, Saponarin 등 2종의 활성물질을 식별하였으며 이 성분들이 포함된 표준성분 프로파일을 개발하였음.
- 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 제조공정을 확립하여 제조된 3배치 원료의 동등성 평가를 통해 분석법을 확립하고 랩스케일에서의 배치 동등성 확보를 실현하였음.  
(배치 동등성 기준 : RSD < 5.0 %, RSQ > 0.990)
- 국내산 히비스커스 꽃 추출물에서 활성물질로 유추되는 성분의 함량평가를 실시하여 이를 바탕으로 원료의 지표성분 함량기준을 설정하고, 순도시험을 시행하였으며 이를 통해 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 대량생산 표준화를 진행할 예정임.
- 또한 랩스케일 배치 동등성 실험결과를 토대로 대량생산 원료를 추출, 제조공정의 재현성을 확인하고 이후 실제 대량 생산을 진행하여 제품개발에 적용할 수 있음.

(2) INCI 원료 등재

연구목표 2	국내산 히비스커스 유래 피부개선소재의 원료허가 신청 완료
연구개발내용 1	국내산 히비스커스를 기반으로 하는 부위별 추출물의 INCI 등재

※ 연구 목표

- 국내산 히비스커스를 기반으로 하는 부위별 추출물 3종(꽃, 잎, 종자)을 INCI에 등록하여 향후 국내외 시장에 진출할 수 있는 기초 자료를 확보하고자 함.

1. 연구 결과 요약

가. INCI 원료 등재 3건 완료

- Hibiscus Syriacus Flower Extract(무궁화꽃추출물) INCI 등재 완료
- Hibiscus Syriacus Leaf Extract(무궁화잎추출물) INCI 등재 완료
- Hibiscus Syriacus Seed Oil(무궁화종자오일) INCI 등재 완료

2. 연구 결과

가. INCI 원료 등재 3건 완료(PCPC)

No.	성분명	등재기관	등재일자
1	Hibiscus Syriacus Flower Extract	PCPC	2018. 04. 09
2	Hibiscus Syriacus Leaf Extract	PCPC	2018. 04. 09
3	Hibiscus Syriacus Seed Oil	PCPC	2018. 04. 09

1) Hibiscus Syriacus Flower Extract [등재완료, Assignment Date : 04/09/2018]

- INCI Name : Hibiscus Syriacus Flower Extract
- Trade name : Hibiscus Syriacus Flower Extract
- Type of Preparation : Extract
- INCI Monograph ID : 32844
- Ingredient Source : Vegetable
- Category : Botanicals
- Function : Skin-Conditioning Agents - Miscellaneous; Antioxidants; Skin Protectants
- Appliation No. : 2-03-2018-7598

INCI Name Application	INCI Name Application
<p><b>Administrative Information:</b></p> <p>File Number: 2-03-2018-7598            Submitted On: 04/01/18            Submitted By: Dr. Suk-Woong Park (sukwoongpark@hotmail.net)            Company: SD Bioscience Co., Ltd.            66, Songkongang 1-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul, Seoul, 07793            Republic of Korea            Phone: +82-10-6291-0960 Fax: 07074261102            E-Mail: sukwoongpark@hotmail.net            Contact Company: SD Bioscience Co., Ltd.            Address: 66, Songkongang 1-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul, Seoul, 07793            Republic of Korea            Phone: +82-10-6291-0960 Fax: 07074261102            Publication Company: SD Bioscience Co., Ltd.            Address: 20, Songkongang 1-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea            C-Drug, 301-366            Seoul, 07262            Phone: +82-10-6291-0960 Fax: +82-10-6291-0960            Category: Botanicals</p> <p><b>International Nomenclature Committee Information:</b></p> <p>Anticipated Committee Review Date:            Ingredient: Vegetable            Trade Name: Hibiscus syriacus flower extract            Suggested INCI Name: Hibiscus syriacus flower extract            Reference:            CAS Number:            EINECS/ELINCS Number:            Chemical Synonyms:            Genus and Species of Plant: Hibiscus syriacus L.            Type of Preparation: Extract            Plant Part(s) Used: Flower            Composition Statement: Hibiscus syriacus flower extract (100%)            Manufacturing Method: After extraction in solvent(s) and 10% aqueous ethanol solvent-complexity and concentrate            Substents or Diluents: None            Function: Skin-Conditioning Agents - Miscellaneous; Antioxidants; Skin Protectants            Other Function: Skin-Conditioning Agents - Miscellaneous            Chemical Structure: No</p> <p>Attachments (CAS Reports, Literature References, etc.):            Attached File Name: Stored File Name:</p>	<p><b>Comments</b></p> <p>User Response to Comments:            Date: _____            Comment:            Do you want this trade name published in the International Cosmetic Ingredient Dictionary and supplier company name published in the Council's International Recipe Guide?            INCI Name: Hibiscus Syriacus Flower Mono ID: 32844            Assignment Date: 04/09/18            Label:</p>

<Hibiscus Syriacus Flower Extract INCI 등재 완료 레터>

2) Hibiscus Syriacus Leaf Extract [등재완료, Assignment Date : 04/09/2018]



(3) 피부유효성평가 및 효능 메커니즘 확보(*in vitro*)

연구목표 3	국내산 히비스커스 유래 피부개선소재에 대한 유효성 평가 자료 확보
연구개발내용 1	인체피부세포 및 동물대체실험을 통한 피부개선 기전연구 완료

※연구 목표

- 국내산 히비스커스 부위별(꽃, 잎 및 종자) 추출물에 대하여 인체 피부세포주에서 유효성 평가를 수행하고 화장품 소재로의 가능성을 확인하고자 함.

1. 연구 결과 요약

가. 피부 재생 효능 검증 완료

1) 피부 재생 유효성 평가 완료

가) 상처치유 효능평가

- 국내산 히비스커스 (무궁화) 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 **종자 추출물이 재생 효능이 가장 뛰어난 것을 확인하였음.**

나) 세포 독성 평가

- 국내산 히비스커스 (무궁화) 꽃, 잎 및 종자 추출물이 **세포 독성이 없음**을 확인하였음.

2) 피부 재생 메커니즘 확보 완료

가) 주요 단백질 생성량 평가 (ELISA)

- 국내산 히비스커스 (무궁화) **종자 추출물이 VEGF, TGF-β 1 및 Procollagen type I의 생성을 증가시키는 것을 확인하였음.**

나) 주요 단백질 인산화 발현 평가 (Western blot)

- 국내산 히비스커스 (무궁화) **종자 추출물이 TGF-β 1 및 Smad2/3의 인산화 발현을 촉진하였고 Smad7의 발현을 억제하는 것을 확인하였음.**

나. 피부 보습 및 항산화 효능 검증 완료

1) 피부 보습 및 항산화 유효성 평가 완료

가) 보습인자 생성 촉진 평가

- 국내산 히비스커스 (무궁화) 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 **잎 추출물이 보습 관련 인자인 hyaluronan 생성을 가장 많이 증가시킴으로써 보습효능이 가장 뛰어난 것을 확인하였음.**

나) Free radical 소거능 평가

- 국내산 히비스커스 (무궁화) **잎 추출물이 Free radical을 가장 많이 감소시키는 것을 확인하였음.**

다) ROS 생성 억제 평가

- 국내산 히비스커스 (무궁화) **잎 추출물이 ROS의 생성을 농도의존적으로 억제하는 것을 확인하였음.**

- 국내산 히비스커스 (무궁화)꽃, 잎, 종자 추출물 중 **잎 추출물이 항산화 효과가 가장 높은 것을 확인하였음.**

2) 피부 보습 및 항산화 메커니즘 확보 완료

가) 주요 유전자 발현 평가 (RT-PCR)

- 국내산 히비스커스 (무궁화) 잎 추출물이 **Filaggrin** 및 **Hyaluronan synthase-3**의 유전자 발현을 증가시키는 것을 확인하였음.

나) 주요 단백질 발현 평가 (Western blot)

- 국내산 히비스커스 (무궁화) 잎 추출물이 항산화 관련 인자인 **Nrf2**, **HO-1** 및 **NQO-1**의 발현을 조절하는 것을 확인하였음.

#### 다. 피부 손상 및 염증 억제 효능 검증 완료

1) 피부 손상 및 염증 억제 유효성 평가 완료

가) 산화질소 생성 억제 평가 (부위별)

- 국내산 히비스커스 (무궁화) 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 **꽃 추출물**이 **산화질소 발생량을 가장 많이 감소**시킴으로써 **염증 억제 효능이 가장 뛰어난 것**을 확인하였음.

2) 피부 손상 및 염증 억제 메커니즘 확보 완료

가) 주요 유전자 발현 평가 (RT-PCR)

- 국내산 히비스커스 (무궁화) **꽃 추출물**이 염증관련 유전자인 **iNOS**와 **COX-2**의 발현을 감소시키는 것을 확인하였음.

나) 주요 단백질 인산화 발현 평가 (Western blot)

- 국내산 히비스커스 (무궁화) **꽃 추출물**이 염증유발 관련 인자인 **MAPKs (p38, JNK 및 ERK)**의 발현을 감소시키는 것을 확인하였음.

#### 라. 국내외 히비스커스의 효능 비교 연구

- 국내산 히비스커스의 우수성을 검증하기 위하여 국내산 히비스커스 (무궁화) 꽃 및 해외산 히비스커스 꽃 추출물의 산화질소 발생량 감소효과를 비교한 결과 국내산 히비스커스 (무궁화) 꽃 추출물이 우수한 염증개선 효능을 나타내는 것을 확인하였음.

## 2. 연구 결과

### 가. 피부 재생 효능 검증 완료

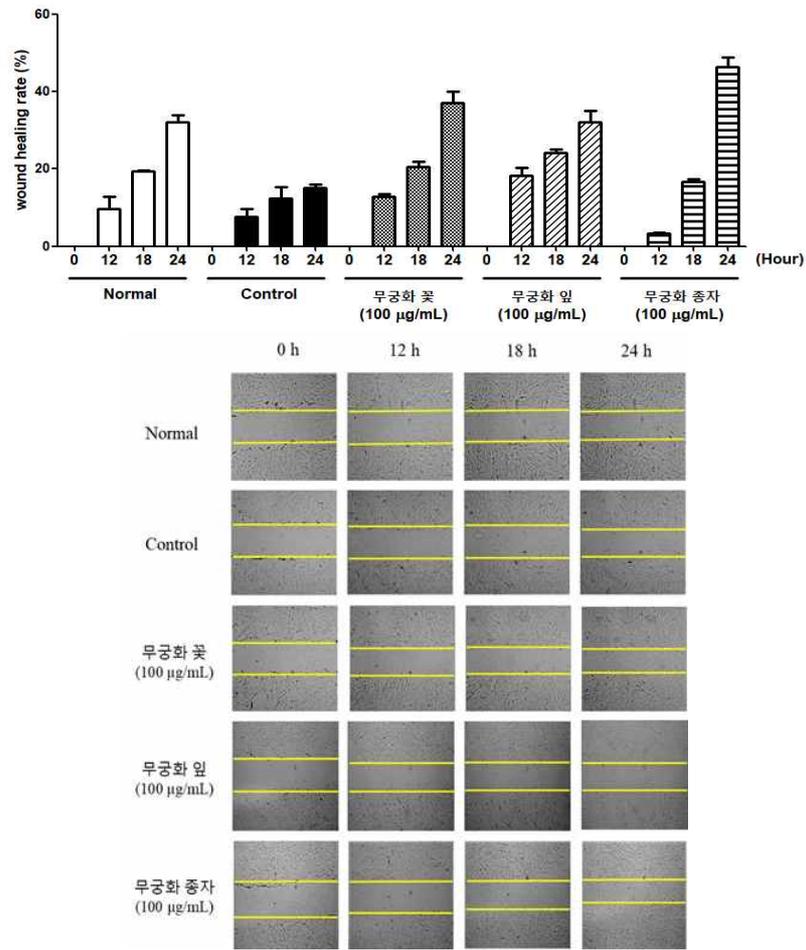
1) 피부 재생 유효성 평가 완료

가) 상처치유 효능평가

: Wound healing assay로 확인한 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물의 재생효과

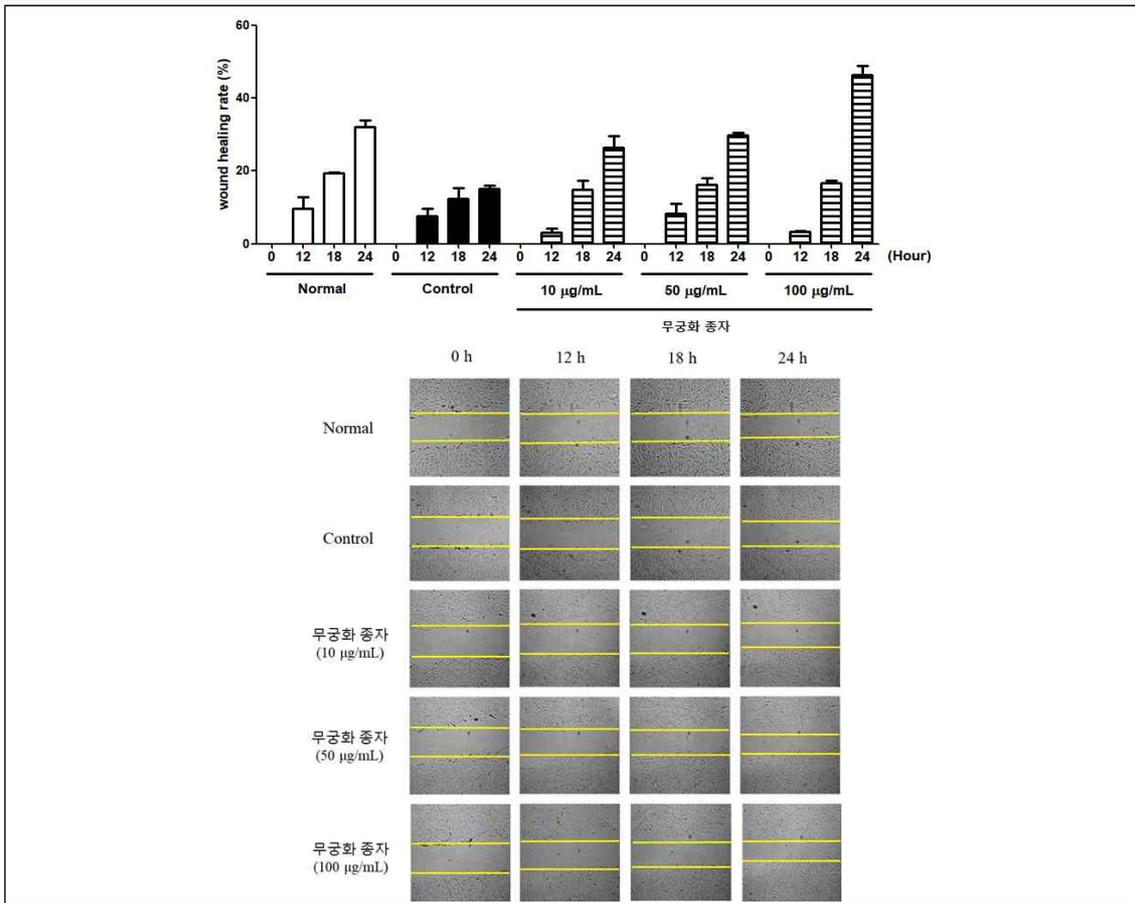
- 진피세포주에서 세포의 이동능 증진 실험을 통하여 피부 재생 효능을 확인하였음.

- 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 무궁화 종자 추출물에서 세포 이동능 증진 효과가 가장 뛰어난 것을 확인하였음.



<무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물의 세포 이동능 증진 효과 확인 결과>

- 진피세포주에 무궁화 종자 추출물 처리 시 세포 이동능 증진 효과가 농도의존적으로 증가하는 것을 확인하였음.

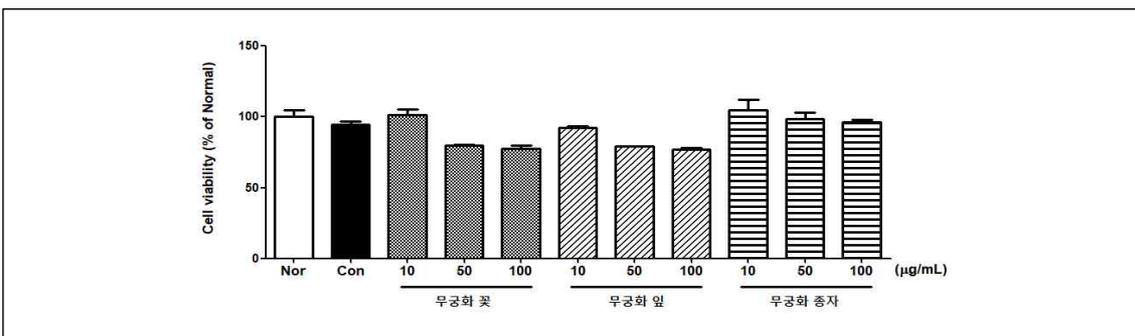


<무궁화 종자 추출물의 세포 이동능 증진 효과 확인 결과>

나) 세포 독성 평가

: MTT assay로 확인한 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물의 세포 독성 평가

- 진피세포주에 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물 처리 시 세포 독성이 없음을 확인하였음.



<무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물의 세포독성 확인 결과>

2) 피부 재생 메커니즘 확보 완료

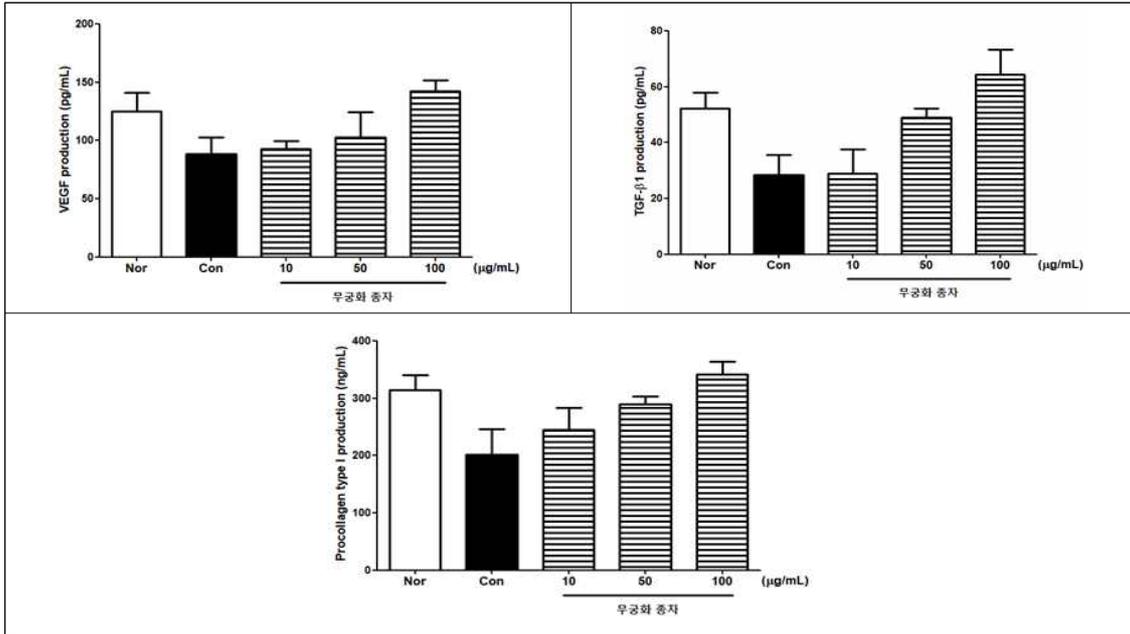
가) 주요 단백질 생성량 평가 (ELISA)

: ELISA assay로 확인한 무궁화 종자 추출물의 VEGF, TGF-β 1 및 procollagen type I 생성 증가 효과

- 피부 재생 과정은 VEGF, TGF-β 1 및 Procollagen type I 등의 인자와 관련이 있다고 알려져 있

음.

- 무궁화 종자 추출물 처리 시 혈관생성인자인 VEGF의 생성량이 농도의존적으로 증가하였음.
- 무궁화 종자 추출물 처리 시 collagen 생성을 유도하는 인자로 알려진 TGF- $\beta$  1의 생성량이 농도의존적으로 증가하였으며 Procollagen type I의 생성량 또한 농도의존적으로 증가하였음.

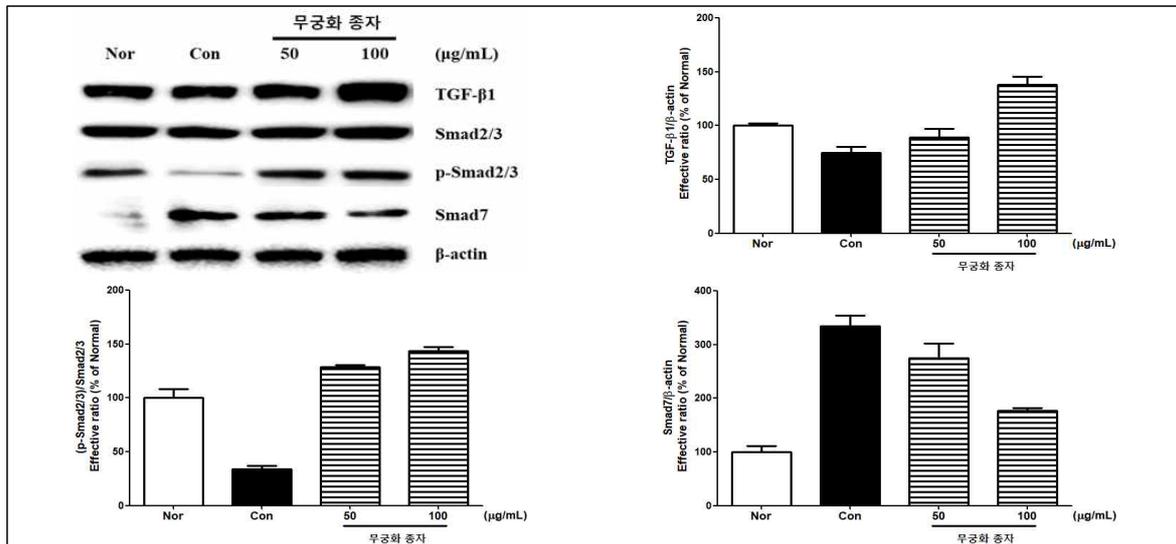


<무궁화 종자 추출물의 VEGF, TGF- $\beta$  1 및 Procollagen type I 생성 조절 효과 확인 결과>

나) 주요 단백질 인산화 발현 평가 (Western blot)

: Western blot으로 확인한 무궁화 종자 추출물의 TGF- $\beta$  1 및 Smad2/3의 인산화 발현 증가효과 및 Smad7의 발현 감소효과

- 피부 재생 과정 중 하나인 세포외기질 형성에는 collagen과 밀접한 관련이 있다고 알려져 있음.
- 무궁화 종자 추출물 처리 시 collagen 생성을 유도하는 인자로 알려진 TGF- $\beta$  1의 발현량이 농도의존적으로 증가하였으며 Smad2/3의 인산화 발현량이 증가하였음.
- 무궁화 종자 추출물 처리 시 collagen 생성을 억제하는 Smad7의 발현량이 감소하였음.



<무궁화 종자 추출물의 TGF- $\beta$  1, p-Smad2/3 및 Smad7 발현 조절 효과 확인 결과>

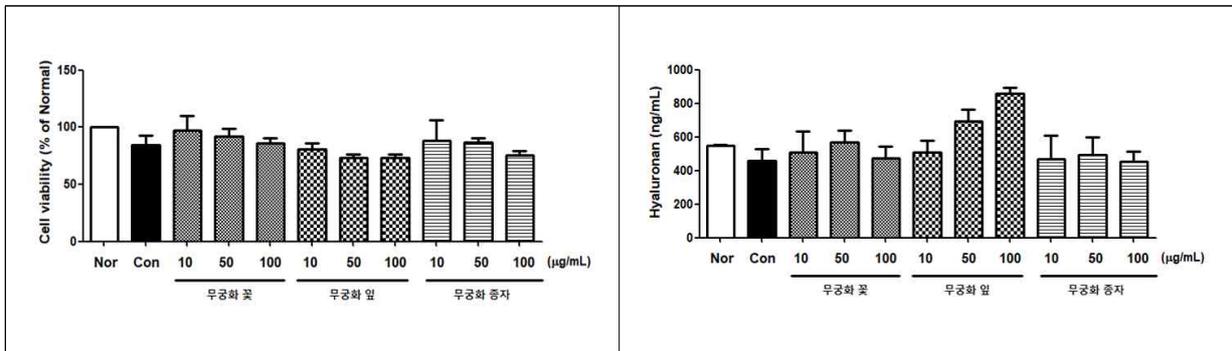
**나. 피부 보습 및 항산화 효능 검증 완료**

1) 피부 보습 및 항산화 유효성 평가 완료

가) 보습인자 생성 촉진 평가 (ELISA)

: ELISA assay로 확인한 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물의 hyaluronan 발현 증가효과

- 천연 보습 인자인 hyaluronan은 수분과 결합하여 세포가 정상적으로 활동할 수 있는 환경을 조성하는 중요한 역할을 하는 인자로 알려져 있음.
- 각질형성세포주에 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물 처리 시 세포 독성이 없음을 확인하였음.
- 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물 처리 시 보습관련 인자인 hyaluronan의 발현이 증가하였음.
- 위의 결과로부터 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 잎 추출물이 가장 보습 효능이 뛰어난 것을 확인하였음.

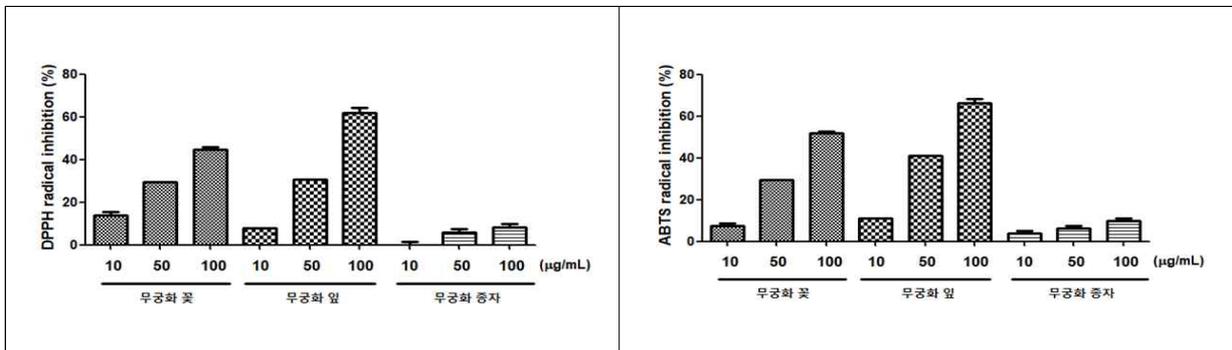


<무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물의 세포독성 및 hyaluronan 생성 확인 결과>

나) Free radical 소거능 평가

: DPPH, ABTS assay로 확인한 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물의 Free radical 소거 효과

- 활성산소인 Free radical은 산화적 스트레스를 유발하여 피부손상의 원인이 되는 것으로 알려져 있음.
- 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물 처리 시 DPPH radical 소거 활성이 농도의존적으로 증가하였으며, 그 중 잎에서 가장 소거 효과가 큰 것을 확인하였음.
- 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물 처리 시 ABTS radical 소거 활성이 농도의존적으로 증가하였으며, 그 중 잎 추출물에서 가장 소거 효과가 큰 것을 확인하였음.
- 위의 결과로부터 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 잎 추출물이 Free radical 소거 효과가 가장 뛰어난 것을 확인하였음.

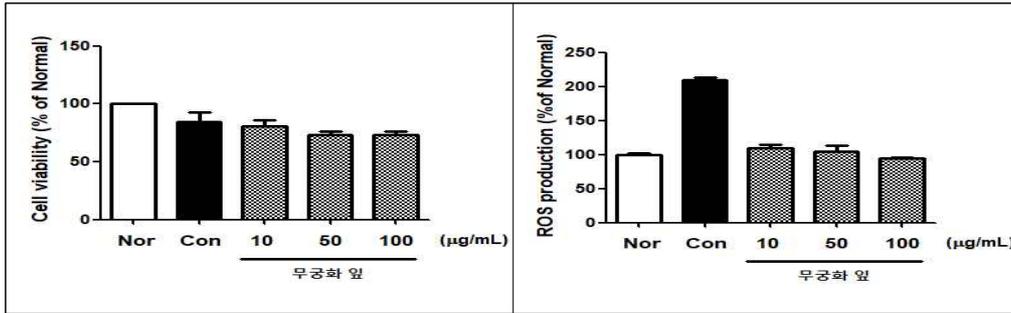


<무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물의 Free radical 소거 활성 확인 결과>

다) ROS 생성 억제 평가

: DCF-DA assay로 확인한 무궁화 잎 추출물의 ROS 생성 억제효과

- 활성산소인 ROS의 과잉 생성은 피부 건조를 일으키는 원인으로 알려져 있음.
- 각질형성세포주에 무궁화 잎 추출물 처리 시 세포 독성이 없음을 확인하였음.
- 무궁화 잎 추출물 처리 시 ROS의 생성이 농도의존적으로 감소하였음.
- 위의 결과로부터 무궁화 잎 추출물이 활성산소종인 ROS 생성 억제효과가 뛰어난 것을 확인하였음.



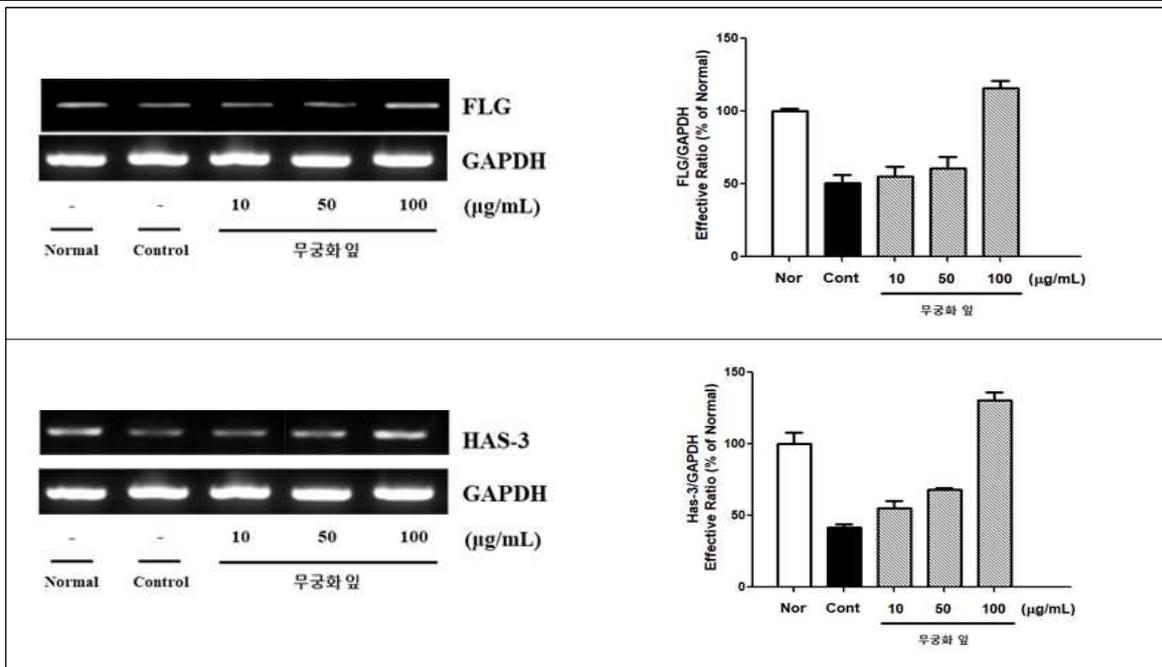
<무궁화 잎 추출물의 세포독성 및 ROS 생성 확인 결과>

2) 피부 보습 및 항산화 메커니즘 확보 완료

가) 주요 유전자 발현 평가 (RT-PCR)

: RT-PCR로 확인한 무궁화 잎 추출물의 Filaggrin 및 Hyaluronan synthase-3 유전자 발현 증가효과

- Filaggrin은 피부장벽에 관여하는 인자로 감소 시 피부 장벽이 손상되어 피부 내 수분 손실을 일으키는 것으로 알려져 있음.
- 무궁화 잎 추출물 처리 시 보습 관련 인자인 Filaggrin의 발현이 농도의존적으로 증가하였음.
- 천연 보습 인자인 Hyaluronan은 섬유아세포에서 히알루론산 합성효소(Hyaluronan synthase)에 의해 생산되는 것으로 알려져 있음.
- 무궁화 잎 추출물 처리 시 Hyaluronan 합성 효소인 Hyaluronan synthase-3 (Has-3)의 발현이 농도의존적으로 증가하였음.
- 위의 결과로부터 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 잎 추출물이 피부보습에 영향을 미치는 Filaggrin 및 Has-3 유전자 발현을 촉진하는 것을 확인하였음.

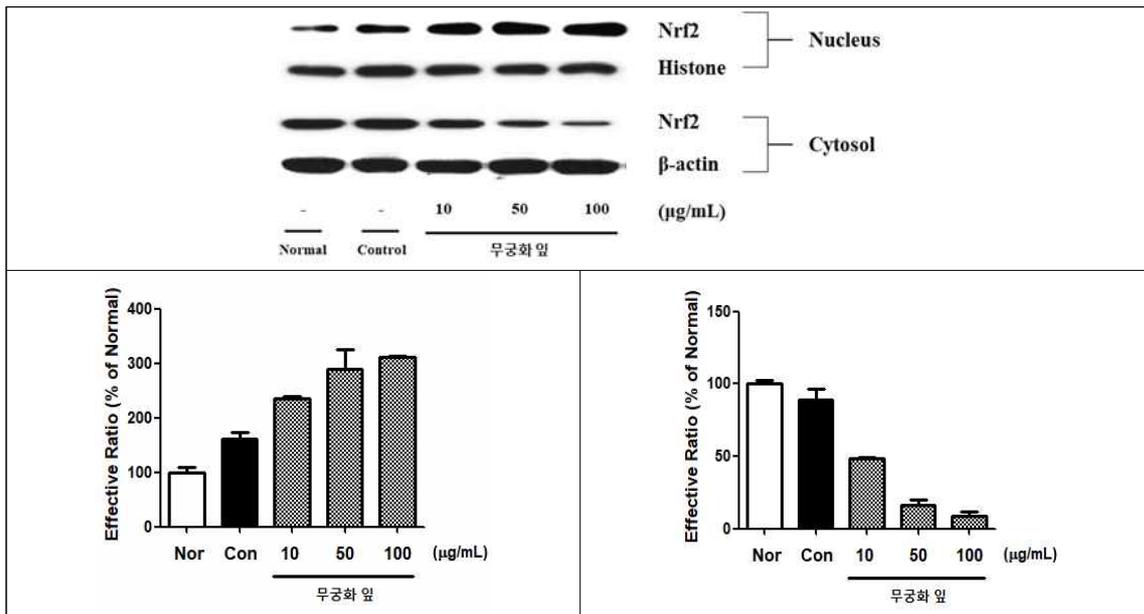


<무궁화 잎 추출물의 Filaggrin 및 Has-3의 mRNA 발현 조절 확인 결과>

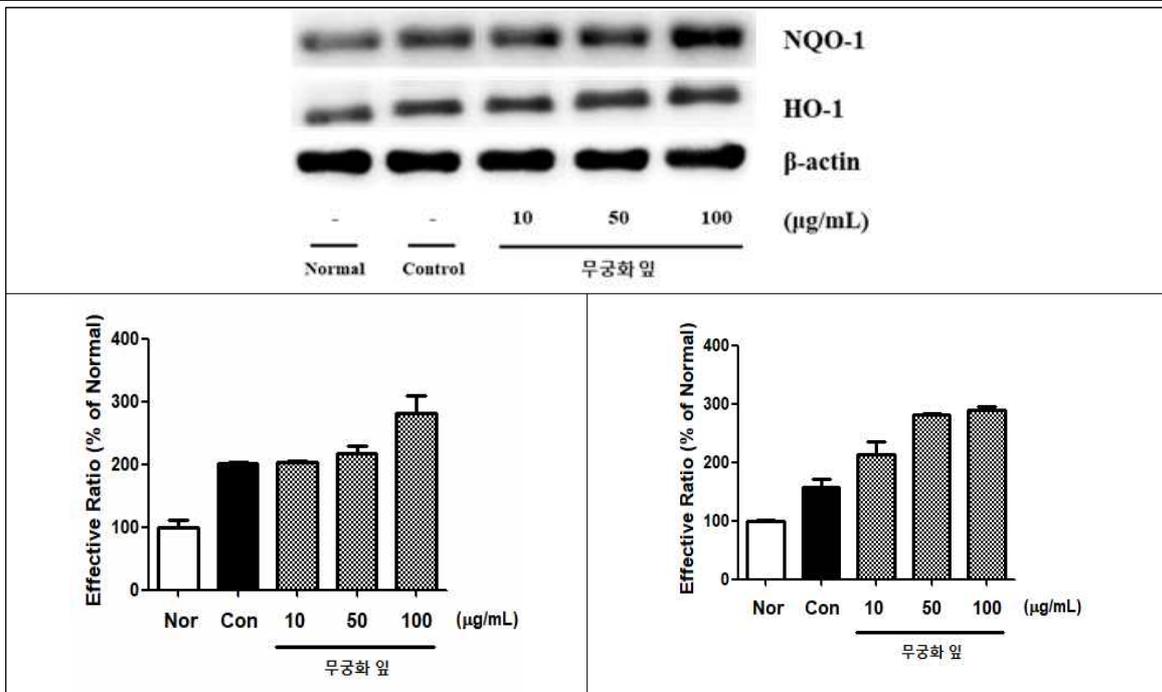
나) 주요 단백질 발현 평가 (Western blot)

: Western blot으로 확인한 무궁화 잎 추출물의 항산화 관련 인자 발현 증가효과

- 무궁화 잎 추출물 처리 시 항산화 관련 인자인 Nrf2는 핵에서 발현이 농도의존적으로 증가하였고 세포질에서 발현이 감소하였음.
- 무궁화 잎 추출물 처리 시 산화스트레스로부터 피부를 보호하는 인자인 HO-1 및 NQO-1의 발현이 농도의존적으로 증가하였음.



<무궁화 잎 추출물의 Nrf2 발현 조절 확인 결과>



<무궁화 잎 추출물의 HO-1 및 NQO-1 발현 조절 확인 결과>

#### 다. 피부 손상 및 염증 억제 효능 검증 완료

##### 1) 피부 손상 및 염증 억제 유효성 평가 완료

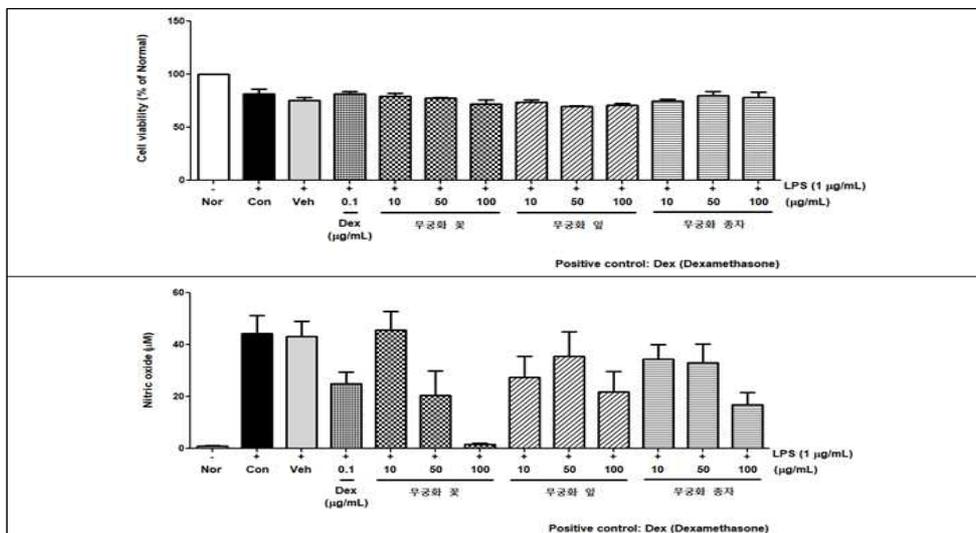
##### 가) 산화질소 생성 억제 평가

: NO assay로 확인한 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물의 산화질소 발생량 감소효과

- 염증 유발에 관여하는 산화질소(nitric oxide, NO)의 발생량 감소는 항염증 효과를 확인하는 하나의 지표로 알려져 있음.

- 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물 처리 시 마우스유래 대식세포주에서 세포 독성이 없음을 확인하였음.

- 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 꽃 추출물이 산화질소 발생량을 가장 많이 감소시키는 것을 확인하였음.



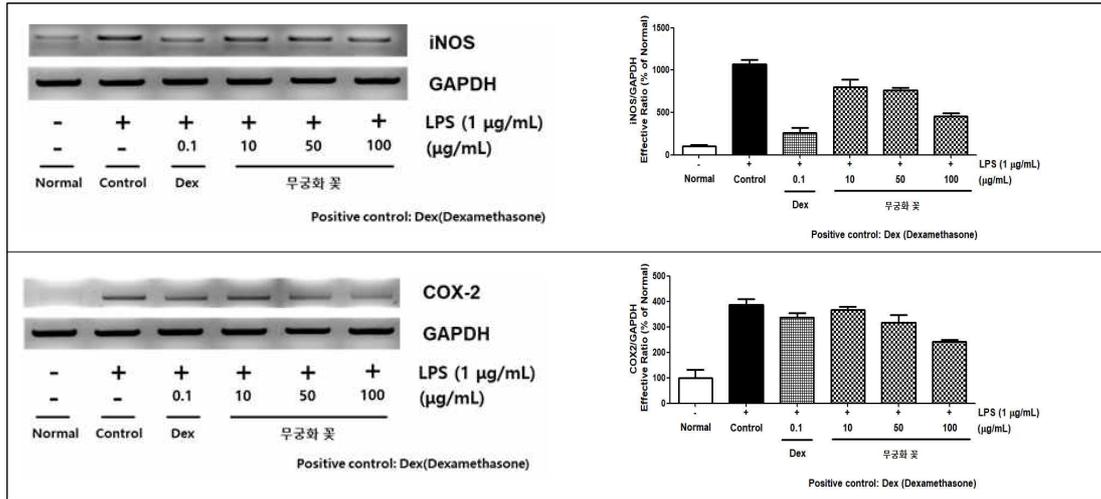
<무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물의 세포독성 및 산화질소 억제 활성 확인 결과>

2) 피부 손상 및 염증 억제 메커니즘 확보 완료

가) 주요 유전자 발현 평가 (RT-PCR)

: RT-PCR로 확인한 무궁화 꽃 추출물의 iNOS 및 COX-2 발현 감소효과

- LPS 등 독소 같은 자극들에 노출되는 경우, 염증반응에 관여하는 유전자인 iNOS 및 COX-2의 발현은 증가한다고 알려져 있음.
- LPS로 자극된 마우스유래 대식세포주에서 무궁화 꽃 추출물이 염증관련 유전자인 iNOS와 COX-2의 발현을 감소시키는 것을 확인하였음.

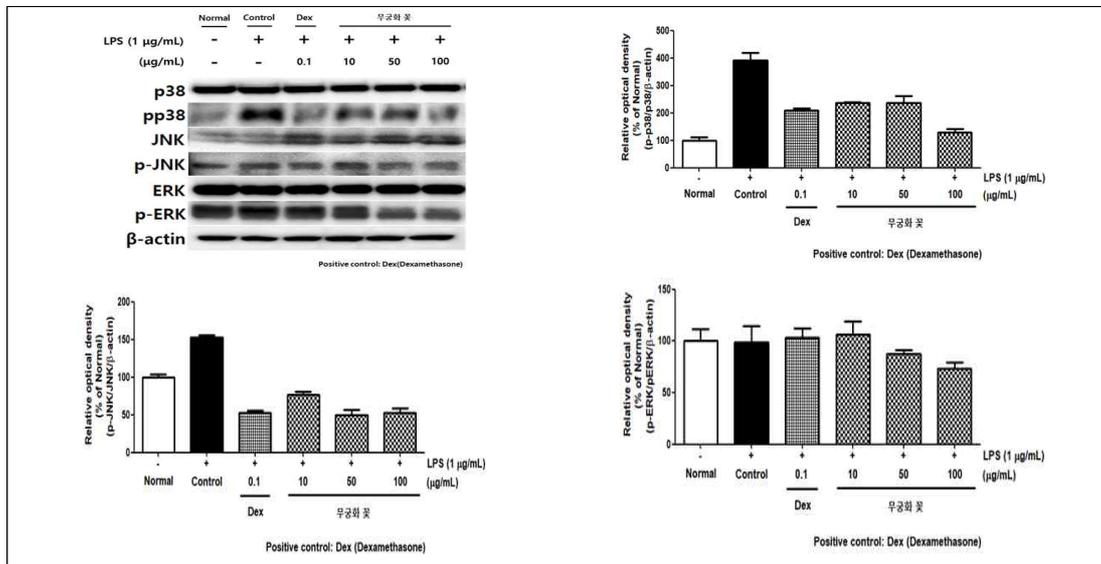


<무궁화 꽃 추출물의 iNOS 및 COX-2 mRNA 발현 조절 확인 결과>

나) 주요 유전자 발현 평가 (RT-PCR)

: Western blot으로 확인한 무궁화 꽃 추출물의 MAPKs 발현 감소효과

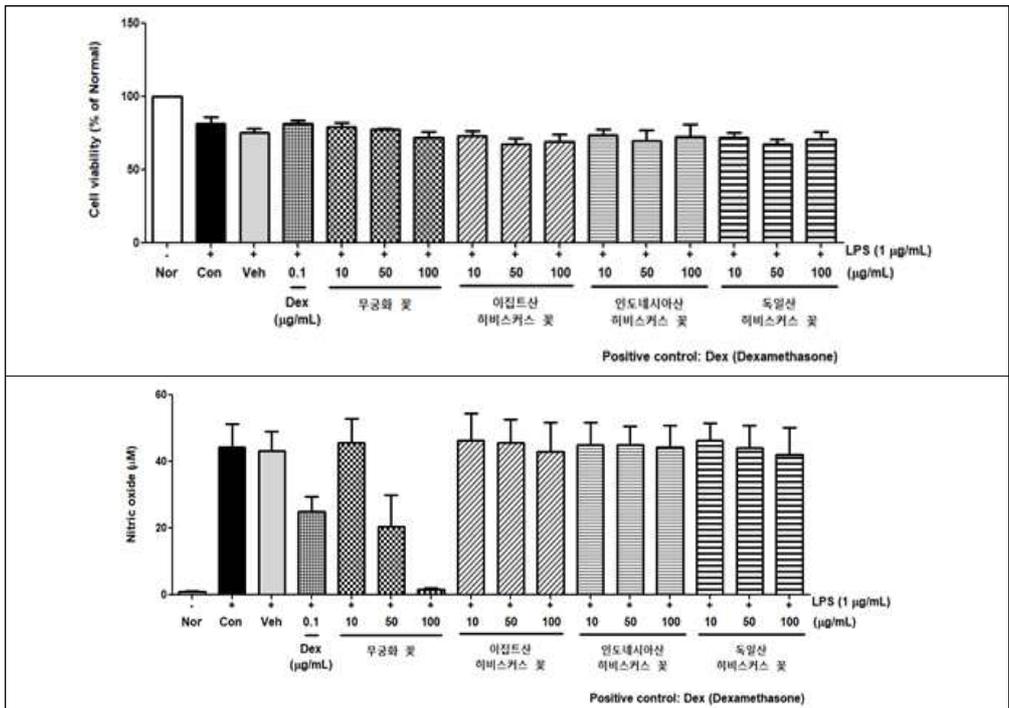
- 염증반응 시 인산화되는 MAPKs(p38, JNK 및 ERK)의 신호 전달 경로는 염증반응의 활성화에 중요한 역할을 하는 것으로 알려져 있음.
- LPS로 자극된 마우스유래 대식세포주에서 무궁화 꽃 추출물이 염증유발 관련 인자인 인산화된 MAPKs(p38, JNK 및 ERK)의 발현을 감소시키는 것을 확인하였음.



<무궁화 꽃 추출물의 MAPKs(p38, JNK 및 ERK) 발현 조절 확인 결과>

**라. 국내외 히비스커스의 효능 비교 연구**

- 국내산 히비스커스 (무궁화) 및 해외산 히비스커스 꽃 추출물 3종 중 국내산 히비스커스 (무궁화) 꽃 추출물이 산화질소 발생량을 가장 많이 감소시킴으로 해외산 히비스커스 대비 염증 효능이 우수한 것을 확인하였음.
- 해외산 히비스커스 꽃 추출물로 이집트, 인도네시아 및 독일산 3종의 꽃 추출물을 사용하여 비교하였음.
- 국내산 히비스커스 (무궁화) 꽃 및 해외산 히비스커스 꽃 추출물 3종 처리 시 마우스유래 대식세포주에서 세포 독성이 없음을 확인하였음.
- 추후 피부 재생, 보습 등의 추가 효능 검증을 통하여 국내산 히비스커스(무궁화)의 우수성에 관한 추가 데이터를 확보할 예정임.



<무궁화 꽃 및 해외산 히비스커스 꽃 추출물의 세포독성 및 산화질소 억제 활성 확인 결과>

**나. 2차년도 결과**

**(1) 피부유효성평가 및 효능 메커니즘 확보(in vitro, ex vivo)**

연구목표 1	국내산 히비스커스 유래 피부개선소재에 대한 유효성 평가 자료 확보
연구개발내용 1	인공피부모델 실험을 통한 피부 효능 검증 완료

**※ 연구 목표**

- 국내산 히비스커스 부위별(꽃, 잎 및 종자) 추출물에 대하여 3차원 인공피부모델(ex vivo)에서 피부 유효성 평가를 수행하고 화장품 소재로의 가능성을 확인하고자 함.

**1. 연구 결과 요약**

### 가. 인공피부에서 광노화 모델 확립

- 인체의 정상피부세포를 사용하여 피부전층을 재현해놓은 3차원 인공피부모델에 UVB를 처리하여 광노화 모델을 확립하였음.

### 나. 인공피부 모델에서 독성 평가 완료

- 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물 모두 독성 없음을 확인하였음.

### 다. 인공피부 모델에서 유효성 평가 완료

#### 1) 피부재생인자 생성 촉진 평가

- 종자 추출물에서 VEGF 생성 증가에 의한 재생 효능 있음을 확인하였음.

#### 2) 보습인자 생성 촉진 평가

- 잎 추출물에서 hyaluronan 생성이 증가에 의한 보습 효능 있음을 확인하였음.

#### 3) 산화질소 생성 억제 평가

- 꽃 추출물에서 산화질소 생성 억제에 의한 항염 효능 있음을 확인하였음.

#### 4) 피부 노화 관련 인자 생성 억제 평가

- 꽃 추출물에서 MMP-1 생성 감소에 의한 주름 개선 효과 있음을 확인하였음.

#### 5) 피부노화 관련 주요 유전자 발현 평가 (RT-PCR)

- 꽃 및 잎 추출물은 MMP-1 유전자 감소에 의한 광노화 개선 효과 있음을 확인하였음.

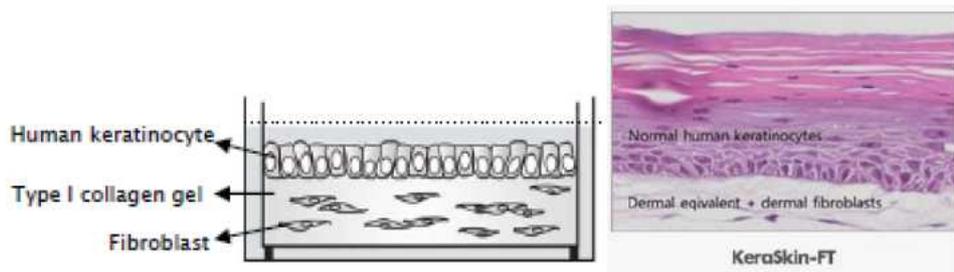
- 꽃 및 잎 추출물은 procollagen type I 유전자 증가에 의한 노화 개선 효과 있음을 확인하였음.

## 2. 연구 결과

### 가. 인공피부에서 광노화 모델 확립

#### 1) 시험모델: KeraSkin-FT

- 사람 정상 섬유아세포를 type I collagen과 섞어 진피층을 구성하고, 피부 각질세포를 진피층 위에 접종하여 융합되면 세포를 공기에 노출시켜 피부 각질세포의 분화를 유도함.
- 공기 중에 노출된 피부 각질세포는 표피의 분화된 4개층 (기저층, 유극층, 과립층, 각질층)을 형성하며 기능적인 각질층을 가진 인체피부전층모델을 재건함.
- KeraSkin-FT는 인체의 정상피부세포를 사용하여 진피층부터 표피층에 이르는 피부전층을 재현해놓은 3차원 인공피부모델임.



<인체피부전층모델 KeraSkin-FT™>

#### 2) 광노화 모델 확립

: 인공피부에 UVB 조사로 유도된 광노화 모델 확립

- 인체 정상 피부각질세포 및 섬유아세포로 구성되어 있는 전층피부모델에 UVB 125 mJ/cm<sup>2</sup>를 조사하여 광노화 모델을 확립함.

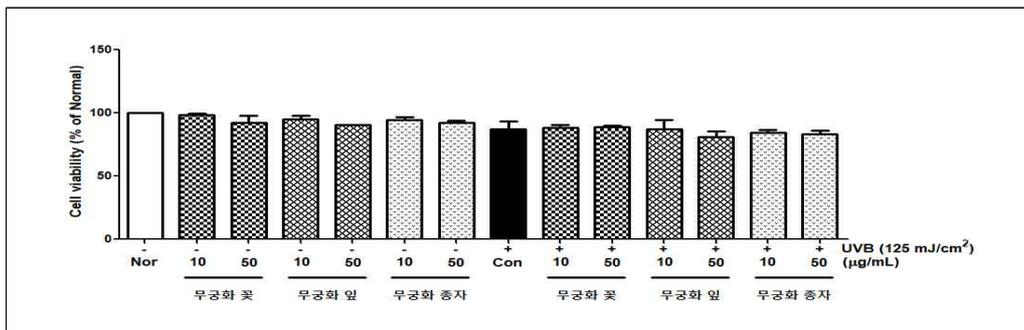


<UVB 조사로 유도한 인공피부 광노화 모델>

#### 나. 인공피부 모델에서 독성 평가 완료

: MTT assay로 확인한 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물의 독성 평가

- UVB 비조사군에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물 처리 시 독성이 없음을 확인하였음.
- UVB 조사군에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물 처리 시 독성이 없음을 확인하였음.



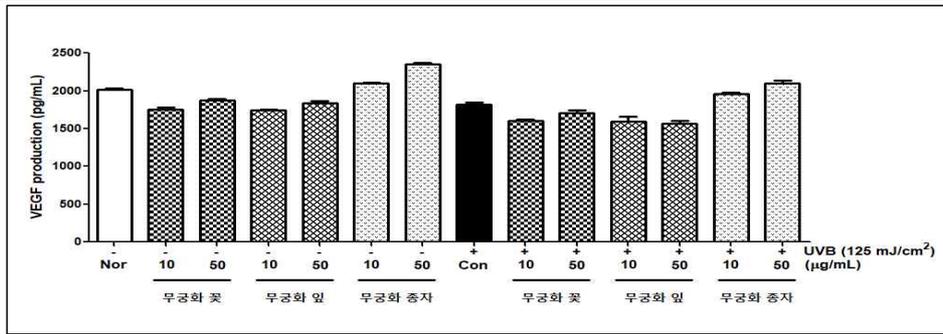
<인공피부모델에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물의 독성 확인 결과>

#### 다. 인공피부 모델에서 유효성 평가 완료

##### 1) 피부재생인자 생성 촉진 평가

: ELISA assay로 확인한 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물의 재생 효과

- 피부 재생은 혈관생성인자인 VEGF와 관련이 있다고 알려짐.
- UVB 비조사군에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 종자 추출물 처리 시 VEGF 생성이 증가하였음.
- UVB 조사군에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 종자 추출물 처리 시 VEGF 생성이 증가하였음.
- 위의 결과로부터, 국내산 히비스커스 종자 추출물이 피부재생 효능이 있음을 확인하였음.



<인공피부모델에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물의 VEGF 생성 조절 확인 결과>

### 2) 보습인자 생성 촉진 평가

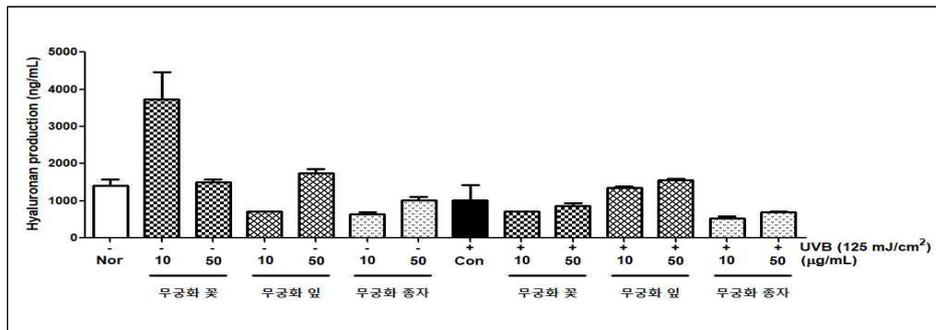
: ELISA assay로 확인한 국내산 히비스커스 꽃 및 잎 추출물의 hyaluronan 생성 증가 효과

- 천연 보습 인자인 hyaluronan은 손상된 피부 장벽을 회복시키는 인자로 알려져 있음.

- UVB 비조사군에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 꽃 추출물 10 µg/mL 및 잎 추출물 50 µg/mL 처리 시 hyaluronan의 생성이 증가하였음.

- UVB 조사군에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 잎 추출물 처리 시 hyaluronan의 생성이 증가하였음.

- 위의 결과로부터, UVB 비조사 시 국내산 히비스커스 꽃 및 잎 추출물이 보습 효능이 있음을 확인하였고, UVB 조사 시 국내산 히비스커스 잎 추출물이 보습 효능이 있음을 확인하였음.



<인공피부모델에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자추출물의 hyaluronan 생성 조절 확인 결과>

### 3) 산화질소 생성 억제 평가

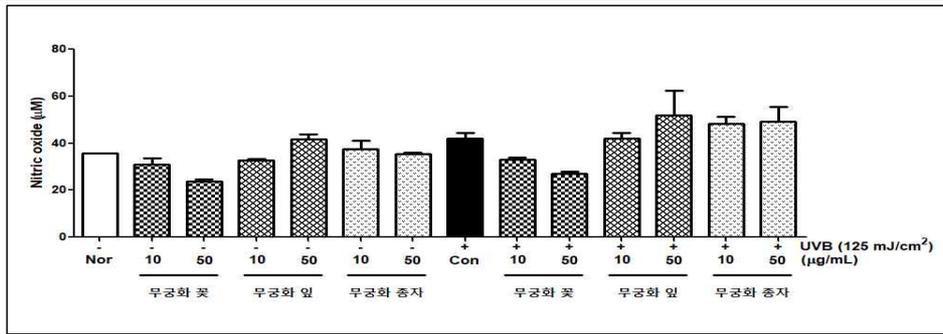
: NO assay로 확인한 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물의 산화질소 발생량 감소 효과

- 염증 유발에 관여하는 산화질소(Nitric Oxide, NO)의 발생량 감소는 항염증 효과를 확인하는 하나의 지표로 알려져 있음.

- UVB 비조사군에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 꽃 추출물 처리 시 산화질소 발생량이 감소하였음.

- UVB 조사군에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 꽃 추출물 처리 시 산화질소 발생량이 감소하였음.

- 위의 결과로부터, 국내산 히비스커스 꽃 추출물이 항염 효과 있음을 확인하였음.

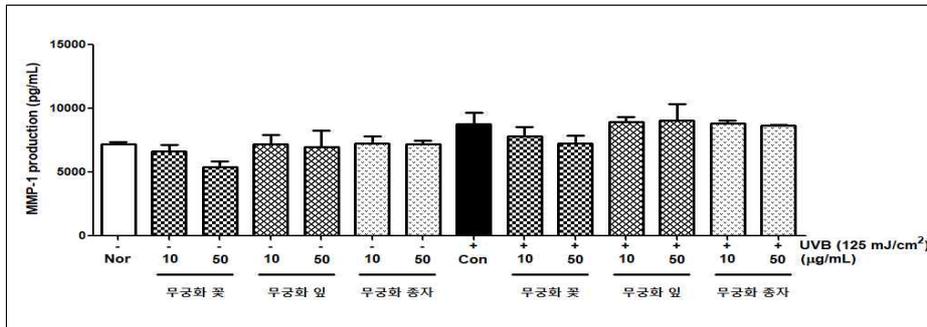


<인공피부모델에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물의 산화질소 발생 조절 확인 결과>

#### 4) 피부 노화 관련 인자 생성 억제 평가

: ELISA assay로 확인한 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물의 MMP-1 생성 억제 효과

- 피부 노화가 진행될수록 collagen 분해 효소인 MMP-1의 생성이 증가하여 피부 탄력이 감소하고 주름 생성이 촉진됨.
- UVB 비조사군에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 꽃 추출물 처리 시 MMP-1의 생성량이 감소하였음.
- UVB 조사군에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 꽃 추출물 처리 시 MMP-1의 생성량이 감소하였음.
- 위의 결과로부터, 국내산 히비스커스 꽃 추출물이 항노화 효과 있음을 확인하였음.



<인공피부모델에서 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물의 MMP-1 생성 조절 확인 결과>

#### 5) 피부 노화 관련 주요 유전자 발현 평가 (RT-PCR)

: RT-PCR로 확인한 국내산 히비스커스 꽃 및 잎 추출물의 MMP-1 및 Procollagen type I 유전자 발현 조절 효과

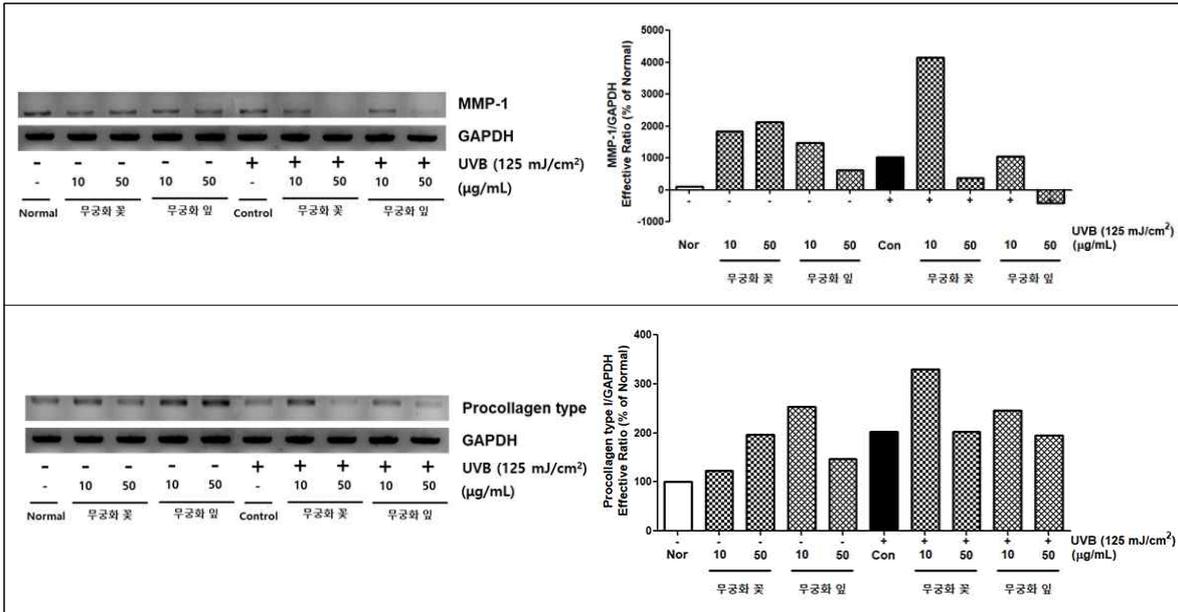
- 기질 단백질 분해 효소인 MMPs (matrix metalloproteinases)는 자외선에 의해 발현이 증가하며 MMP-1(collagenase)은 collagen을 분해하여 피부 탄력 저하 및 주름 생성을 유발하는 주요 원인으로 알려져 있음.
- Collagen 전구체인 procollagen type I 은 자외선에 의해 발현이 감소한다고 알려져 있음.
- UVB 비조사군에서 국내산 히비스커스 꽃 및 잎 추출물 처리시, MMP-1 유전자 감소 효과 없음을 확인하였음.
- UVB 조사군에서 국내산 히비스커스 꽃 및 잎 추출물 50 µg/mL 처리시, MMP-1 유전자 발현이 감소하였음.
- UVB 비조사군에서 국내산 히비스커스 꽃 및 잎 추출물 처리시, 모든 농도에서 procollagen type

I 유전자 발현이 증가하였음.

- UVB 조사군에서 국내산 히비스커스 꽃 및 잎 추출물 10 μg/mL 처리시, procollagen type I 유전자 발현이 증가하였음.

- 위의 결과로부터, 국내산 히비스커스 꽃 및 잎 추출물은 MMP-1 유전자 감소에 의한 광노화 개선 효과 있음을 확인하였음.

- 또한, 국내산 히비스커스 꽃 및 잎 추출물은 procollagen type I 유전자 증가에 의한 노화 개선 효과 있음을 확인하였음.



<MMP-1 및 Procollagen type I 의 mRNA 발현에 국내산 히비스커스 꽃 및 잎 추출물이 미치는 영향>

연구목표 1	국내산 히비스커스 유래 피부개선소재에 대한 유효성 평가 자료 확보
연구개발내용 2	유효물질 및 지표물질에 대한 피부 효능 검증 완료

※ 연구 목표

- 국내산 히비스커스 부위별(꽃, 잎 및 종자) 추출물의 지표물질 및 효능물질에 대한 *in vitro* 에서의 피부개선 효능 효과를 검증하고자 함.

1. 연구 결과 요약

가. 유효물질의 피부 효능 평가 완료

1) 피부 노화 관련 주요 유전자 발현 평가

- Linoleic acid 및 palmitic acid 모두 주름 생성 억제 효과 있음을 확인하였음.

나. 지표물질의 피부 효능 평가 완료

1) 상처치유 효능평가

- Saponarin 및 isovitexin 모두 재생 효능 있음을 확인하였음.

2) 보습인자 생성 촉진 평가

- Saponarin 및 isovitexin 모두 보습 관련 인자인 **hyaluronan 생성 효과 없음**을 확인하였음.
- 3) ROS 생성 억제 평가
  - Saponarin 및 isovitexin 모두 **ROS의 생성 억제 효과 없음**을 확인하였음.
- 4) 산화질소 생성 억제 평가
  - Saponarin 및 isovitexin 모두 **산화질소 생성 억제 효과 없음**을 확인하였음.
- 5) 피부 노화 관련 주요 유전자 발현 평가
  - Saponarin 및 isovitexin 모두 **주름 생성 억제 효과 없음**을 확인하였음.

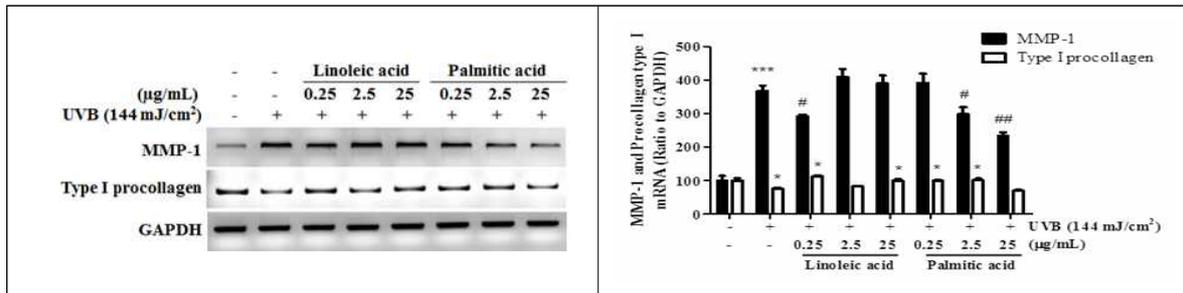
## 2. 연구 결과

### 가. 유효물질의 피부 효능 평가 완료

#### 1) 피부 노화 관련 주요 유전자 발현 평가 (RT-PCR)

: RT-PCR로 확인한 linoleic acid 및 palmitic acid의 MMP-1 및 Procollagen type I 유전자 발현 조절 효과

- Linoleic acid (0.25  $\mu$ g/mL) 및 palmitic acid (2.5 및 25  $\mu$ g/mL) 처리 시 MMP-1 유전자 발현이 감소하였음.
- Linoleic acid (0.25 및 25  $\mu$ g/mL) 및 palmitic acid (0.25 및 25  $\mu$ g/mL) 처리 시 Procollagen type I 유전자 발현이 증가하였음.
- 위의 결과로부터, linoleic acid 및 palmitic acid는 MMP-1 및 procollagen type I 유전자 발현 조절에 의한 광노화 개선 효과 있음을 확인하였음.



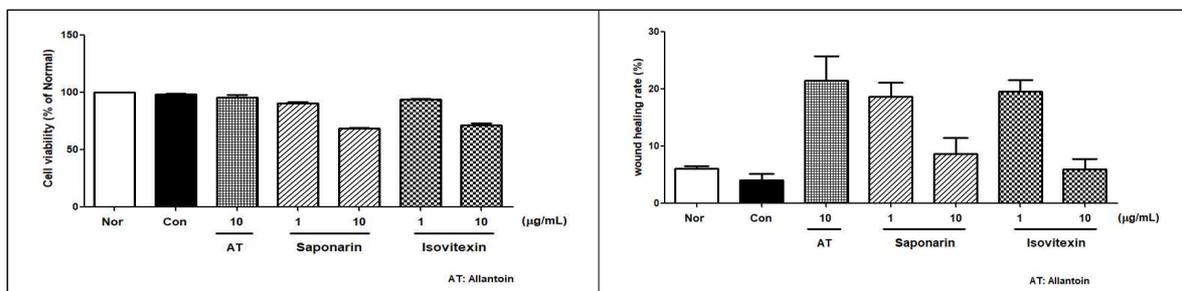
<MMP-1 및 Procollagen type I 의 mRNA 발현에 linoleic acid 및 palmitic acid가 미치는 영향>

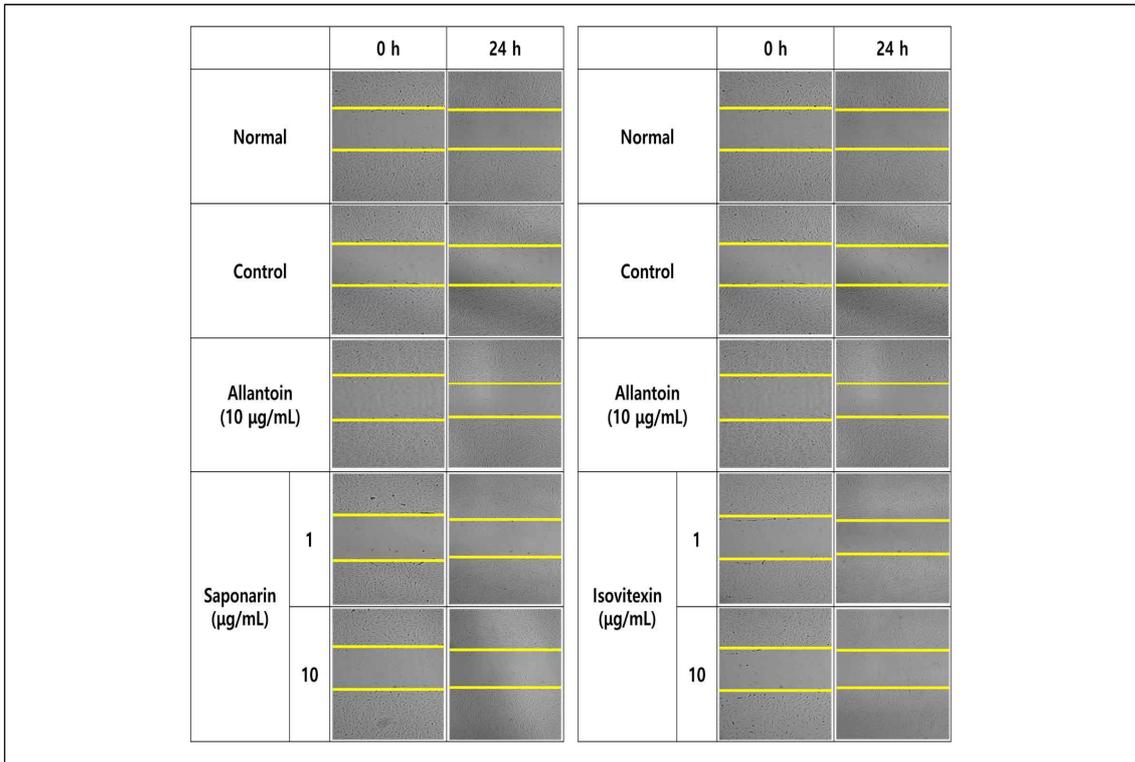
### 나. 지표물질의 피부 효능 평가 완료

#### 1) 상처치유 효능평가

: Wound healing assay로 확인한 saponarin 및 isovitexin의 재생효과

- 진피세포주에서 세포의 이동능 증진 실험을 통하여 피부 재생 효능을 확인하였음.
- MTT assay로 saponarin 및 isovitexin의 세포 독성 확인하였음.
- Saponarin 및 isovitexin 모두 세포 1  $\mu$ g/mL 처리시 이동능 증진 효과가 있음을 확인하였음.
- Saponarin 및 isovitexin 처리 시 1  $\mu$ g/mL에서 독성 없음을 확인하였음.



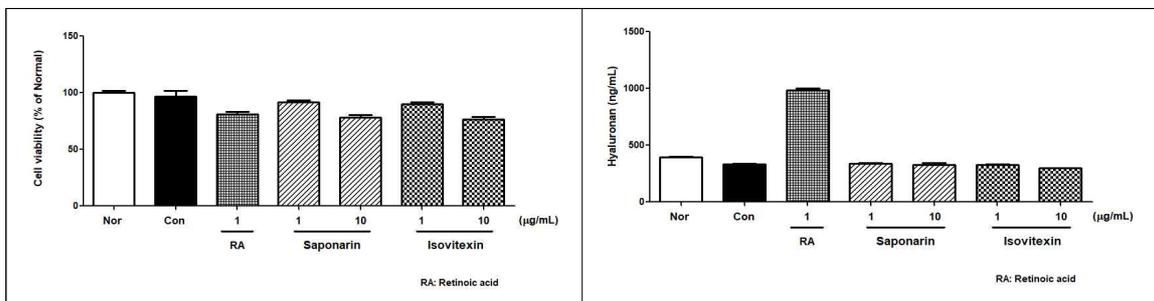


<세포생존율 및 세포 이동능 증진에 saponarin 및 isovitexin이 미치는 영향>

## 2) 보습인자 생성 촉진 평가

: ELISA assay로 확인한 saponarin 및 isovitexin의 hyaluronan 생성 증가 효과

- 천연 보습 인자인 hyaluronan은 수분과 결합하여 세포가 정상적으로 활동할 수 있는 환경을 조성하는 중요한 역할을 하는 인자로 알려져 있음.
- 각질형성세포주에 saponarin 및 isovitexin 처리 시 세포 독성이 없음을 확인하였음.
- Saponarin 및 isovitexin 처리 시 보습관련인자인 hyaluronan의 발현이 증가하지 않음.
- 위의 결과로부터 saponarin 및 isovitexin이 보습 효능이 없음을 확인하였음.



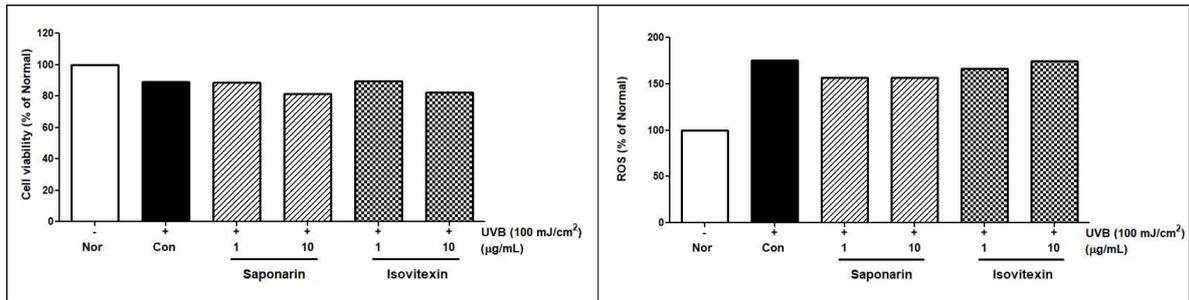
<세포생존율 및 hyaluronan의 생성에 saponarin 및 isovitexin이 미치는 영향>

## 3) ROS 생성 억제 평가

: DCF-DA assay로 확인한 국내산 히비스커스 잎 추출물의 ROS 생성 억제효과

- 활성산소인 ROS의 과잉 생성은 피부 건조를 일으키는 원인으로 알려져 있음.
- 각질형성세포주에 saponarin 및 isovitexin 처리 시 세포 독성이 없음을 확인하였음.

- Saponarin 및 isovitexin 처리 시 모든 농도에서 ROS의 생성이 감소하지 않음.
- 위의 결과로부터 saponarin 및 isovitexin이 활성산소종인 ROS 생성 억제에 의한 항산화 효과 없음을 확인하였음.

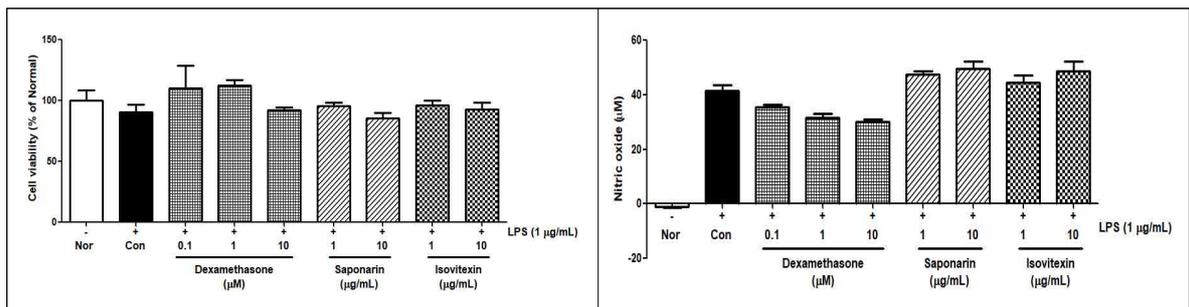


<세포생존율 및 ROS의 생성에 국내산 히비스커스 잎 추출물이 미치는 영향>

#### 4) 산화질소 생성 억제 평가

: NO assay로 확인한 saponarin 및 isovitexin의 산화질소 발생량 감소효과

- 염증 유발에 관여하는 대표적인 세포 독성물질인 산화질소(nitric oxide, NO)의 발생량 감소는 항염증 효과를 확인하는 하나의 지표로 알려져 있음.
- 마우스유래 대식세포주에 saponarin 및 isovitexin 처리 시 세포 독성이 없음을 확인하였음.
- Saponarin 및 isovitexin 모두 산화질소 발생량을 감소시키지 않는 것을 확인하였음.
- 위의 결과로부터 saponarin 및 isovitexin이 산화질소 생성 억제에 의한 항염 효과 없음을 확인하였음.

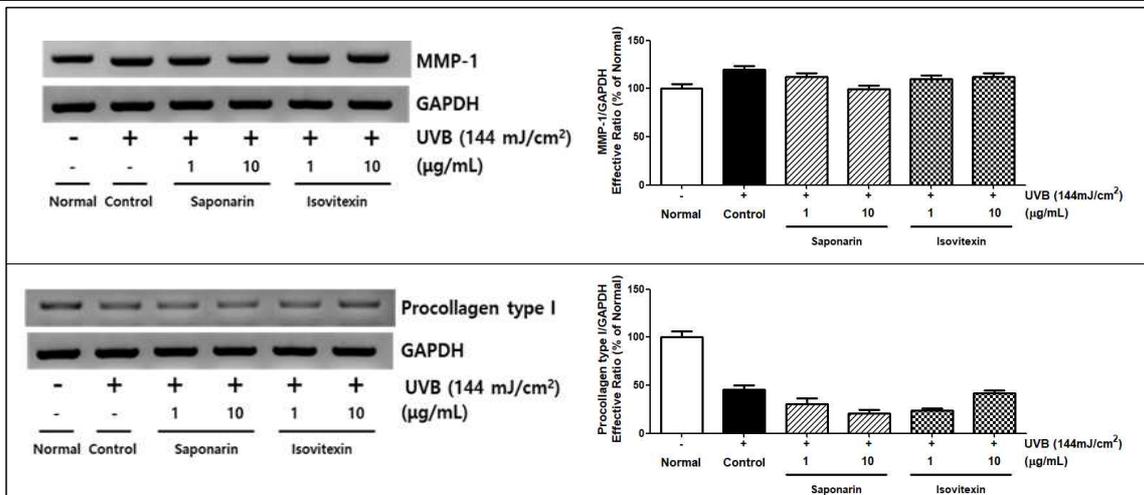


<세포생존율 및 산화질소의 억제에 saponarin 및 isovitexin이 미치는 영향>

#### 5) 피부 노화 관련 주요 유전자 발현 평가 (RT-PCR)

: RT-PCR로 확인한 saponarin 및 isovitexin의 MMP-1 및 Procollagen type I 유전자 발현 조절 효과

- 기질 단백질 분해 효소인 MMPs (matrix metalloproteinases)는 자외선에 의해 발현이 증가하며 MMP-1(collagenase)은 collagen을 분해하여 피부 탄력 저하 및 주름 생성을 유발하는 주요 원인으로 알려져 있음.
- Collagen 전구체인 procollagen type I은 자외선에 의해 발현이 감소한다고 알려져 있음.
- Saponarin 및 isovitexin 처리 시 MMP-1 및 Procollagen type I 발현 조절 효과 없음을 확인하였음.



<MMP-1 및 Procollagen type I 의 mRNA 발현에 saponarin 및 isovitexin이 미치는 영향>

(2) 소재의 독성 평가 자료 확보

연구목표 2	국내산 히비스커스 유래 피부개선소재에 대한 독성 평가 자료 확보
연구개발내용 1	국내산 히비스커스 부위별 시료(꽃, 잎 및 종자) 추출물의 안전성/독성 평가 완료

※ 연구 목표

- 국내산 히비스커스 부위별 시료(꽃, 잎 및 종자) 추출물에 대한 안전성 평가를 GLP 인증기관에 의뢰하여 화장품 원료로서의 안전성을 확보하기 위함.

1. 연구 결과 요약

가. 배양 3T3 세포를 이용한 광독성 시험 결과 요약

- 국내산 히비스커스 부위별 시료(꽃, 잎 및 종자) 추출물을 3T3 세포에 자외선을 조사하여 광독성 시험을 진행한 결과, 광자극지수(PIF, Photo Irradiation Factor) 값이 2 미만, 평균 광효과(MPE, mean photo effect) 값이 0.1 미만으로 확인되어 광독성이 없는 것으로 판단됨.

나. Sprague-Dawley 랫드를 이용한 급성 경구 투여 독성시험 결과 요약

- 국내산 히비스커스 부위별 시료(꽃, 잎 및 종자) 추출물을 Sprague-Dawley 랫드에 독성등급법으로 급성 경구투여한 결과, 시험물질의 LD50 Cut-off value 5000mg/kg b.w. 이상으로 확인되었으며, GHS 카테고리 5등급(Unclassified)으로 분류됨. 즉, 국내산 히비스커스 부위별 시료(꽃, 잎 및 종자) 추출물을 5000mg/kg 이하의 농도로 경구 투여 시 독성이 없는 것으로 사료됨.

다. 안정막자극시험 결과 요약

- 무궁화 꽃 추출물은 안정막자극을 평가 시 'UN GHS Category: 예측할 수 없음'에 해당하는 물질로 판단되었고, 무궁화 잎 추출물의 경우 'UN GHS Category: Category 1'에 해당하는 물질로 판단되었으며, 무궁화 종자 추출물의 경우 안정막 자극이 없는 'UN GHS Category: 미분류 (No Category)'에 해당하는 물질로 판단됨.

**라. 인체피부 일차자극 시험 결과 요약**

- Personal Care Products Council (PCPC) guidelines (2014) 기준에 따라 무궁화 꽃 추출물은 경 자극, 무궁화 잎 추출물은 강자극, 무궁화 종자 추출물은 저자극 물질임을 확인함.

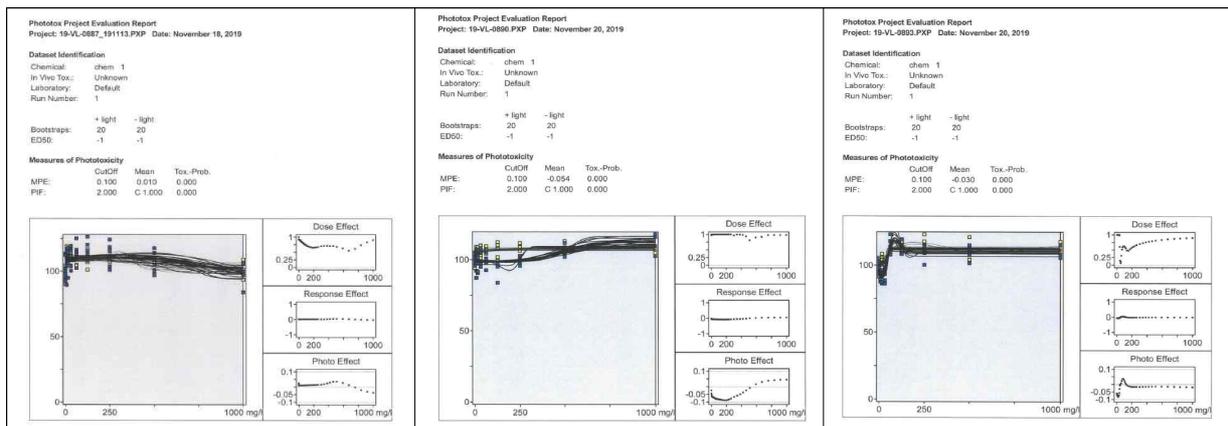
**2. 연구 결과**

**가. 배양 3T3 세포를 이용한 광독성 시험 결과**

- 3T3 세포에 자외선 노출 후 무궁화 꽃 추출물의 처리에 따라 유도되는 독성지표를 평가한 결과, 세포 생존율은 자외선 비조사/조사 순으로 각각 98.97 - 115.54 %/ 107.19 -113.53 %으로 나타남. 광자극 지수는 확인되지 않았고, 평균광효과는 0.010로 모두 광독성 없음을 나타냄.
- 3T3 세포에 자외선 노출 후 무궁화 잎 추출물의 처리에 따라 유도되는 독성지표를 평가한 결과, 세포 생존율은 자외선 비조사/조사 순으로 각각 94.02 - 111.92 %/ 103.90 - 109.27 %으로 나타남. 광자극 지수는 확인되지 않았고, 평균광효과는 -0.054로 모두 광독성 없음을 나타냄.
- 3T3 세포에 자외선 노출 후 무궁화 종자 추출물의 처리에 따라 유도되는 독성지표를 평가한 결과, 세포 생존율은 자외선 비조사/조사 순으로 각각 90.41 - 114.40 %/ 98.14 - 113.95 %으로 나타남. 광자극 지수는 확인되지 않았고, 평균광효과는 -0.030로 모두 광독성 없음을 나타냄.
- 상기의 결과를 통하여, 시험물질 광노화 신소재(무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물)는 본 시험 조건하에서 배양 BALB/3T3 clone A31 세포주에 광독성을 나타내지 않는 물질로 판단됨.

Test articles	Blank OD (mean)		Absolute optical density in control (mean)	
	UV(-Irr)	UV(+Irr)	UV(-Irr)	UV(+Irr)
무궁화꽃추출물	> 1000	>1000	no PIF	0.010
Chlorpromazine hydrochloride	21.77	0.7721	28.212	0.585
무궁화잎추출물	> 1000	>1000	no PIF	-0.054
Chlorpromazine hydrochloride	24.24	0.7738	31.362	0.623
무궁화종자추출물	> 1000	>1000	no PIF	-0.030
Chlorpromazine hydrochloride	24.49	1.509	16.229	0.219

<무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물 처리에 따른 세포생존율 측정 결과>



<무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물 처리에 따른 광자극지수 및 평균광 효과 확인 결과>

해석	PIF	MPE
광독성 없음 (No phototoxicity)	PIF < 2	MPE < 0.1
광독성 가능성있음 (Probable phototoxicity)	2 < PIF < 5	0.1 < MPE < 0.15
광독성 있음 (Phototoxicity)	PIF > 5	MPE > 0.15

<광독성 평가 기준>

**나. Sprague-Dawley 랫드를 이용한 급성 경구 투여 독성시험 결과**

- Sprague-Dawley 랫드에 시험물질 무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물을 단회 경구투여하여 급성 독성 증상을 관찰한 결과, 사망동물은 관찰되지 않았고, 일반증상, 체중에 유의한 변화가 없었으며, 부검에서도 이상소견이 관찰되지 않았음.
- 상기의 결과를 통하여, 시험물질 무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물은 LD50 Cut-off value 5000mg/kg b.w. 이상으로 확인되었으며, GHS 카테고리 5등급(Unclassified)으로 분류됨. 즉, 무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물을 5000mg/kg b.w. 이하의 농도로 경구 투여 시 독성이 없는 것으로 사료됨.

MORTALITIES											Female	
Group (mg/kg)	No. Dead / No. Dosed	DAYS AFTER DOSE										LD50Cut-off Value
		1	2	3	4	5	6	7	8	9-15		
G1 (300)	0 / 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	> 5000 mg/kg
G2 (300)	0 / 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
G3 (2000)	0 / 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
G4 (2000)	0 / 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

<무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물 투여에 따른 사망 동물 확인 결과>

CLINICAL SIGNS				FEMALE			
DAYS	SIGNS	GROUPS (mg/kg)					
		G1 (300)	G2 (300)	G3 (2000)	G4 (2000)		
1-14	Normal	3 / 3	3 / 3	3 / 3	3 / 3		
15	Normal	3 / 3	3 / 3	3 / 3	3 / 3		
	Terminal sacrifice	3 / 3	3 / 3	3 / 3	3 / 3		

<무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물 투여에 따른 일반 증상 확인 결과>

BODY WEIGHTS (g) FEMALE					BODY WEIGHTS (g) FEMALE					BODY WEIGHTS (g) FEMALE				
DAYS	GROUPS (mg/kg b.w.)				DAYS	GROUPS (mg/kg b.w.)				DAYS	GROUPS (mg/kg b.w.)			
	G1 (300)	G2 (300)	G3 (2000)	G4(2000)		G1 (300)	G2 (300)	G3 (2000)	G4(2000)		G1 (300)	G2 (300)	G3 (2000)	G4(2000)
1	173.46±3.09	177.26±11.04	183.78±7.17	189.64±8.16	1	174.43±8.44	175.14±7.17	188.16±5.68	186.45±11.47	1	183.95±5.79	187.01±12.83	183.90±4.50	192.11±2.43
2	192.96±3.63	199.39±11.65	200.85±8.03	205.25±13.42	2	197.39±9.03	194.83±14.83	209.11±1.93	207.83±11.76	2	202.58±2.24	211.15±14.09	204.22±5.99	215.29±8.51
4	194.47±3.81	206.46±12.69	206.60±6.83	213.81±8.83	4	200.82±12.27	194.98±9.95	209.94±4.04	211.57±14.79	4	210.05±7.82	218.05±14.21	210.62±6.07	215.13±6.66
8	202.51±6.16	214.81±13.63	212.95±8.53	224.32±11.60	8	207.91±13.57	202.03±7.94	222.08±7.12	223.40±18.32	8	220.47±7.18	229.88±16.20	220.19±8.03	224.64±11.65
15	224.09±5.63	226.09±20.46	232.67±15.29	234.36±12.13	15	219.70±18.37	219.81±7.49	231.78±8.53	237.03±20.38	15	233.27±13.63	241.71±17.59	235.03±3.12	245.82±18.69
GAIN	50.63±4.89	48.81±10.77	48.89±11.41	44.72±4.55	GAIN	45.27±10.70	44.66±4.36	43.62±3.83	50.58±8.93	GAIN	49.32±8.70	54.70±7.64	51.15±7.52	53.72±18.83
N	3	3	3	3	N	3	3	3	3	N	3	3	3	3

<무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물 투여에 따른 체중 확인 결과>

NECROPSY FINDINGS					FEMALE			
ORGANS	FINDINGS	GROUPS (mg/kg)						
		G1 (300)	G2 (300)	G3 (2000)	G4 (2000)			
No gross findings		3	3	3	3			
N		3	3	3	3			

<무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물 투여에 따른 부검 이상소견 확인 결과>

**다. 소각막을 이용한 안점막자극시험 결과**

- 소 각막을 이용하여 시험물질 무궁화 꽃 추출물의 안점막자극을 평가하기 위해 소 각막의 혼탁도, 투과도 변화 및 안점막자극지수(IVIS)를 평가한 결과, 시험물질 적용에 따른 각막의 혼탁도 및 투과도 변화가 관찰되었고, 이를 통해 안점막자극지수를 산출한 결과 30.6± 1.0으로 확인됨.

- 소 각막을 이용하여 시험물질 무궁화 잎 추출물의 안점막자극을 평가하기 위해 소 각막의 혼탁도, 투과도 변화 및 안점막자극지수(IVIS)를 평가한 결과, 시험물질 적용에 따른 각막의 혼탁도 및 투과도 변화가 관찰되었고, 이를 통해 안점막자극지수를 산출한 결과  $79.9 \pm 2.6$ 으로 확인됨.
- 소 각막을 이용하여 시험물질 무궁화 종자 추출물의 안점막자극을 평가하기 위해 소 각막의 혼탁도, 투과도 변화 및 안점막자극지수(IVIS)를 평가한 결과, 시험물질 적용에 따른 각막의 혼탁도 및 투과도 변화가 관찰되지 않았고, 이를 통해 안점막자극지수를 산출한 결과  $-0.9 \pm 0.4$ 로 확인됨.
- 상기의 결과를 통하여, 시험물질 무궁화 꽃 추출물은 안점막자극지수(IVIS)가 3 이상 55 이하로 산출되어 'UN GHS Category : 예측할 수 없음'에 해당하는 물질로 판단되었고, 시험물질 무궁화 잎 추출물은 안점막자극지수(IVIS)가 55 초과로 산출되어 'UN GHS Category : Category 1'에 해당하는 물질로 판단되었으며, 시험물질 무궁화 종자 추출물은 안점막자극지수(IVIS)가 3 이하로 산출되어 'UN GHS Category : 미분류'에 해당하는 물질로 판단됨.

Group	Dose (%)	Cornea number	Initial opacity		Final opacity		Opacity change <sup>a</sup>	Mean G1	Corrected opacity change <sup>b</sup>	Opacity score (mean $\pm$ S.D.) <sup>c</sup>		
			Raw data (OD)	Device adjustment	Raw data (OD)	Device adjustment						
Blank	-	-	1003(0)	-	1003(0)	-	-	-	-	-		
G1	near <sup>d</sup>	1101	973	1.021	1.7	974	1.016	1.1	-0.6	-		
		1102	941	1.066	3.0	936	1.014	1.8	-2.1	-1.3	-1.3 $\pm$ 0.7	
		1103	895	1.121	5.2	907	1.082	4.1	-1.2	-		
G2	near <sup>d</sup>	1201	923	1.087	3.9	979	1.458	18.7	14.8	16.1		
		1202	966	1.038	1.9	648	1.538	21.4	19.5	-	20.8	19.4 $\pm$ 2.4
		1203	939	1.102	4.5	646	1.533	21.6	17.1	-	18.4	
G3	near <sup>d</sup>	1301	956	1.049	2.4	719	1.377	15.4	13.1	14.3		
		1302	914	1.097	4.3	726	1.384	14.9	10.6	-	11.9	12.9 $\pm$ 1.3
		1303	977	1.027	1.5	758	1.306	12.6	11.1	-	12.4	

a: Opacity unit,  $(10/1-0.9894)/0.0251$ , b: Final opacity (device adjustment) - initial opacity (device adjustment), c: Opacity change - mean G1, 10: Illuminance through the cornea holder, lux (blank, without cornea), I: Illuminance through the cornea holder, lux (with cornea), NA: Not applicable, G1: negative control, G2: positive control, G3: test substance, S.D.: Standard Deviation

<무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물 처치에 따른 안점막 혼탁도 측정 결과>

Group	Dose (%)	Cornea number	Raw data (OD)	Mean BL	Flow data-Mean BL	Mean G1	Corrected OD <sup>a</sup>	Per Cornea (mean $\pm$ S.D.) <sup>b</sup>	Per Group (mean $\pm$ S.D.) <sup>c</sup>
Blank	-	-	0.940	0.941	-	-	0.041 $\pm$ 0.001	-	
G1	near <sup>d</sup>	1101	0.950	0.939	-	-	0.010 $\pm$ 0.001	-	
		1102	0.925	0.914	-	-	0.014 $\pm$ 0.000	0.011 $\pm$ 0.003	
		1103	0.905	0.914	-	-	0.008 $\pm$ 0.000	-	
G2	near <sup>d</sup>	1201	1.540	1.489	1.489	1.489	1.459 $\pm$ 0.052	-	
		1202	1.420	1.489	1.399	1.489	1.459 $\pm$ 0.015	-	
		1203	1.414	1.433	1.433	1.433	1.432 $\pm$ 0.009	-	
G3	near <sup>d</sup>	1301	1.088	0.987	0.987	0.987	1.002 $\pm$ 0.007	-	
		1302	1.002	0.941	0.941	0.941	1.002 $\pm$ 0.000	1.000 $\pm$ 0.118	
		1303	1.000	0.980	0.980	0.980	1.000 $\pm$ 0.021	-	

a: G1 dilution factor 1, G2 dilution factor 1, G3 dilution factor 1, b: (raw data - mean BL)\*dilution - mean G1 BL: blank, OD: Optical density, NA : Not applicable, G1: negative control, G2: positive control, G3 : test substance, S.D. : Standard Deviation

<무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물 처치에 따른 안점막 투과도 측정 결과>

Group	Dose (%)	Cornea number	Opacity score	Permeability score	IVIS	
					Per Cornea <sup>a</sup>	Per Group (mean ± S.D. <sup>b</sup> )
G1	neat <sup>cl</sup>	1101	-0.6	0.010	-0.4	
		1102	-2.1	0.014	-1.8	-1.1 ± 0.7
		1103	-1.2	0.008	-1.0	
G2	neat <sup>cl</sup>	1201	16.1	1.459	37.9	
		1202	20.8	1.457	42.6	40.1 ± 2.3
		1203	18.4	1.492	39.8	
G3	neat <sup>cl</sup>	1301	14.3	1.052	30.1	
		1302	11.9	1.202	29.9	30.6 ± 1.0
		1303	12.4	1.287	31.7	

a: Opacity score + (15 X Permeability score)

G1 : negative control, G2 : positive control, G3 : test substance, S.D. : Standard Deviation

<무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물 처치에 따른 안점막자극지수 산출 결과>

안점막자극지수(IVIS)	UN GHS
≤ 3	미분류(No Category)
> 3 및 ≤ 55	예측할 수 없음
> 55	Category 1

안점막자극지수(IVIS) = 수정 각막혼탁도 평균 + (15 X 수정 투과도 평균 OD490)

<안점막자극 평가 기준>

라. 인체피부 일차자극 시험 결과

- 총 34명의 피험자를 대상으로 시험물질 무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물의 인체피부 일차자극을 평가 확인한 결과, 무궁화 꽃 추출물의 평균반응도는 평균 2.2, 무궁화 잎 추출물의 평균반응도는 6.3, 무궁화 종자 추출물의 평균반응도는 0.7로 산출됨.
- 상기의 결과를 통하여, 시험물질 무궁화 꽃 추출물은 경자극, 무궁화 잎 추출물은 강자극, 무궁화 종자 추출물은 저자극 범주의 물질로 판정됨.

No	Test Sample	No. of Responder	24hr				48hr				Reaction Grade(R)
			+1	+2	+3	+4	+1	+2	+3	+4	
1	무궁화꽃추출물(D)	6	-	-	-	-	6	-	-	-	2.2
2	무궁화잎추출물	14	7	-	-	-	10	-	-	-	6.3
3	무궁화종자추출물	2	2	-	-	-	-	-	-	-	0.7

저자극: 0.00 ≤ R < 0.87, 경자극: 0.87 ≤ R < 2.42, 강자극: 3.44 ≤ R

<무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물 처치에 따른 시험물질 인체피부 일차자극 시험 결과>

Grade	Description of Clinical Observation
+1	Slight erythema
+2	Moderate erythema, possibly with barely perceptible edema at the margin, papules may be present
+3	Moderate erythema, with generalized edema
+4	Severe erythema with severe edema, with or without vesicles
+5	Severe reaction spread beyond the area of the patch

PCPC Guide line 중 Grading System for Skin Primary irritation Test

<피부 일차자극 반응도 >

Range of Response	Judgement
0.00 ≤ R < 0.87	None to Slight
0.87 ≤ R < 2.42	Mild
2.42 ≤ R < 3.44	Moderate
3.44 ≤ R	Severe

$$\text{Resepponse} = \frac{\sum (\text{Grade} \times \text{No. of Reseponders})}{4(\text{Maximum Grade}) \times n(\text{Total Subject})} \times 100 \times 1/2$$

<시험물질의 평균 반응도>

### 3. 연구 방법

#### 가. 광노화 신소재(무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물)의 배양 3T3 세포를 이용한 광독성 시험

- 광노화 신소재(무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물)의 안전성(독성) 확인(전문기관 평가) 부록. 광노화 신소재의 안전성 확인(전문기관 시험보고서)' 참조

#### 나. 광노화 신소재(무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물)의 Sprague-Dawley 랫드를 이용한 급성 경구투여 독성시험

- 광노화 신소재(무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물)의 안전성(독성) 확인(전문기관 평가) 부록. 광노화 신소재의 안전성 확인(전문기관 시험보고서)' 참조

#### 다. 광노화 신소재(무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물)의 각막을 이용한 안점막자극시험

- 광노화 신소재(무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물)의 안전성(독성) 확인(전문기관 평가) 부록. 광노화 신소재의 안전성 확인(전문기관 시험보고서)' 참조

#### 라. 향노화 신소재(무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물)의 인체피부 일차자극 시험

- 광노화 신소재(무궁화 꽃, 잎, 종자 추출물)의 안전성(독성) 확인(전문기관 평가) 부록. 광노화 신소재의 안전성 확인(전문기관 시험보고서)' 참조

### (3) 원료의 표준화 및 대량양산 기술 확립

연구목표 3	원료의 표준화 및 대량양산 기술 확립
연구개발내용 1	원료 규격화를 위한 생산 공정 단계별 표준화 시스템 구축 (배화여자대학교 수행)

#### ※ 연구 목표

- 국내산 히비스커스를 화장품 원료로 응용하기 위하여 최적 추출 방법을 확립하여 표준화하고, 향후 산업화를 위한 최적 대량 생산 및 기준 규격을 설정하고자 함.

#### 1. 연구 결과 요약

##### 가. 국내산 히비스커스 원료의 추출 최적화

- 국내산 히비스커스 부위별(꽃, 잎 및 종자) 원료의 최적 추출조건 설정 완료
- 국내산 히비스커스 부위별(꽃, 잎 및 종자) 원료의 최적조건 추출효율 검증 완료

##### 나. 국내산 히비스커스 대량양산 표준화 구축

- 국내산 히비스커스 꽃추출물 대량생산 및 배치별 동등성 확인
- 국내산 히비스커스 잎추출물 대량생산 및 배치별 동등성 확인

## 2. 연구 결과

### 가. 국내산 히비스커스 원료의 추출 최적화

1) 히비스커스 원료의 최적 추출조건 설정

가) 에탄올, 메탄올 및 헥산 추출 조건 설정

- 본 연구에서 무궁화 꽃, 잎 및 종자의 에탄올, 메탄올 및 헥산 추출을 위하여 항온수조를 이용하였으며 추출 후 농축하였음.

시료 형태	추출용매	추출 온도 (° C)	추출 시간 (h)	시료와 용매의 비율 (g:ml)
무궁화원물 (나이지리아 꽃)	100% EtOH	20	24	1:20
무궁화원물 (미국 꽃)	100% EtOH	20	24	1:20
무궁화원물 (이집트 꽃)	100% EtOH	20	24	1:20
무궁화원물 (인도네시아 꽃)	100% EtOH	20	24	1:20
무궁화원물 (프랑스 꽃)	100% EtOH	20	24	1:20
무궁화원물 (심백 꽃)	100% EtOH	20	24	1:20
무궁화원물 (자명 꽃)	100% EtOH	20	24	1:20
무궁화원물 (진선 꽃)	100% EtOH	20	24	1:20
무궁화원물 (태원순자 꽃)	100% EtOH	20	24	1:20
무궁화원물 (삼천리 꽃)	100% EtOH	20	24	1:20

<원물별 추출 조건 설정>

시료 형태	추출용매	추출 온도 (° C)	추출 시간 (h)	시료와 용매의 비율 (g:ml)
무궁화원물 (삼천리 꽃)	100% EtOH	20	24	1:20
무궁화원물 (삼천리 꽃)	100% EtOH	20	24	1:10

<EtOH 추출 조건 설정>

시료 형태	추출용매	추출 온도 (° C)	추출 시간 (h)	시료와 용매의 비율 (g:ml)
무궁화원물 (삼천리 꽃)	100% EtOH	20	24	1:10
무궁화원물 (삼천리 꽃)	100% MeOH	20	24	1:10
무궁화원물 (삼천리 꽃)	70% EtOH	20	24	1:10

<용매별 추출 조건 설정>

시료 형태	추출용매	추출 온도 (° C)	추출 시간 (h)	시료와 용매의 비율 (g:ml)
무궁화원물 (삼천리 꽃)	100% Hexane	20	4	1:10
무궁화원물 (잎)	70% EtOH	80	5	1:10
무궁화원물 (종자)	100% Hexane	20	4	1:20

<부위별 추출 조건 설정>

2) 최적조건의 추출효율 검증

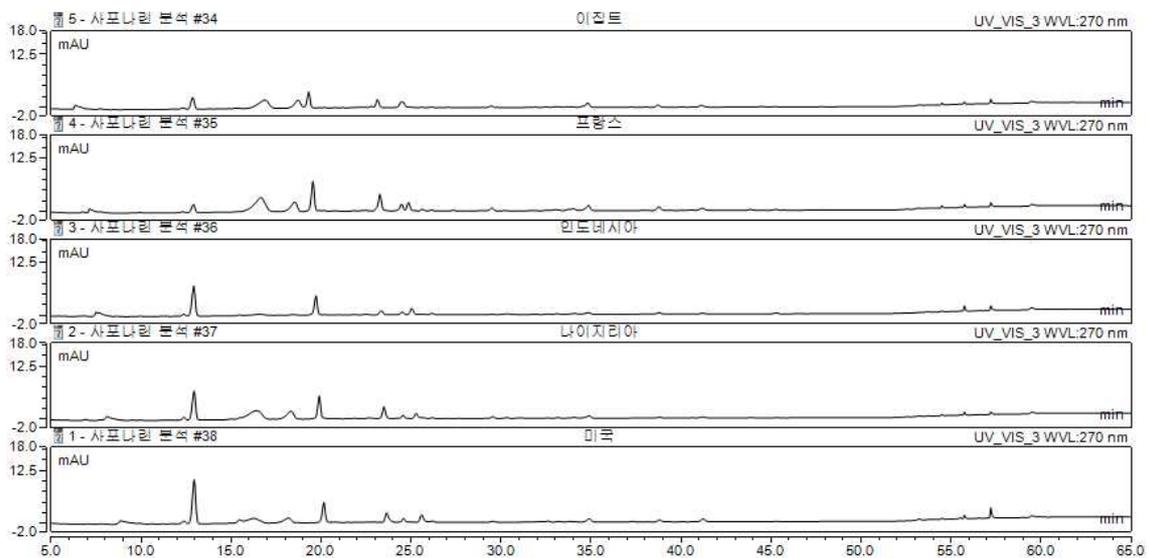
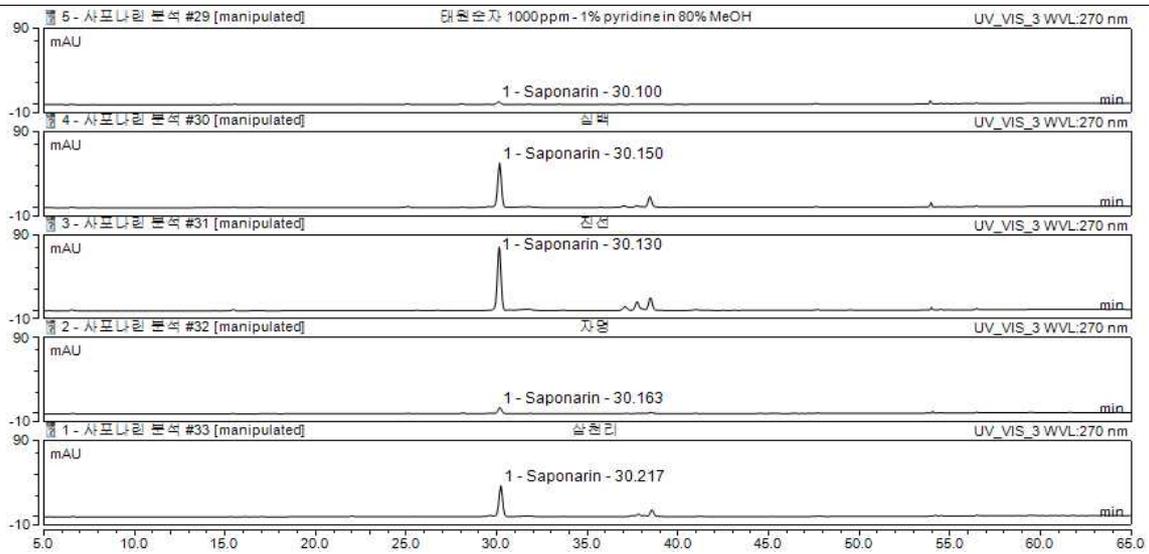
- 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출은 추출 용매, 추출 온도, 추출 시간을 다르게 하여 수행하였음. 추출조건은 표1~4와 같이 설정함. 무궁화 원료는 100g 사용하였음.

가) 히비스커스 원물에 따른 수율

- 국내 무궁화 5종 (심백, 자명, 진선, 태원순자, 삼천리), 해외 무궁화 5종 (나이지리아, 미국, 이집트, 인도네시아, 프랑스)을 원물로 이용하여 추출을 수행하였음. 100% 에탄올을 용매로 이용하여 추출온도는 20° C, 추출시간은 24시간 조건에서 3반복 추출을 수행하였음.

무궁화 원물	반 복	원료 (g)	평균 (g)	추출물 (g)	평균 (g)	수율 (%)	평균 (%)
무궁화원물 (나이지리아 꽃)	1	100.0		17.46		17.46	
	2	100.2	100.1	18.22	17.80	18.18	17.78
	3	100.0		17.71		17.71	
무궁화원물 (미국 꽃)	1	100.0		11.22		11.22	
	2	100.0	100.0	10.96	11.13	10.96	11.13
	3	100.0		11.20		11.20	
무궁화원물 (이집트 꽃)	1	100.0		6.89		6.89	
	2	99.8	100.0	6.21	6.70	6.22	6.70
	3	100.2		7.01		7.00	
무궁화원물 (인도네시아 꽃)	1	100.0		9.52		9.52	
	2	100.0	100.1	9.99	9.71	9.99	9.71
	3	100.2		9.63		9.61	
무궁화원물 (프랑스 꽃)	1	100.0		4.20		4.20	
	2	100.0	100.0	4.03	4.18	4.03	4.18
	3	100.0		4.31		4.31	
무궁화원물 (심백 꽃)	1	100.0		12.31		12.31	
	2	100.4	100.1	12.23	12.36	12.18	12.35
	3	100.0		12.55		12.55	
무궁화원물 (자명 꽃)	1	100.0		12.87		12.87	
	2	100.0	100.1	12.64	12.87	12.64	12.86
	3	100.2		13.11		13.08	
무궁화원물 (진선 꽃)	1	100.0		11.34		11.34	
	2	99.8	99.9	11.59	11.46	11.61	11.48
	3	99.8		11.46		11.48	
무궁화원물 (태원순자 꽃)	1	100.0		10.52		10.52	
	2	100.0	100.0	10.55	10.61	10.55	10.61
	3	100.0		10.77		10.77	
무궁화원물 (삼천리 꽃)	1	100.0		7.92		7.92	
	2	100.0	100.0	8.33	8.05	8.33	8.05
	3	100.0		7.90		7.90	

<무궁화 원물에 따른 수율>



<국내 및 국외 히비스커스 10품종의 사포나린 함량 확인 chromatogram>

무궁화 종	Retention time (min)	Area (mAU* min)	함량 (mg/g)
심백 꽃	30.143	144.5653	218.1653
자명 꽃	30.153	21.5143	37.5226
진선 꽃	30.127	173.7337	260.9854
태원순자 꽃	30.167	7.5176	16.9749
삼천리 꽃	30.140	106.5657	162.3807

<국내 무궁화 종류에 따른 분석 결과>

- 해외 무궁화 5종에는 사포나린이 검출되지 않았음.
- 국내 무궁화 5종에서는 사포나린이 확인되었음.

- 심백 및 진선은 사포나린 함량이 높으나 물량 확보가 어렵고, 대량생산하기에 적합한 자명, 태원 순자 및 삼천리 중에서는 지표성분의 함량이 높은 삼천리를 최종원료로 선정하였음.

나) 국내산 히비스커스(삼천리) 추출조건에 따른 수율

- 100% 에탄올을 용매로 이용하여 시료와 용매의 비율은 1:20, 1:10, 추출온도는 20° C, 추출시간은 24시간 조건에서 3반복 추출을 수행하였음.
- 100% 메탄올을 용매로 이용하여 시료와 용매의 비율은 1:10, 추출온도는 20° C, 추출시간은 24시간 조건에서 3반복 추출을 수행하였음.
- 70% 에탄올을 용매로 이용하여 시료와 용매의 비율은 1:10, 추출온도는 20° C, 추출시간은 24시간 조건에서 3반복 추출을 수행하였음.

시료와 용매의 비율 (g:ml)	반복	원료 (g)	평균 (g)	추출물 (g)	평균 (g)	수율 (%)	평균 (%)
1:20	1	100.0	100.0	7.92	8.05	7.92	8.05
	2	100.0		8.33		8.33	
	3	100.0		7.90		7.90	
1:10	1	100.0	100.1	7.53	7.75	7.53	7.74
	2	100.2		7.72		7.70	
	3	100.2		8.01		7.99	

<국내산 히비스커스(삼천리 꽃)의 EtOH 추출조건에 따른 수율>

추출용매	반복	원료 (g)	평균 (g)	추출물 (g)	평균 (g)	수율 (%)	평균 (%)
100% EtOH	1	100.0	100.1	7.53	7.75	7.53	7.74
	2	100.2		7.72		7.70	
	3	100.2		8.01		7.99	
100% MeOH	1	99.8	99.9	7.89	8.14	7.91	8.14
	2	100.0		8.15		8.15	
	3	100.0		8.37		8.37	
70% EtOH	1	100.0	100.0	23.35	23.67	23.35	23.67
	2	100.0		23.86		23.86	
	3	100.0		23.80		23.80	

<국내산 히비스커스(삼천리 꽃)의 추출용매에 따른 수율>

추출용매	Retention time (min)	Area (mAU* min)	함량 (mg/g)
100% EtOH	30.503	15.2849	28.3775
100% MeOH	30.522	16.4022	30.0178
70% EtOH	30.507	12.2886	23.9789

<국내산 히비스커스(삼천리 꽃)의 추출용매에 따른 분석 결과>

- 70% 에탄올 추출물과 100% 에탄올 추출물의 사포나린 함량 차이는 미미한 반면, 70% 에탄올 추출물의 추출 수율이 100% 에탄올 추출물에 비해 3.07배 높았다. 70% 에탄올 추출물의 추출 용매에 포함된 30%의 수분에서 추출되는 각종 성분들이 이러한 차이를 만든 것으로 보이며, 이들의 유효성이 검증될 경우 70% 에탄올 추출물이 대량생산할 경우 높은 수율로 인해 비용 절감 차원에서 이점이 있으므로 최종 추출물 결정에 유리하게 작용할 것으로 생각됨. 그러나, 효능평가 결과 100%에탄올 추출물이 70%추출물에 비해 효능이 월등하여 수율이 낮더라도 효능 결과가 뛰어나고 지표성분의 함량이 다소 높은 100% 에탄올 추출물을 최종추출물로 선정하였음.

다) 국내산 히비스커스(삼천리) 부위 및 추출용매에 따른 수율

- 삼천리 꽃의 향 성분 및 지용성 성분을 추출하여 컨셉원료로서의 가치를 확인하기 위해 100% hexane으로 추출하여 수율을 확인함. (수율이 굉장히 낮고 추출용매의 특수성으로 생산단가가 높아 제품화 단계에 대한 고민이 필요하여 대량추출은 진행하지 않음)
- 부위별 추출 용매에 따른 수율을 확인하기 위하여 무궁화 종자와 잎 추출을 진행하였으며, 이 중 무궁화 종자는 일반적인 식물의 씨앗에 지방산 및 지용성 성분이 많이 포함되어 있기 때문에 100% hexane을 사용하여 지용성 성분의 추출을 최적화하였음.
- 각종 논문 및 문헌을 참고하여 무궁화 잎에 함유된 소량의 사포나린을 확인하기 위하여 70% 에탄올 추출 및 사포나린 함량 분석 진행하였음. 만약 사포나린이 일정 수준 함유되어 있을 경우 무궁화 꽃 추출물과 혼합하거나 단일 추출물로서 제품화를 모색 예정임.
- 100% 헥산을 용매로 이용하여 삼천리와 용매의 비율은 1:10, 추출온도는 20° C, 추출시간은 4시간 조건에서 3반복 추출을 수행하였음.
- 100% 헥산을 용매로 이용하여 무궁화 종자와 용매의 비율은 1:20, 추출온도는 20° C, 추출시간은 4시간 조건에서 3반복 추출을 수행하였음.
- 70% 에탄올을 용매로 이용하여 무궁화 잎과 용매의 비율은 1:10, 추출온도는 80° C, 추출시간은 5시간 조건에서 3반복 추출을 수행하였음.

추출용매	반복	원료 (g)	평균 (g)	추출물 (g)	평균 (g)	수율 (%)	평균 (%)
100% Hexane	1	100.0	100.0	1.36	1.40	1.36	1.40
	2	100.0		1.32		1.32	
	3	100.0		1.53		1.53	

<삼천리 꽃 추출 수율>

추출용매	반복	원료 (g)	평균 (g)	추출물 (g)	평균 (g)	수율 (%)	평균 (%)
100% Hexane	1	100.0	100.1	16.77	18.31	16.77	18.30
	2	100.0		19.32		19.32	
	3	100.2		18.85		18.81	

<무궁화 종자 추출 수율>

추출용매	반 복	원료 (g)	평균 (g)	추출물 (g)	평균 (g)	수율 (%)	평균 (%)
70% EtOH	1	100.0		15.01		15.01	
	2	99.8	99.9	15.32	15.30	15.35	15.31
	3	100.0		15.56		15.56	

<무궁화 잎 추출 수율>

#### 나. 국내산 히비스커스 대량양산 표준화 구축

- 최적화된 추출법을 적용하여 국내산 히비스커스의 대량양산 표준화를 구축하고자 삼천리 원물을 수급하였음.
- 종자의 경우, 무궁화 나무에서 수확 가능한 모든 원물 내 구성 비율이 0.015%이므로 kg 단위의 대량양산이 용이하지 않음. 따라서 추출 후 원료화하여 제품 내 컨셉으로 소량 적용 예정임.
- 국내산 히비스커스 꽃 및 잎의 대량양산 표준화를 아래와 같이 구축하였음.

##### 1) 국내산 히비스커스(삼천리) 추출물 대량생산

###### 가) 대량 추출 조건 설정

- 본 연구에서 국내산 히비스커스(삼천리)를 상온에서 추출 후 농축하였음.
- 국내산 히비스커스(삼천리) 원료는 꽃과 잎 각각 4 kg 사용하였음.
- 국내산 히비스커스(삼천리) 꽃의 대량추출은 100% 에탄올을 용매로 이용하여 추출온도는 20° C, 추출시간은 24시간 조건에서 3반복 추출을 수행하였음.
- 국내산 히비스커스(삼천리) 잎의 대량추출은 70% 에탄올을 용매로 이용하여 추출온도는 80° C, 추출시간은 24시간 조건에서 3반복 추출을 수행하였음.

시료 형태	추출용매	추출 온도 (° C)	추출 시간 (h)	시료와 용매의 비율 (g:mL)
삼천리 꽃	100% EtOH	20	24	1:10
삼천리 잎	70% EtOH	80	5	1:10

<대량 추출 조건 설정>

##### 2) 최적조건의 대량추출효율 검증

###### 가) 삼천리 꽃 대량추출 조건에 따른 수율

- 국내산 히비스커스(삼천리) 꽃 추출물의 최종 원료는 갈색의 파우더 형태이었음.
- 국내산 히비스커스(삼천리)의 꽃 추출물의 고형분 수율은 6.87%로 확인되었음.

추출용매	반 복	원료 (kg)	평균 (kg)	추출물 (g)	평균 (g)	수율 (%)	평균 (%)
100% EtOH	1	4.00		276.0		6.90	
	2	4.05	4.03	254.2	277.3	6.28	6.87
	3	4.05		301.6		7.45	

<삼천리 꽃 추출물 대량 추출 조건에 따른 수율>

###### 나) 삼천리 잎 대량추출 조건에 따른 수율

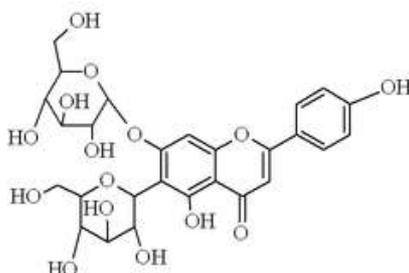
- 국내산 히비스커스(삼천리) 잎 추출물의 최종 원료는 갈색의 농축액 형태이었음.
- 국내산 히비스커스(삼천리)의 잎 추출물의 고형분 수율은 13.25%로 확인되었음.

추출용매	반복	원료 (kg)	평균 (kg)	추출물 (g)	평균 (g)	수율 (%)	평균 (%)
70% EtOH	1	4.01	4.00	556.08	530.13	13.90	13.25
	2	4.00		533.51		13.34	
	3	4.00		500.79		12.52	

<삼천리 잎 추출물 대량 추출 조건에 따른 수율>

### 3) 대량 추출물 3배치의 배치별 지표물질 함량 확인

#### 가) 지표물질 정보

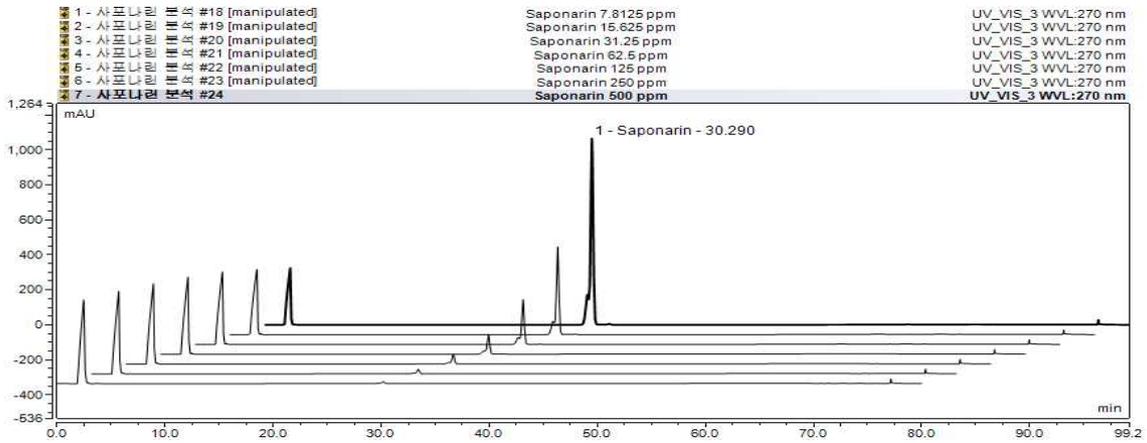
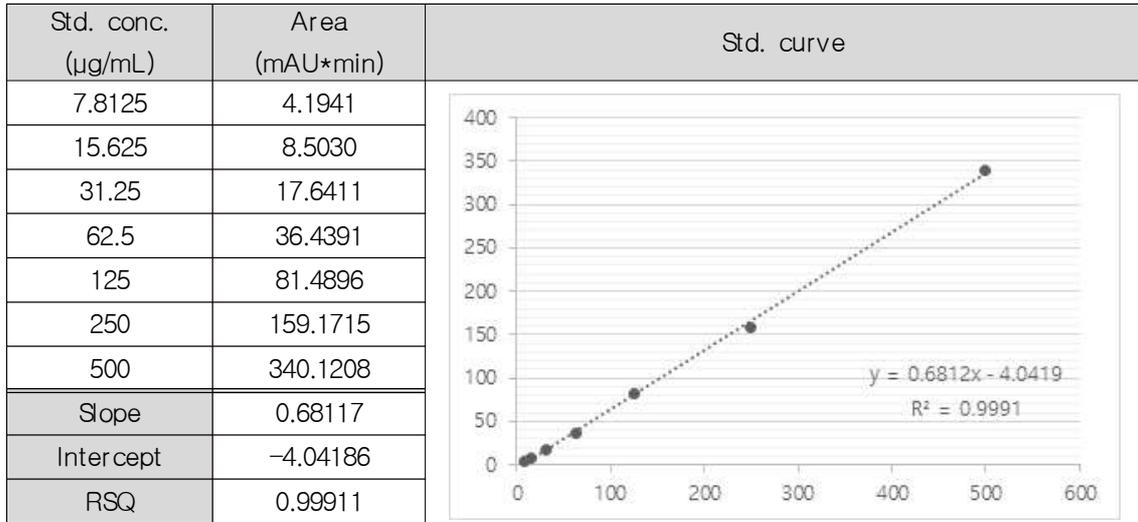


Name	Saponarin
Molecular formula	C <sub>27</sub> H <sub>30</sub> O <sub>15</sub>
Molecular weight	594.52
CAS No.	20310-89-8
Purity	98%
Physical Description	White powder

#### 나) 분석법 정보

1) System	Dionex Chromelon™ Chromatography Data system With P580 and UVD100 detector																											
2) Column	Sunfire® C18, Supleco, 250 x 4.6 mm, 5 μm																											
3) Column oven Temp.	30 °C																											
4) Sample Concentration	10 mg/mL																											
5) Injection volume	10 μL																											
6) Wavelength	270 nm																											
7) Flow rate	1.0 mL/min																											
8) Mobile phase	A : B = 0.1% F.A. Water : 0.1% F.A. ACN (Gradient, 80min)																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time (min)</th> <th>A (%)</th> <th>B (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>97.0</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>5.0</td> <td>97.0</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>18.0</td> <td>87.0</td> <td>13.0</td> </tr> <tr> <td>48.0</td> <td>79.0</td> <td>21.0</td> </tr> <tr> <td>69.0</td> <td>10.0</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>74.0</td> <td>10.0</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>75.0</td> <td>97.0</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>80.0</td> <td>97.0</td> <td>3.0</td> </tr> </tbody> </table>	Time (min)	A (%)	B (%)	0	97.0	3.0	5.0	97.0	3.0	18.0	87.0	13.0	48.0	79.0	21.0	69.0	10.0	90.0	74.0	10.0	90.0	75.0	97.0	3.0	80.0	97.0	3.0
	Time (min)	A (%)	B (%)																									
	0	97.0	3.0																									
	5.0	97.0	3.0																									
	18.0	87.0	13.0																									
	48.0	79.0	21.0																									
	69.0	10.0	90.0																									
	74.0	10.0	90.0																									
	75.0	97.0	3.0																									
80.0	97.0	3.0																										

다) 검량선



라) 꽃 추출물 분석 결과

batch 및 반복	Retention time (min)	Area (mAU* min)	함량 (mg/g)	평균 함량 (mg/g)
batch 1-1	30.597	15.1108	28.1220	27.9800
batch 1-2	30.607	14.9325	27.8602	
batch 1-3	30.583	14.9989	27.9577	
batch 2-1	30.593	15.2226	28.2861	28.4491
batch 2-2	30.550	15.3773	28.5132	
batch 2-3	30.512	15.4011	28.5481	
batch 3-1	30.527	14.7577	27.6036	27.5068
batch 3-2	30.476	14.6611	27.4618	
batch 3-3	30.500	14.6565	27.4550	

<배치별 국내산 히비스커스(삼천리) 꽃 추출물의 분석 결과>

마) 잎 추출물 분석 결과

batch 및 반복	Retention time (min)	Area (mAU* min)	함량 (mg/g)	평균 함량 (mg/g)
batch 1-1	30.223	4.5454	1.2612	1.2302
batch 1-2	30.237	4.3361	1.2304	
batch 1-3	30.275	4.1213	1.1989	
batch 2-1	30.198	3.9872	1.1792	1.1865
batch 2-2	30.205	4.0225	1.1844	
batch 2-3	30.230	4.1008	1.1959	
batch 3-1	30.254	4.8527	1.3063	1.3041
batch 3-2	30.231	4.7769	1.2951	
batch 3-3	30.269	4.8844	1.3109	

<배치별 국내산 히비스커스(삼천리) 잎 추출물의 분석 결과>

연구목표 3	원료의 표준화 및 대량양산 기술 확립
연구개발내용 2	최종 표준 제조 공정도 및 품질 규격 작성

※ 연구 목표

- 선행 연구결과로 얻어진 최적 추출공정 및 대량생산 공정을 통해 최종적으로 표준 제조 공정도를 작성하고, 균일한 품질 유지를 위한 표준화 매뉴얼을 작성함.

1. 연구 결과 요약

가. 최종 표준 제조 공정도 작성

- 지속적인 대량 추출물 제조 시 균일하게 고품질의 원료를 얻을 수 있도록 대량추출공정 개발 연구 결과를 토대로 표준 제조 공정도를 작성함.

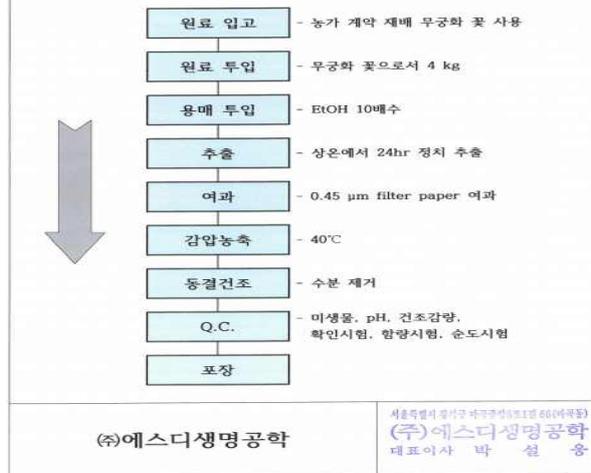
나. 무궁화 꽃 추출물의 품질 규격 작성

- 배치동등성 시험 및 함량분석 연구 결과를 토대로 품질규격을 확정하여 제조 공정도를 통해 제조된 원료의 품질 유지를 가능 토록 함.

2. 연구 결과

가. 최종 표준 제조 공정도 작성

## [무궁화 꽃 추출물 제조공정도]



SD Biotechnologies

## 나. 무궁화 꽃 추출물의 품질 규격 작성

## 무궁화 꽃 추출물

*Hibiscus syriacus* Flower Extract

이 원료는 무궁화 *Hibiscus syriacus* Linné 의 꽃을 100% 에탄올로 추출하여 얻은 추출물을 여과하여 농축한 뒤 동결건조 한 것이다. 이 원료는 정량할 때 사포나린( $C_{27}H_{30}O_{15}$ , 594.52)을 고형분 내 2.8 % (28.0 mg/g)이상을 함유한다.

**제 법** 이 원료는 무궁화 꽃 4kg에 약 10배 용량의 에탄올을 넣어 1일간 침적시키고 여과하여 얻은 추출물을 감압농축한 뒤 동결건조하여 6-7%에 해당하는 분말형태의 가루를 얻는다.

**성 상** 이 혼합물 원료는 갈색의 분말형태로 특유의 냄새가 있다.

**확인시험** 이 원료를 가지고 정량법으로 실험할 때 검액 및 표준액에서 얻은 사포나린의 피크유지 시간은 같다.

**건조감량** 10 % 이하 (1.0g, 105℃, 1시간)

**pH** 4.0~6.0 (2→100)

**순도시험 1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.  
나) 비소 3 ppm 이하.  
다) 수은 0.2 ppm 이하.  
라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p'-DDD, p,p'-DDE, o,p'-DDT 및 p,p'-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치씨(α, β, γ 및 δ -BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

\* 참고기준: 대한민국 약전 외 한약(생약)규격집

**미생물 한도**

이 원료를 가지고 “ 화장품 안전기준 등에 관한 규정 [별표4] 유통 화장품 안전관리 시험방법 1.일반화장품. 10.미생물한도측정법”에 따라 시험할 때 총호기성생균수(세균 및 진균)는 0CFU/g이하, 특정 세균수 중 대장균, 녹농균, 황색포도상구균은 불검출이어야 한다.

**정 량 법**

이 원료의 수분을 전량 제거한 후 약 100 mg을 정밀하게 달아 에탄올 5 mL를 넣고 5 분간 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액에 에탄올을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 사포나린 표준품 약 10 mg 정밀하게 달아 에탄올을 넣어 정확하게 10 mL로 한 뒤 적당한 농도로 희석하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 피크면적  $A_T$ 와 표준액의 피크면적  $A_S$ 를 측정한다.

$$\text{측정대상 활성물질}(C_xH_yO_z)\text{의 양(mg)} = \text{해당 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

**조 작 조 건**

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 270 nm)

칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 25 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 30 °C

이동상 : 이동상A 및 이동상B를 가지고 아래와 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상A - 증류수, 이동상B - 아세토니트릴 (두 이동상 모두 0.1 % 포름산 첨가)

시간(분)	이동상A	이동상B
	(vol %)	(vol %)
0	97	3
5	97	3
18	87	13
48	79	21
69	10	90
74	10	90
75	97	3
80	97	3

유 량 : 1.0 mL/분

**저 장 법** 기밀용기에 담아 냉장보관

(4) 피부개선소재의 제형 기술개발 연구 및 안정화 연구를 통한 시료 제작

연구목표 4	국내산 히비스커스 유래 피부개선소재의 원료 및 제형 안정화 연구
연구개발내용 1	국내산 히비스커스 부위별(꽃, 잎 및 종자) 추출물의 원료화 및 안정성 연구

※ 연구 목표

- 국내산 히비스커스를 활용한 화장품을 개발하기 위하여 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물의 화장품 원료화 연구 및 원료화 시료의 안정성 연구를 진행하여 제품 적용 가능성을 확보하고자 함.

1. 연구 결과 요약

가. 국내산 히비스커스 각 부위별 추출물의 원료화 연구

- 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물의 화학적 특성을 파악하여 용해도를 갖는 용매를 찾은 후, 화장품에 적용할 수 있도록 원료화 연구를 완료함.

나. 국내산 히비스커스 각 부위별 추출물 원료화 시료의 안정성 연구

- 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물의 가혹/가속 및 장기 보존 안정성 평가

2. 연구 결과

가. 국내산 히비스커스 각 부위별(꽃, 잎 및 종자) 추출물의 원료화 연구

1) 연구목적

- 국내산 히비스커스 소재의 화학적 특성을 파악하여 용해도를 갖는 용매를 찾은 후, 화장품에 적용할 수 있는 최적의 원료를 연구개발함.
- 원료자체에 침전이나 결정이 석출되지 않도록 가용화(Solubilization)연구를 진행하여 물에 녹지 않는 난용성 또는 불용성의 생리활성성분을 특수한 용매에 녹임.
- 최종적으로는 물을 베이스로 하는 수용액 또는 수상 에멀전에서 기능성/유효 성분의 석출 또는 상분리를 방지함.

2) 원료분석 - 국내산 히비스커스 꽃 추출물

- 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 성상을 파악하고 최종 원료화 농도 목표치를 설정함.
- 시료요약

시료명	INCI Name	샘플성상	Photographs
국내산 히비스커스 꽃 추출물	Hibiscus Syriacus Flower Extract	진한 갈색 농축물	

가) 원료화 목표치 설정

실험목표	제형최종목표농도 (유효농도)	원료 내 함량 (목표치)	제형적용함량
추출 농축물의 효능 유효농도를 기준으로 제형에 적용하기 위해 원료화하기 위한 농도를 설정함.	0.005 g/100 mL	1.00%	0.50%

- \*제형최종유효농도 : 추출 농축물 효능 유효농도
- \*원료 내 함량 : 제형에 적용 전 원료화 된 소재의 추출 농축물 농도
- \*제형적용함량 : 원료화 된 소재의 최종 제형적용 농도

나) 실험방법

① 1차 용해가능 물질 확인

- 확인방법 : 원료를 Water, Butylene Glycol에 각 함량별 교반, 침지시켜 용해가능성을 확인함.
- 확인결과 : Water에는 극소량 용해되거나 거의 용해가 되지 않는 것으로 보여 polyol에 추가실험 진행한 후 다른 접근방법을 찾기로 함.

시료명	용해물질	시료함량	공정방법	성상
국내산 히비스커스 꽃 추출 농축물	Water	1.00%	교반 후 하루 침지	용해안됨, 분산상태
	Butylene Glycol	1.00%		소량 용해됨

② 2차 용해도 확인

- “ 1차 용해가능물질 ” 에서 확인한 결과를 토대로 용해물질을 재설정 함.
- 재설정한 물질로 용해도, 성상을 확인하여 2차 용해도를 선택함.

시료명	용해물질	시료함량	성상	1차용해도
국내산 히비스커스 꽃 추출물	Glycerin	1%	용해도:하(부연상태)	×
	Propanediol	1%	용해도:하(부연상태)	×
	Propylene Glycol	1%	용해도:중(약간투명)	△
	Pentylene Glycol	1%	용해도:중(약간투명)	△
	Dipropylene Glycol	1%	용해도:상(투명)	○
	Caprylyl Glycol	1%	용해도:상(투명)	○

③ 3차 용해도 확인 (용해도 최대값, 최소값 확인)

- 앞선 단계에서 용해물질에 따른 2차 용해도를 확인하였음.
- Dipropylene Glycol, Caprylyl Glycol에서 시료가 용해됨을 확인하여 D.W에 희석하여 용해물질의 농도별 용해도 최대치를 설정함.

시료명	용해물질	10%	30%	70%	90%
국내산 히비스커스 꽃 추출물	Dipropylene Glycol	×	△	△	○
	Caprylyl Glycol	△	△	△	○

④ 4차 용해도 확인

- 3차 용해도 결과를 바탕으로 용해물질을 혼합하여 최적의 비율을 설정함

시료명	용해물질 (1:1)	10	30%	60%	90%
국내산 히비스커스 꽃 추출물	Dipropylene Glycol+Caprylyl Glycol	×	△	○	○

다) 최종결과

- 혼합용매 사용으로 단일사용보다 더 낮은 농도에서 용해가 됨을 확인함
- 원료 내 추출물 함량 목표치인 1.00%를 달성함.
- 제형최종목표농도(유효농도)를 제품에 적용하기 위한 완제품 투여량은 0.5% 임.
- 원료의 안정성 연구를 진행함

제형최종목표농도 (유효농도)	원료 내 함량 (목표치)	실험 결과		완제품 투여량
		투입함량	용매	
0.005 g/100 mL	1.00%	1.00%	1) Dipropylene Glycol 30% 2) Caprylyl Glycol 30%	0.5%

라) 최종원료화제품의 specification

<b>Product Name</b>	Hibiscus Syriacus Flower Extract
<b>Prototype raw materials</b>	
<b>Application</b>	Anti-aging
<b>Physical Properties</b>	Appearance : yellow liquid Odor : Characteristic pH : 5.0 ~ 7.0
<b>Solubility</b>	Water : Soluble Butylene glycol : Soluble Glycerin : Soluble Ethanol : Soluble Mineral oils : Insoluble
<b>Formulation Instruction</b>	Recommended use level : 0.10 ~ 2.00% (0.5%) Stability : Temperature does not affect the stability

3) 원료분석 - 국내산 히비스커스 잎 추출물

- 국내산 히비스커스 잎 추출물의 성상을 파악하고 최종 원료화 농도 목표치를 설정함.

- 시료요약

시료명	INCI Name	샘플성상	Photographs
국내산 히비스커스 잎 추출물	Hibiscus Syriacus Leaf Extract	진한 갈색 파우더	

가) 원료화 목표치 설정

실험목표	제형최종목표농도 (유효농도)	원료 내 함량 (목표치)	제형적용함량
추출 농축물의 효능 유효농도를 기준으로 제형에 적용하기 위해 원료화하기 위한 농도를 설정함.	0.005 g/100mL	0.5%	1.0%

\*제형최종유효농도 : 추출 농축물 효능 유효농도

\*원료 내 함량 : 제형에 적용 전 원료화 된 소재의 추출 농축물 농도

\*제형적용함량 : 원료화 된 소재의 최종 제형적용 농도

나) 실험방법

① 1차 용해가능 물질 확인

- 확인방법 : 원료를 Water, Butylene Glycol에 각 함량별 교반, 침지시켜 용해가능성을 확인함.

- 확인결과 : Water에는 극소량 용해되거나 거의 용해가 되지 않는 것으로 보여 polyol에 추가실험 진행한 후 다른 접근방법을 찾기로 함.

시료명	용해물질	시료함량	공정방법	성상
국내산 히비스커스 잎 추출 농축물	Water	0.5%	교반 후 하루 침지	용해안됨, 분산상태
	Butylene Glycol	0.5%		소량 용해됨

② 2차 용해도 확인

- “ 1차 용해가능물질 ” 에서 확인한 결과를 토대로 용해물질을 재설정 함.

- 재설정한 물질로 용해도, 성상을 확인하여 2차 용해도를 선택함.

시료명	용해물질	시료함량	성상	1차용해도
국내산 히비스커스 잎 추출물	Glycerin	0.5%	용해도:중(약간투명)	△
	Propanediol	0.5%	용해도:중(약간투명)	△
	Propylene Glycol	0.5%	용해도:중(약간투명)	△
	Pentylene Glycol	0.5%	용해도:상(투명)	○
	Dipropylene Glycol	0.5%	용해도:상(투명)	○
	Caprylyl Glycol	0.5%	용해도:상(투명)	○
	Glyceryl Caprylate	0.5%	용해도:상(투명)	○

③ 3차 용해도 확인 (용해도 최대값, 최소값 확인)

- 앞선 단계에서 용해물질에 따른 2차 용해도를 확인하였음.
- Pentylene Glycol, Dipropylene Glycol, Caprylyl Glycol에서 시료가 용해됨을 확인하여 D.W에 희석하여 용해물질의 농도별 용해도 최대치를 설정함.

시료명	용해물질	10%	30%	50%	70%
국내산 히비스커스 잎 추출물	Pentylene Glycol	△	○	○	○
	Dipropylene Glycol	△	△	△	○
	Caprylyl Glycol	△	△	△	○
	Glyceryl Caprylate	△	△	○	○

④ 4차 용해도 확인

- 3차 용해도 결과를 바탕으로 용해물질을 혼합하여 최적의 비율을 설정함
- Pentylene Glycol 자체로 30%만 적용시 용해성이 우수하나 비싼 단가로 인하여 각 용매의 경제적 비용을 고려하여 설정함
- 최종 비율은 아래(3-3)와 같음

다) 최종결과

- 혼합용매 사용으로 단일사용보다 더 낮은 농도에서 용해가 됨을 확인함
- 원료 내 추출물 함량 목표치인 0.5%를 달성함.
- 제형최종목표농도(유효농도)를 제품에 적용하기 위한 완제품 투여량은 1.0% 임. (Dossage level)
- 원료의 안정성 연구를 진행함.

제형최종목표농도 (유효농도)	원료 내 함량 (목표치)	실험 결과		완제품 투여량
		투입함량	용매	
0.005 g/100 mL	0.5%	0.5%	1) Dipropylene Glycol 30% 2) Glyceryl Caprylate 15% 3) Pentylene Glycol 5%	1.0%

라) 최종원료화제품의 specification

<b>Product Name</b>	Hibiscus Syriacus Leaf Extract
<b>Prototype raw materials</b>	
<b>Application</b>	Moisture, Anti-inflammation
<b>Physical Properties</b>	Appearance : Transparent Brown liquid Odor : Characteristic pH : 5.0 ~ 7.0
<b>Solubility</b>	Water : Soluble Butylene glycol : Soluble Glycerin : Soluble Ethanol : Soluble Mineral oils : Insoluble
<b>Formulation Instruction</b>	Recommended use level : 0.10 ~ 2.00% (1.0%) Stability : Temperature does not affect the stability

4) 원료분석 - 국내산 히비스커스 종자 추출물 (오일)

- 국내산 히비스커스 종자 오일의 성상을 파악하고 최종 원료화 농도 목표치를 설정함.
- 시료요약

시료명	INCI Name	샘플성상	Photographs
국내산 히비스커스 종자 오일	Hibiscus Syriacus Seed Oil	투명 연노랑액체	

가) 원료화 목표치 설정

실험목표	제형최종목표농도 (유효농도)	원료 내 함량 (목표치)	제형적용함량
추출오일의 효능 유효농도를 기준으로 제형에 적용하기 위해 원료화하기 위한 농도를 설정함.	0.005 g/100 mL	0.5%	1.0%

\*제형최종유효농도 : 추출오일 효능 유효농도

\*원료 내 함량 : 제형에 적용 전 원료화 된 소재의 추출 오일 농도

\*제형적용함량 : 원료화 된 소재의 최종 제형적용 농도

나) 실험방법

① 1차 용해가능 물질 확인

- 확인방법 : 원료를 Water, Butylene Glycol, EtOH, Mineral Oil에 각 함량별 교반, 침지시켜 용해가능성을 확인함.
- 확인결과 : Water에는 거의 용해가 되지 않는 것으로 보여 polyol에 추가실험 진행한 후 다른 접근방법을 찾기로 함.

시료명	용해물질	시료함량	공정방법	성상
국내산 히비스커스 종자 오일	Water	0.5%	3h 교반	용해안됨, 분산상태
	Butylene Glycol	0.5%		소량 용해됨
	EtOH	0.5%		용해됨
	Mineral Oil	0.5%		용해됨

② 2차 용해도 확인

- “ 1차 용해가능물질 ” 에서 확인한 결과를 토대로 용해물질을 재설정 함.
- 오일류를 바탕으로 재설정된 물질로 용해도, 성상을 확인하여 2차 용해도를 선택함.

시료명	용해물질	시료함량	성상	1차용해도
국내산 히비스커스 종자 오일	Mineral Oil	0.5%	용해도:중(약간투명)	△
	Limnanthes Alba(Meadowfoam) Seed Oil	0.5%	용해도:중(약간투명)	△
	Squalane	0.5%	용해도:중(약간투명)	△
	Argania Spinosa Kernel Oil	0.5%	용해도:중(약간투명)	△
	Butylene Glycol/Dicaprylate/Dicaprate	0.5%	용해도:상(투명)	○
	Caprylic/Capric Triglyceride	0.5%	용해도:상(투명)	○

③ 3차 용해도 확인 (용해도 최대값, 최소값 확인)

- 앞선 단계에서 용해물질에 따른 2차 용해도를 확인하였음.
- Butylene Glycol/Dicaprylate/Dicaprate, DCaprylic/Capric Triglyceride에서 시료가 용해됨을 확인하여 D.W에 희석하여 용해물질의 농도별 용해도 최대치를 설정함.
- 3차 용해도 결과를 바탕으로 용해물질을 혼합하여 최적의 비율을 설정함
- 각 용매의 경제적 비용을 고려하여 설정함
- 최종 비율은 아래(4-3)와 같음

다) 최종결과

- 혼합용매 사용으로 단일사용보다 비용을 절감할 수 있음.

- 원료 내 추출물 함량 목표치인 0.5%를 달성함.
- 제형최종목표농도(유효농도)를 제품에 적용하기 위한 완제품 투여량은 1.0% 임. (Dossage level)
- 원료의 안정성 연구를 진행함.

제형최종목표농도 (유효농도)	원료 내 함량 (목표치)	실험 결과		완제품 투여량
		투입함량	용매	
0.005 g/100 mL	0.5%	0.5%	1) Butylene Glycol/Dicaprylate/Dicaprate 59.5% 2) Caprylic/Capric Triglyceride 40%	1.0%

라) 최종원료화제품의 specification

<b>Product Name</b>	Hibiscus Syriacus Seed Oil
<b>Prototype raw materials</b>	
<b>Application</b>	Moisture, Anti-inflammation, Regeneration
<b>Physical Properties</b>	Appearance : Transparent Brown liquid Odor : Characteristic Acid value (mg KOH/g) : < 5 Hydroxy value (mg KOH/g) : < 25 Iodine value (g I/100g) : < 2
<b>Solubility</b>	Water : Insoluble Butylene glycol : Soluble Ethanol : Soluble Mineral oils : Soluble
<b>Formulation Instruction</b>	Recommended use level : 0.10 ~ 2.00% (1.0%) Stability : Temperature does not affect the stability

나. 국내산 히비스커스 각 부위별 추출물 원료화 시료의 안정성 연구

1) 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물의 가혹/가속 조건 안정성 평가

가) 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 가혹/가속 실험

- 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 안정성 평가를 위해 상온차광(25℃), 저온(4℃), 고온(45℃), 광 (200 W/m<sup>2</sup>/400nm)에 3개월 동안 노출하여 제품의 변화를 관찰하였음. 그 결과, 색, 향 및 침전 등 변화는 나타나지 않음.

구분	국내산 히비스커스 꽃 추출물 원료 안정성 평가			
	25℃	4℃	45℃	광조사
T=0 (control)				
4 weeks				
8 weeks				
12 weeks				

<Appearance change of 국내산 히비스커스 꽃 추출물 for 12 weeks at various temperature and Photo(200 W/m<sup>2</sup>/400nm)>

나) 국내산 히비스커스 잎 추출물의 가혹/가속 실험

- 국내산 히비스커스 잎 추출물의 안정성 평가를 위해 상온차광(25℃), 저온(4℃), 고온(45℃), 광(200 W/m<sup>2</sup>/400nm)에 3개월 동안 노출하여 제품의 변화를 관찰하였음. 그 결과, 색, 향 및 침전 등 변화는 나타나지 않음.

구분	국내산 히비스커스 잎 추출물 원료 안정성 평가			
	저장조건	25℃	4℃	45℃
T=0 (control)				
4 weeks				
8 weeks				
12 weeks				

<Appearance change of 국내산 히비스커스 잎 추출물 for 12 weeks at various temperature and Photo(200 W/m<sup>2</sup>/400nm)>

다) 국내산 히비스커스 종자 오일의 가혹/가속 실험

- 국내산 히비스커스 종자 오일의 안정성 평가를 위해 상온차광(25℃), 저온(4℃), 고온(45℃), 광(200 W/m<sup>2</sup>/400nm)에 3개월 동안 노출하여 제품의 변화를 관찰하였음. 그 결과, 색, 향 및 침전 등 변화는 나타나지 않음.

구분 저장조건	국내산 히비스커스 종자 오일 원료 안정성 평가			
	25℃	4℃	45℃	광조사
T=0 (control)				
4 weeks				
8 weeks				
12 weeks				

<Appearance change of 국내산 히비스커스 종자 오일 for 12 weeks at various temperature and Photo(200 W/m<sup>2</sup>/400nm)>

2) 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물의 장기 보존 안정성 평가

가) 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 장기보존 실험

- 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 장기 보존에 따른 안정성 평가를 위해 상온차광(25℃)에서 24개월 노출하여 제품의 변화를 관찰 진행 중임. 그 결과 현재까지 색, 향 및 침전 등 변화는 나타나지 않았음.

시험기간	보관조건	시료
총기간 : 19년 06월 03일 ~ 21년 06월 03일	상온차광 (25℃)	

<Appearance change of 국내산 히비스커스 꽃 추출물 for 24 months at Room Temperature (25℃)>

나) 국내산 히비스커스 잎 추출물의 장기보존 실험

- 국내산 히비스커스 잎 추출물의 장기 보존에 따른 안정성 평가를 위해 상온차광(25℃)에서 24개월 노출하여 제품의 변화를 관찰 진행 중임. 그 결과 현재까지 색, 향 및 침전 등 변화는 나타나지 않았음.

시험기간	보관조건	시료
총기간 : 19년 06월 03일 ~ 21년 06월 03일	상온차광 (25℃)	

<Appearance change of 국내산 히비스커스 잎 추출물 for 24 months at Room Temperature (25℃)>

다) 국내산 히비스커스 종자 오일의 장기보존 실험

- 국내산 히비스커스 종자 오일의 장기 보존에 따른 안정성 평가를 위해 상온차광(25℃)에서 24개월 노출하여 제품의 변화를 관찰 진행 중임. 그 결과 현재까지 색, 향 및 침전 등 변화는 나타나지 않았음.

시험기간	보관조건	시료
총기간 : 19년 06월 03일 ~ 21년 06월 03일	상온차광 (25℃)	

<Appearance change of 국내산 히비스커스 종자 오일 for 24 months at Room Temperature (25℃)>

연구목표 4	국내산 히비스커스 유래 피부개선소재의 원료 및 제형 안정화 연구
연구개발내용 2	국내산 히비스커스 부위별(꽃, 잎 및 종자) 추출물 응용 제형 및 안정성 연구

※ 연구 목표

- 국내산 히비스커스를 활용한 화장품을 개발하기 위하여 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출

물의 화장품 원료화 연구 및 제형내 안정성 연구를 진행하여 사업화 가능성을 확보하고자 함.

## 1. 연구 결과 요약

### 가. 국내산 히비스커스 각 부위별 추출물 응용 화장품의 제형개발 연구

- 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물 적용 에센스(Essence) 및 크림(Cream) 제형 개발

### 나. 국내산 히비스커스 각 부위별 추출물 응용 화장품의 안정성 연구

- 국내산 히비스커스 꽃, 잎 및 종자 추출물 적용 에센스(Essence) 및 크림(Cream) 제형 안정성 평가 완료

## 2. 연구 결과

### 가. 국내산 히비스커스 각 부위별 추출물 응용 화장품의 제형개발 연구

#### 1) 국내산 히비스커스 꽃 추출물 적용 에센스(Essence) 및 크림(Cream) 제형 개발

##### 가) 에센스(Essence) 제형 제조

- 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 투입에 따른 화장품 제형에 미치는 영향분석, 임계농도의 확인 및 안정성 점검을 위해 에센스제형의 내용물을 제조하여 비교 분석하였음.

##### ① 제조방법

- 별도의 용해조에 가용화상(원료1,2,3)을 투입, 교반, 완전용해
- 별도의 각 용해소에서 카보머(원료10)와 잔탄검(원료11)을 정제수에 투입, 80℃로 가온, 교반하여 완전분산
- 수상조에 수상성분(원료4,5,6,7,8,9,17)을 투입, 교반하여 완전분산
- 수상조에 가용화상(원료1,2,3) 첨가 후 가용화, 1000 ± 100 rpm로 교반
- 첨가물상(원료12,13,14,15,16)과 완전분산한 카보머와 잔탄검을 수상조에 투입, 교반
- 완전교반 확인 후 탈포, 종료

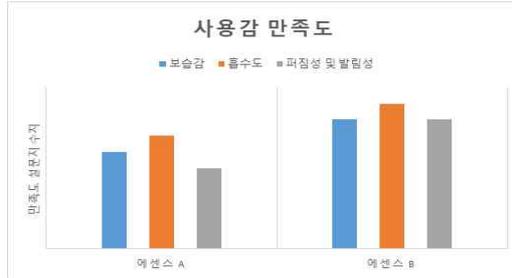
No.	에센스 (원료명)	에센스A	에센스B
1	C11-15파레스-12, 피이지-40하이드로제네이티드 캐스터오일	0.30	0.30
2	부틸렌글라이콜	7.00	7.00
3	향료	0.05	0.05
4	나이아신아마이드	2.00	2.00
5	아데노신	0.04	0.04
6	자일리톨	0.50	0.50
7	글리세린	5.00	5.00
8	알지닌	0.20	0.20
9	다이소듐이디티에이	0.02	0.02
10	카보머	0.23	0.23
11	잔탄검	0.10	0.10
12	베타-글루칸	0.50	0.50
13	페녹시에탄올	0.50	0.50
14	에틸헥실글리세린	0.10	0.10
15	1,2-헥산다이올	2.00	2.00
16	국내산 히비스커스 꽃 추출물	0.00	0.50
17	정제수	81.46	80.96
합 계		100.00	100.00

<국내산 히비스커스 꽃 추출물 농도별 에센스 화장품 원료 배합비>

나) 국내산 히비스커스 꽃 추출물이 투입된 에센스(Essence) 제형의 사용감 테스트

① 2가지 처방의 사용감 만족도(퍼짐성 및 발림성, 흡수도, 보습감) 조사

- 에센스 A 및 에센스 B 각각의 처방으로 제조한 반제품 1주간 사용 후, 사용감 만족도를 조사하여 수치화하였음.
- 에센스 B는 에센스 A보다 퍼짐성 및 발림성, 흡수도, 보습감 모든 부분에서 만족도가 높은 것을 확인할 수 있었음.



<에센스 사용감 만족도 비교>

② 2가지 처방의 피부 측정장비를 통한 효능 평가

- 에센스 A 및 에센스 B 각각의 처방으로 제조한 반제품을 1주간 사용 후, 피부보습, 진피 치밀도, 미백 효과를 피부측정장비를 이용하여 측정하였음.
- 에센스 A 및 에센스 B 사용 후 Hydration에서 에센스 B의 수치 증가량이 에센스 A에 비해서는 향상된 것을 확인하였음.
- 에센스 A 및 에센스 B 사용 후 진피치밀도에서 에센스 B의 증가량 수치가 에센스 A에 비해 상승한 것을 확인할 수 있었음.
- 더불어 미백 효과에서 에센스 A에 비해 에센스 B의 미백 효과가 매우 우수한 것을 확인하였음.



<국내산 히비스커스 꽃추출물 함유 에센스 사용 후 피부 측정 수치 비교>

다) 크림(Cream) 제형 제조

- 국내산 히비스커스 꽃 추출물의 농도에 따른 화장품 제형에 미치는 영향분석, 임계농도의 확인 및 안정성 점검을 위해 농도별로 크림제형의 내용물을 제조하여 비교 분석하였음.

① 제조방법

- 별도의 각 용해조에 카보머(원료15)와 암모늄아크릴로일디메틸타우레이트/브이피코폴리머(원료 16)를 정제수에 넣고 80℃로 가온, 완전분산
- 유상 용해조에 유상성분(원료1,2,3,4,5,6)을 투입, 교반, 75℃로 가온, 완전용해
- 수상 용해조에 수상성분(원료7,8,9,10,11,12,13,14,23)을 넣고 투입, 75℃로 가온, 완전용해
- 유상을 수상용해조로 이송하며 호모믹서로 75℃에서 3,000 rpm, 5분간 유회
- 50℃까지 냉각
- 첨가물상 (원료17,18,19,20,21,22)과 완전분산한 카보머와 암모늄아크릴로일디메틸타우레이트/브

이피코폴리머를 투입 후 호모믹서로 3,000rpm, 3분간 완전교반  
 - 35℃ 냉각, 탈포. 종료

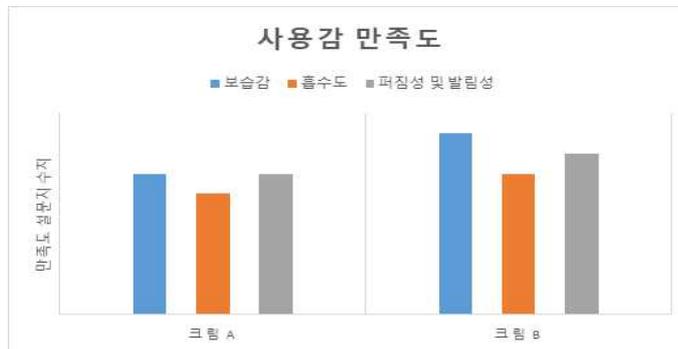
No.	크림 (원료명)	크림A	크림B
1	하이드로제네이티드폴리이소부텐	2.50	2.50
2	다이메티콘	2.00	2.00
3	에스테르오일	3.50	3.50
4	비이온계면활성제	4.00	4.00
5	스테아릭애씨드	0.50	0.50
6	세테아릴알코올	2.20	2.20
7	다이프로필렌글라이콜	7.00	7.00
8	글리세린	5.00	5.00
9	나이아신아마이드	2.00	2.00
10	아데노신	0.04	0.04
11	포타슘하이드록사이드	0.15	0.15
12	자일리톨	0.50	0.50
13	판테놀	1.00	1.00
14	다이소듐이디티에이	0.02	0.02
15	카보머	0.30	0.30
16	암모늄아크릴로일다이메틸타우레이트/브이피코폴리머	0.06	0.06
17	향료	0.10	0.10
18	베타-글루칸	0.50	0.50
19	국내산 히비스커스 꽃 추출물	0.00	0.50
20	페녹시에탄올	0.50	0.50
21	에틸헥실글리세린	0.10	0.10
22	1,2-헥산다이올	2.00	2.00
23	정제수	66.03	65.53
합 계		100.00	100.00

<국내산 히비스커스 꽃 추출물 농도별 크림 화장품 원료 배합비>

라) 국내산 히비스커스 꽃 추출물이 투입된 크림(Cream) 제형의 사용감 테스트

① 2가지 처방의 사용감 만족도(발림성, 흡수도, 보습감) 조사

- 크림 A 및 크림 B 각각의 처방으로 제조한 반제품을 1주간 사용 후, 사용감 만족도를 조사하여 수치화하였음.
- 크림 B는 크림 A 보다 퍼짐성 및 발림성, 흡수도, 보습감 모든 부분에서 만족도가 높은 것을 확인할 수 있었음.



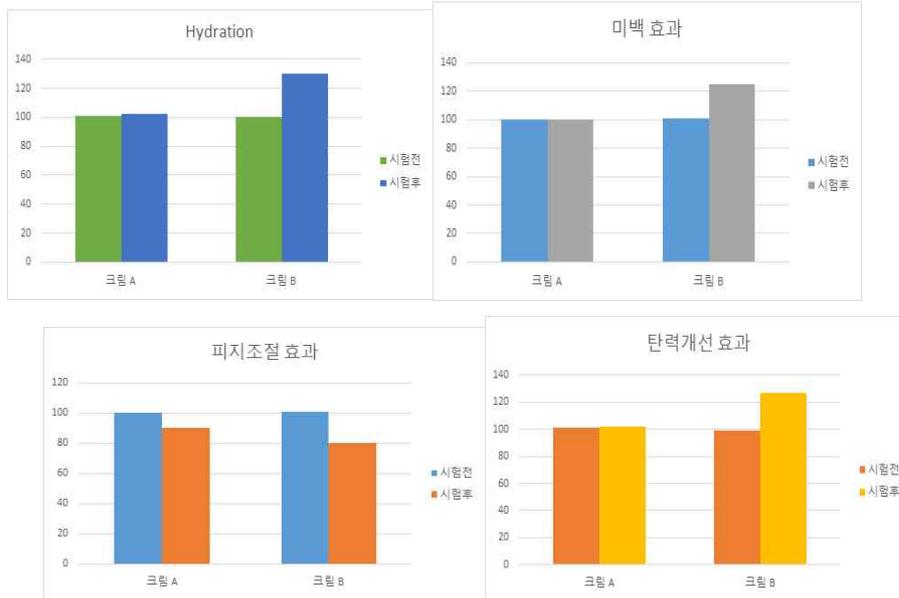
<크림 사용감 만족도 비교>

② 2가지 처방의 피부 측정장비를 통한 효능 평가

- 크림 A 및 크림 B 각각의 처방으로 제조한 반제품을 1주간 사용 후, 피부보습, 탄력도, 미백 및

피지조절 효과를 피부측정장비를 이용하여 측정하였음.

- 크림 A 및 크림 B 사용 후 Hydration에서 크림 B의 수치 증가량이 크림 A에 비해서는 향상된 것을 확인하였음.
- 크림 A 및 크림 B 사용 후 탄력개선 효과에서 크림 B의 증가량 수치가 크림 A에 비해 상승한 것을 확인 할 수 있었음.
- 더불어 미백 효과와 피지조절 효과에서는 시험 전보다 모두 개선한 것을 보여주었으며 크림 A에 비해 크림 B에서 미백 효과가 우수한 것을 확인하였음.



<크림 사용 후 피부 측정 수치 비교>

## 2) 국내산 히비스커스 잎 추출물 적용 에센스(Essence) 및 크림(Cream) 제형 개발

### 가) 에센스(Essence) 제형 제조

- 국내산 히비스커스 잎 추출물의 투입에 따른 화장품 제형에 미치는 영향분석, 임계농도의 확인 및 안정성 점검을 위해 에센스제형의 내용물을 제조하여 비교 분석하였음.

#### ① 제조방법

- 별도의 용해조에 가용화상(원료8,9,10)을 투입, 교반, 완전용해
- 별도의 각 용해조에서 셀룰로오스검(원료3)와 카보머(원료4)을 정제수에 투입, 80℃로 가온, 교반하여 완전분산
- 수상조에 수상성분(원료1,2,5,6)을 투입, 교반하여 완전분산
- 수상조에 오일상(원료8,9,10)과 계면활성제(원료 7) 첨가 후 가용화, 1000 ± 100 rpm로 교반
- 완전교반 확인 후 탈포, 종료

No.	한글명	에센스A(%)	에센스B(%)
1	정제수	90.260	90.1550
2	글리세린	8.000	8.0000
3	셀룰로오스검	0.080	0.0800
4	카보머	0.100	0.2000
5	트로메타민	0.160	0.1600
6	국내산 히비스커스 잎 추출물	1.000	1.0000
7	피이지-60하이드로제네이티드캐스터 오일	0.400	0.4000
8	티트리잎오일	0.000	0.0020

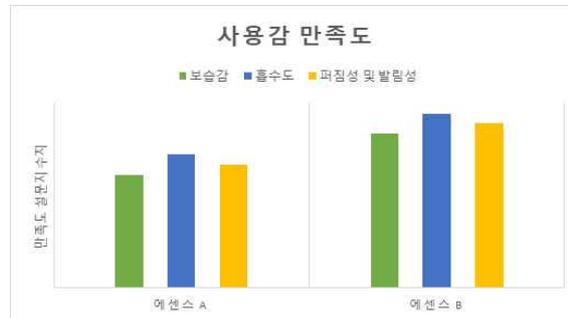
9	일랑일랑꽃오일	0.000	0.0020
	센티드제라늄꽃오일		
	올리브오일		
	베르가모트열매오일		
	멕시코칸주니퍼오일		
유칼립투스잎오일			
10	편백오일	0.000	0.0010
TOTAL		100.000	100.000

<국내산 히비스커스 잎 추출물 농도별 에센스 화장품 원료 배합비>

나) 국내산 히비스커스 잎 추출물이 투입된 에센스(Essence) 제형의 사용감 테스트

① 2가지 처방의 사용감 만족도(퍼짐성 및 발림성, 흡수도, 보습감) 조사

- 에센스 A 및 에센스 B 각각의 처방으로 제조한 반제품 1주간 사용 후, 사용감 만족도를 조사하여 수치화하였음.
- 에센스 B는 에센스 A보다 퍼짐성 및 발림성, 흡수도, 보습감 모든 부분에서 만족도가 높은 것을 확인할 수 있었음.



<에센스 사용감 만족도 비교>

② 2가지 처방의 피부 측정장비를 통한 효능 평가

- 에센스 A 및 에센스 B 각각의 처방으로 제조한 반제품을 1주간 사용 후, 피부보습, 진피 치밀도, 미백 효과를 피부측정장비를 이용하여 측정하였음.
- 에센스 A 및 에센스 B 사용 후 Hydration에서 에센스 B의 수치 증가량이 에센스 A에 비해서는 향상된 것을 확인하였음.
- 에센스 A 및 에센스 B 사용 후 진피치밀도에서 에센스 B의 증가량 수치가 에센스 A에 비해 크게 상승한 것을 확인할 수 있었음.
- 더불어 미백 효과에서 에센스 A에 비해 에센스 B의 미백 효과가 우수한 것을 확인하였음.



<에센스 사용 후 피부 측정 수치 비교>

다) 크림(Cream) 제형 제조

- 국내산 히비스커스 잎 추출물의 농도에 따른 화장품 제형에 미치는 영향분석, 임계농도의 확인 및 안정성 점검을 위해 농도별로 크림제형의 내용물을 제조하여 비교 분석하였음.

① 제조방법

- 별도의 각 용해조에 카보머(원료15)와 암모늄아크릴로일디메틸타우레이트/브이피코폴리머(원료 16)를 정제수에 넣고 80℃로 가온, 완전분산
- 유상 용해조에 유상성분(원료21,22,23,24,25,26)을 투입, 교반, 75℃로 가온, 완전용해
- 수상 용해조에 수상성분(원료1~20)을 넣고 투입, 75℃로 가온, 완전용해
- 유상을 수상용해조로 이송하며 호모믹서로 75℃에서 3,000 rpm, 5분간 유회
- 50℃까지 냉각
- 35℃ 냉각, 탈포. 종료

No.	한글명	크림A (%)	크림B (%)
1	사이클로펜타실록산	5.000	5.000
	사이클로헥사실록산		
2	알루미늄스타치옥테닐석시네이트	12.000	12.000
3	이소도데칸	6.000	9.000
4	세틸피피지/피피지-10/1디메치콘	4.000	4.000
5	사이클로펜타실록산	3.000	3.000
	트리에칠시트레이트		
	디스테아디모늄헥토라이트		
6	사이클로펜타실록산	0.700	1.000
	디메치콘/비닐디메치콘크로스폴리머		
7	정제수	59.74	53.935
8	디소듐이디티에이	0.020	0.020
9	소듐클로라이드	1.500	1.500
10	아데노신	0.040	0.040
11	나이아신아마이드	2.000	2.000
12	글리세린	5.000	5.000
13	정제수	0.000	1.000
	소듐하이알루로네이트		
	페녹시에탄올		
	에칠헥실글리세린		
14	청호추출물	0.000	0.200
	카렌둘라꽃추출물		
	컴프리알추출물		
	에버라스팅추출물		
	님잎추출물		
	글리세린		
	정제수		
	초피나무열매추출물		
	할미꽃추출물		
	어스니어추출물		
15	상백피추출물	0.000	0.200
	정제수		
	1,2-헥산디올		
16	병풀추출물	0.000	0.200
	1,2-헥산디올		
17	정제수	0.000	0.200
	카렌둘라추출물		
	1,2-헥산디올		

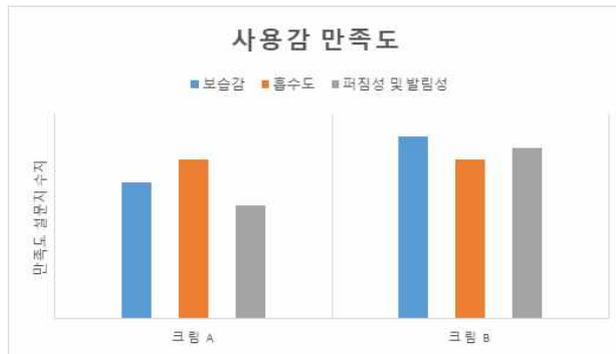
18	정제수	0.000	0.200
	쑥추출물		
	1,2-헥산디올		
19	정제수	0.000	0.200
	마치현추출물		
	1,2-헥산디올		
20	국내산 히비스커스 잎 추출물	1.000	1.000
21	덩굴월굴씨오일	0.000	0.001
22	왕굴껍질오일	0.000	0.001
23	호두오일	0.000	0.001
24	산자나무오일	0.000	0.001
25	메도우폼씨오일	0.000	0.001
26	향료	0.000	0.300
TOTAL		100.000	100.000

<국내산 히비스커스 잎 추출물 농도별 크림 화장품 원료 배합비>

라) 국내산 히비스커스 잎 추출물이 투입된 크림(Cream) 제형의 사용감 테스트

① 2가지 처방의 사용감 만족도(발림성, 흡수도, 보습감) 조사

- 크림 A 및 크림 B 각각의 처방으로 제조한 반제품을 1주간 사용 후, 사용감 만족도를 조사하여 수치화하였음.
- 크림 B는 크림 A 보다 퍼짐성 및 발림성, 흡수도, 보습감 모든 부분에서 만족도가 매우 높은 것을 확인할 수 있었음.



<크림 사용감 만족도 비교>

② 2가지 처방의 피부 측정장비를 통한 효능 평가

- 크림 A 및 크림 B 각각의 처방으로 제조한 반제품을 1주간 사용 후, 피부보습, 탄력도, 미백 및 피지조절 효과를 피부측정장비를 이용하여 측정하였음.
- 크림 A 및 크림 B 사용 후 Hydration에서 크림 B의 수치 증가량이 크림 A에 비해 향상된 것을 확인하였음.
- 크림 A 및 크림 B 사용 후 탄력개선 효과에서 크림 B의 증가량 수치가 크림 A에 비해 크게 상승한 것을 확인할 수 있었음.
- 더불어 미백 효과와 피지조절 효과에서는 시험 전보다 모두 개선한 것을 보여주었으며 크림 A에 비해 크림 B에서 미백 효과가 매우 우수한 것을 확인하였음.



<크림 사용 후 피부 측정 수치 비교>

### 3) 국내산 히비스커스 종자 추출물(오일) 적용 에센스(Essence) 및 크림(Cream) 제형 개발

#### 가) 에센스(Essence) 제형 제조

- 국내산 히비스커스 종자 오일의 투입에 따른 화장품 제형에 미치는 영향분석, 임계농도의 확인 및 안정성 점검을 위해 에센스제형의 내용물을 제조하여 비교 분석하였음.

##### ① 제조방법

- 별도의 용해조에 가용화상(원료1,2,3)을 투입, 교반, 완전용해
- 별도의 각 용해조에서 카보머(원료10)와 잔탄검(원료11)을 정제수에 투입, 80℃로 가온, 교반하여 완전분산
- 수상조에 수상성분(원료4,5,6,7,8,9,17)을 투입, 교반하여 완전분산
- 수상조에 가용화상(원료1,2,3) 첨가 후 가용화, 1000 ± 100 rpm로 교반
- 첨가물상(원료12,13,14,15,16)과 완전분산한 카보머와 잔탄검을 수상조에 투입, 교반
- 완전교반 확인 후 탈포, 종료

No.	에센스 (원료명)	에센스A	에센스B
1	C11-15파레스-12, 피이지-40하이드로제네이티드 캐스터오일	0.30	0.50
2	부틸렌글라이콜	7.00	7.00
3	향료	0.05	0.05
4	나이아신아마이드	2.00	2.00
5	아데노신	0.04	0.04
6	자일리톨	0.50	0.50
7	글리세린	5.00	8.00
8	알지닌	0.20	0.20
9	다이소돔이디티에이	0.02	0.02
10	카보머	0.23	0.23
11	잔탄검	0.10	0.10
12	베타-글루칸	0.50	0.80
13	페녹시에탄올	0.50	0.50
14	에틸헥실글리세린	0.10	0.10
15	1,2-헥산다이올	2.00	2.00
16	국내산 히비스커스 종자 오일	1.00	1.00
17	정제수	81.46	75.96
합 계		100.00	100.00

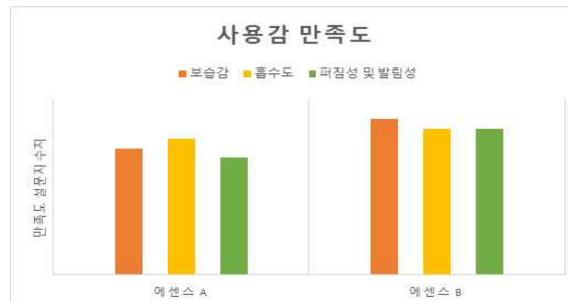
<국내산 히비스커스 종자 오일 농도별 에센스 화장품 원료 배합비>

나) 국내산 히비스커스 종자 오일이 투입된 에센스(Essence) 제형의 사용감 테스트

① 2가지 처방의 사용감 만족도(퍼짐성 및 발림성, 흡수도, 보습감) 조사

- 에센스 A 및 에센스 B 각각의 처방으로 제조한 반제품 1주간 사용 후, 사용감 만족도를 조사하여 수치화하였음.

- 에센스 B는 에센스 A보다 퍼짐성 및 발림성, 흡수도, 보습감 모든 부분에서 만족도가 높은 것을 확인할 수 있었음.



<에센스 사용감 만족도 비교>

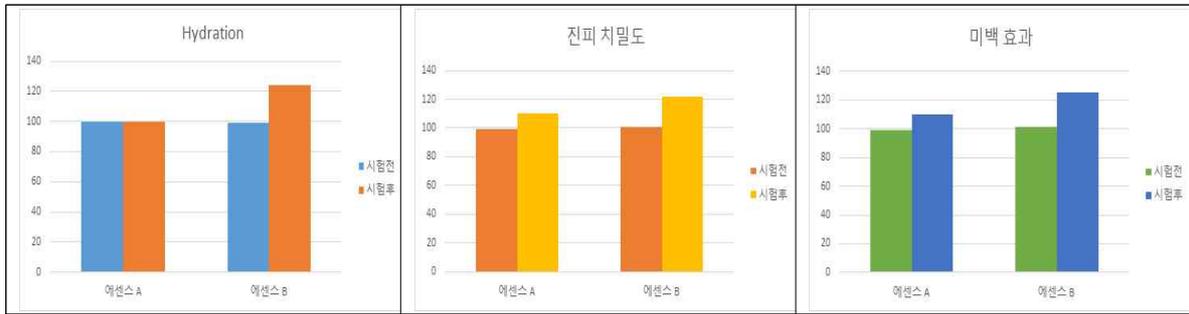
② 2가지 처방의 피부 측정장비를 통한 효능 평가

- 에센스 A 및 에센스 B 각각의 처방으로 제조한 반제품을 1주간 사용 후, 피부보습, 진피 치밀도, 미백 효과를 피부측정장비를 이용하여 측정하였음.

- 에센스 A 및 에센스 B 사용 후 Hydration에서 에센스 B의 수치 증가량이 에센스 A에 비해서는 향상된 것을 확인하였음.

- 에센스 A 및 에센스 B 사용 후 진피치밀도에서 에센스 B의 증가량 수치가 에센스 A에 비해 상승한 것을 확인할 수 있었음.

- 더불어 미백 효과에서 에센스 A에 비해 에센스 B의 미백 효과가 우수한 것을 확인하였음.



<에센스 사용 후 피부 측정 수치 비교>

다) 크림(Cream) 제형 제조

- 원료 1에서 14까지, 완전히 용해할 때까지 교반, 75℃까지 가온함.
- 원료 15에 22까지 완전히 용해할 때까지 교반, 75℃까지 가온함.
- ②에 ①를 첨가, 5분간 유화함, 75℃ 유지함.
- 원료 23에서 39까지 첨가 후 교반함.
- 완전 탈기 후 여과 후 보관함.

NO	한글명	크림 A (%)	크림 B (%)
1	세틸알코올	2.800	3.500
	스테아릴알코올		
2	글리세릴스테아레이트	0.800	0.800
3	팔미탁에씨드	1.200	1.200
	스테아릭에씨드		
4	디소스테아릴말레이트	1.200	1.200
5	글리세릴스테아레이트	1.200	1.200
	피이지-100스테아레이트		
6	소르비탄세스퀴올리에이트	0.300	0.300
7	비즈왁스	0.150	0.150
8	메도우폼씨오일	4.000	4.000
9	스쿠알란	2.500	2.500
10	아르간트리커널오일	0.500	0.500
11	쉐어버터	0.300	0.300
12	사이클로펜타실록산	1.500	2.000
13	디메치콘	1.000	1.000
14	정제수	64.780	58.58
15	디소뉘이디티에이	0.010	0.010
16	알란토인	0.010	0.010
17	판테놀	0.100	0.100
18	글리세린	8.000	8.000
19	부틸렌글라이콜	4.000	4.000
20	아데노신	0.040	0.040
21	나이아신아마이드	2.000	2.000
22	정제수	1.5000	1.5000
	소듐하이알루로네이트		
23	정제수	0.100	0.200
	부틸렌글라이콜		
	1,2-핵산디올		
	아세틸헥사펩타이드-8		
24	정제수	0.100	0.200

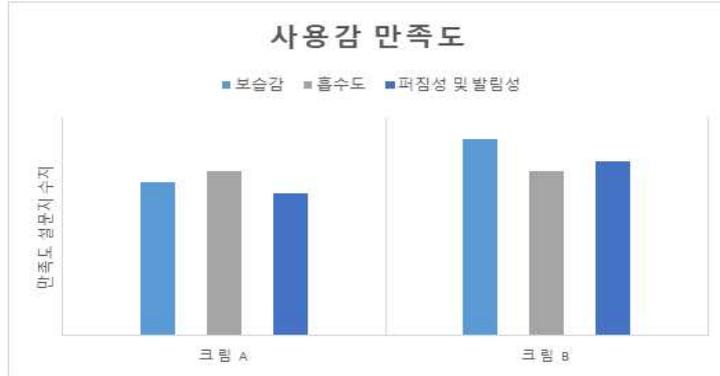
	글리세린		
	베타글루칸		
25	국내산 히비스커스 종자 오일	1.000	1.000
26	마치현추출물	0.100	0.200
	부틸렌글라이콜		
	정제수		
27	정제수	0.100	0.200
	부틸렌글라이콜		
	1,2-헥산디올		
	알로에베라잎추출물		
28	선백리향추출물	0.100	0.200
	부틸렌글라이콜		
	디프로필렌글라이콜		
	C12-15파레스-12		
	페이지-40하이드로제네이티드캐스터오일		
	에칠헥실글리세린		
	정제수		
29	글리세린	0.100	0.200
	카프릴릭/카프릭트리글리세라이드		
	정제수		
	데옥시피탄트리일팔미타마이드엠이에이		
	하이드로제네이티드레시틴		
	콜레스테롤		
	세라마이드3		
30	정제수	0.100	0.200
	부틸렌글라이콜		
	1,2-헥산디올		
	팔미토일펜타펩타이드-4		
31	정제수	0.100	0.200
	부틸렌글라이콜		
	1,2-헥산디올		
	카퍼트리펩타이드-1		
32	정제수	0.100	0.200
	부틸렌글라이콜		
	레시틴		
	알코올		
	우르솔릭애씨드		
	잔탄검		
	아텔로콜라겐		
소듐콘드로이틴설페이트			
33	잔탄검	0.160	0.160
34	카보머	0.200	0.200
35	에칠헥실글리세린	0.050	0.050
36	페녹시에탄올	0.500	0.500
37	폴리아크릴레이트-13	0.100	0.100
	폴리이소부텐		
	폴리소르베이트20		
	소르비탄이소스테아레이트		
	정제수		
38	트로메타민	0.160	0.160
39	향료	0.040	0.040
합계		100.000	100.000

<국내산 히비스커스 종자 오일 농도별 크림 화장품 원료 배합비>

라) 국내산 히비스커스 종자 오일이 투입된 크림(Cream) 제형의 사용감 테스트

① 2가지 처방의 사용감 만족도(발림성, 흡수도, 보습감) 조사

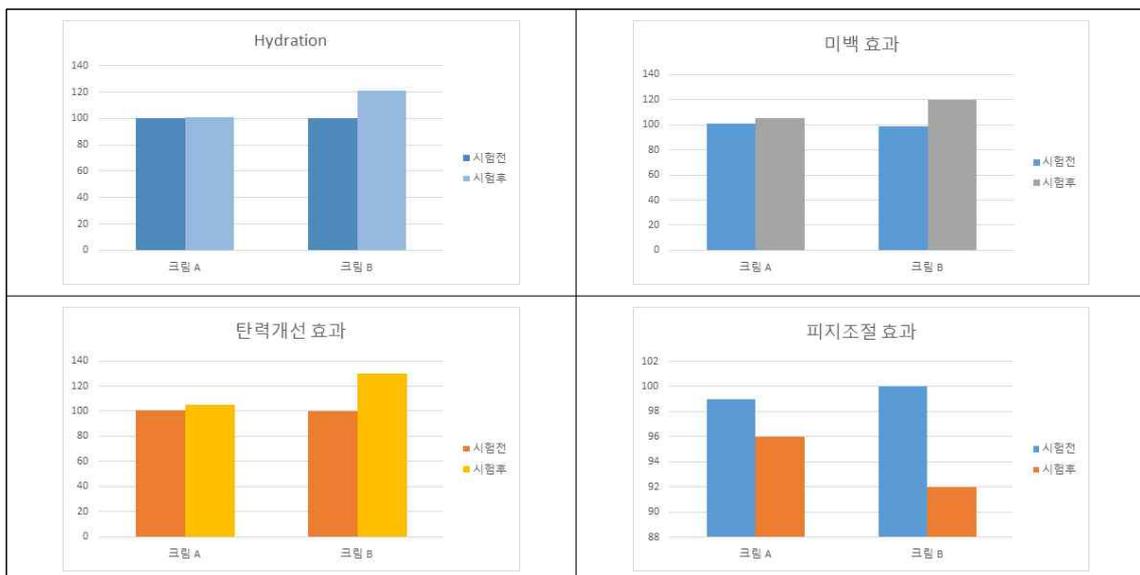
- 크림 A 및 크림 B 각각의 처방으로 제조한 반제품을 1주간 사용 후, 사용감 만족도를 조사하여 수치화하였음.
- 크림 B는 크림 A 보다 퍼짐성 및 발림성, 흡수도, 보습감 모든 부분에서 만족도가 높은 것을 확인할 수 있었음.



<크림 사용감 만족도 비교>

② 2가지 처방의 피부 측정장비를 통한 효능 평가

- 크림 A 및 크림 B 각각의 처방으로 제조한 반제품을 1주간 사용 후, 피부보습, 탄력도, 미백 및 피지조절 효과를 피부측정장비를 이용하여 측정하였음.
- 크림 A 및 크림 B 사용 후 Hydration에서 크림 B의 수치 증가량이 크림 A에 비해서는 향상된 것을 확인하였음.
- 크림 A 및 크림 B 사용 후 탄력개선 효과에서 크림 B의 증가량 수치가 크림 A에 비해 상승한 것을 확인 할 수 있었음.
- 더불어 미백 효과와 피지조절 효과에서는 시험 전보다 모두 개선된 것을 보여주었으며 크림 A에 비해 크림 B에서 미백 효과가 우수한 것을 확인하였음.



<크림 사용 후 피부 측정 수치 비교>

**나. 국내산 히비스커스 각 부위별 추출물 응용 화장품의 안정성 연구**

: 국내산 히비스커스 각 원료의 화장품 제형 내에서 안정성을 확인함. 개발 기획한 화장품 제형인 에센스, 크림(로션) 제형에 장기보존 및 가속/가속 시험을 실시하여 안정성을 확인한 결과, 각 원료를 함유한 시험 제형 모두가 색, 향 및 침전 등의 변화에 안정하였음.

**1) 국내산 히비스커스 꽃 추출물 적용 에센스(Essence) 및 크림(Cream) 제형 안정성 평가 완료**

**가) 국내산 히비스커스 꽃 추출물 적용 에센스(Essence) 제형 안정성 평가 완료**

- 국내산 히비스커스 꽃 추출물이 투입된 제형 에센스의 안정성 평가를 위해 상온차광(25℃), 저온(4℃), 고온(45℃), 냉해동(-20~45℃)에 3개월 동안 노출하여 제품의 변화를 관찰하였음. 그 결과, 색, 향 및 침전 등 변화는 나타나지 않았음.

구분	국내산 히비스커스 꽃 추출물 에센스 제형 적용 안정성 평가			
	저장조건	25℃	4℃	45℃
<b>T=0 (control)</b>				
<b>4 weeks</b>				
<b>8 weeks</b>				
<b>12 weeks</b>				

<Appearance change of Essence for 12 weeks at various temperature and -20~45℃>

나) 국내산 히비스커스 꽃 추출물 함유 크림 제형의 가혹/가속 시험

- 국내산 히비스커스 꽃 추출물이 투입된 제형 크림의 안정성 평가를 위해 상온차광(25℃), 저온(4℃), 고온(45℃), 냉해동(-20~45℃)에 3개월 동안 노출하여 제품의 변화를 관찰하였음. 그 결과, 색, 향 및 침전 등 변화는 나타나지 않았음.

구분	국내산 히비스커스 꽃 추출물 크림 제형 적용 안정성 평가			
	25℃	4℃	45℃	냉해동 (-20~45℃)
T=0 (control)				
4 weeks				
8 weeks				
12 weeks				

<Appearance change of Cream(Lotion) for 12 weeks at various temperature and (-20~45℃)>

2) 국내산 히비스커스 잎 추출물 함유 에센스(Essence) 및 크림(Cream) 제형 안정성 평가 완료  
 가) 국내산 히비스커스 잎 추출물 적용 에센스(Essence) 제형 안정성 평가 완료

- 국내산 히비스커스 잎 추출물이 투입된 제형 에센스의 안정성 평가를 위해 상온차광(25℃), 저온(4℃), 고온(45℃), 냉해동(-20~45℃)에 3개월 동안 노출하여 제품의 변화를 관찰하였음. 그 결과, 색, 향 및 침전 등 변화는 나타나지 않았음.

구분	국내산 히비스커스 잎 추출물 에센스 제형 적용 안정성 평가			
저장조건	25℃	4℃	45℃	냉해동 (-20~45℃)
T=0 (control)				
4 weeks				
8 weeks				
12 weeks				

<Appearance change of Essence for 12 weeks at various temperature and -20~45℃>

나) 국내산 히비스커스 잎 추출물 함유 크림 제형의 가혹/가속 시험

- 국내산 히비스커스 잎 추출물이 투입된 제형 크림의 안정성 평가를 위해 상온차광(25℃), 저온(4℃), 고온(45℃), 냉해동(-20~45℃)에 3개월 동안 노출하여 제품의 변화를 관찰하였음. 그 결과, 색, 향 및 침전 등 변화는 나타나지 않았음.

구분	국내산 히비스커스 잎 추출물 크림 제형 적용 안정성 평가			
	25℃	4℃	45℃	냉해동 (-20~45℃)
T=0 (control)				
4 weeks				
8 weeks				
12 weeks				

<Appearance change of Cream(Lotion) for 12 weeks at various temperature and (-20~45℃)>

3) 국내산 히비스커스 종자 추출물(오일) 함유 에센스(Essence) 및 크림(Cream) 제형 안정성 평가 완료

가) 국내산 히비스커스 종자 오일 함유 에센스 제형의 가속/가속 시험

- 국내산 히비스커스 종자 오일이 투입된 제형 에센스의 안정성 평가를 위해 상온차광(25℃), 저온(4℃), 고온(45℃), 냉해동(-20~45℃)에 3개월 동안 노출하여 제품의 변화를 관찰하였음. 그 결과, 색, 향 및 침전 등 변화는 나타나지 않았음.

구분	국내산 히비스커스 종자 오일 에센스 제형 적용 안정성 평가			
저장조건	25℃	4℃	45℃	냉해동 (-20~45℃)
<b>T=0 (control)</b>				
<b>4 weeks</b>				
<b>8 weeks</b>				
<b>12 weeks</b>				

<Appearance change of Essence for 12 weeks at various temperature and -20~45℃>

나) 국내산 히비스커스 종자 오일 함유 크림 제형의 가혹/가속 시험

- 국내산 히비스커스 종자 오일이 투입된 제형 크림의 안정성 평가를 위해 상온차광(25℃), 저온(4℃), 고온(45℃), 냉해동(-20~45℃)에 3개월 동안 노출하여 제품의 변화를 관찰하였음. 그 결과, 색, 향 및 침전 등 변화는 나타나지 않았음.

구분	국내산 히비스커스 종자 오일 크림 제형 적용 안정성 평가			
저장조건	25℃	4℃	45℃	냉해동 (-20~45℃)
<b>T=0 (control)</b>				
<b>4 weeks</b>				
<b>8 weeks</b>				
<b>12 weeks</b>				

<Appearance change of Cream(Lotion) for 12 weeks at various temperature and (-20~45℃)>

다. 3차년도 결과

(1) 사업화용 원료제작

연구목표 1	국내산 히비스커스 유래 피부개선소재의 사업화용 원료제작
연구개발내용 1	국내산 히비스커스를 기반으로 하는 부위별 원료 제작

※ 연구 목표

- 국내산 히비스커스를 기반으로 하는 부위별 추출물 3종(꽃, 잎, 종자)의 원료 제조를 진행하고자 함.

1. 연구 결과 요약

가. 부위별 추출물 3종의 원료 제조 완료

- 확립된 매뉴얼에 따라 홍보용 제품의 원료 제작 완료하였음.
- Hibiscus Syriacus Flower Extract(무궁화꽃추출물)
- Hibiscus Syriacus Leaf Extract(무궁화잎추출물)
- Hibiscus Syriacus Seed Oil(무궁화종자오일)

2. 연구 결과

가. 부위별 추출물 3종의 원료 제조 완료

1) Hibiscus Syriacus Flower Extract

<b>Product Name</b>	Hibiscus Syriacus Flower Extract																																	
<b>Prototype raw materials / Certificate of Analysis</b>		 <p><b>Analytical Tests</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Analytical Tests</th> <th>Specifications</th> <th>Test Methods</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Appearance</td> <td>Transparent Liquid</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Color</td> <td>Dark Yellow</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Odor</td> <td>Characteristic</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Specific gravity (20/20)</td> <td>0.990 ~ 1.000</td> <td>Hydro meter</td> <td>0.995</td> </tr> <tr> <td>pH (25°C)</td> <td>3.5 ~ 5.5</td> <td>pH meter</td> <td>4.56</td> </tr> <tr> <td>Dry residue (105°C, -5h, 5g, %)</td> <td>&lt; 30</td> <td>Moisture meter</td> <td>15.46</td> </tr> <tr> <td>Microbiological (cfu/g)</td> <td>&lt; 100</td> <td>Swabster to Microbial and Test for Contaminant</td> <td>&lt; 10</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Storage</b> Store away from humidity and bad weather conditions. Store away from light in a closed container.</p> <p>Manufacturing Date : 2019.07.05, Expiration Date : 2021.07.05</p> <p>Checked by: <i>Lee Joon-MI</i>, Approved by: <i>Jeong Eun-Yeou</i></p> <p>SD Biotechnologies Co., Ltd / Beauty &amp; Health Research Center</p>	Analytical Tests	Specifications	Test Methods	Results	Appearance	Transparent Liquid	Sensory test	Pass	Color	Dark Yellow	Sensory test	Pass	Odor	Characteristic	Sensory test	Pass	Specific gravity (20/20)	0.990 ~ 1.000	Hydro meter	0.995	pH (25°C)	3.5 ~ 5.5	pH meter	4.56	Dry residue (105°C, -5h, 5g, %)	< 30	Moisture meter	15.46	Microbiological (cfu/g)	< 100	Swabster to Microbial and Test for Contaminant	< 10
Analytical Tests	Specifications	Test Methods	Results																															
Appearance	Transparent Liquid	Sensory test	Pass																															
Color	Dark Yellow	Sensory test	Pass																															
Odor	Characteristic	Sensory test	Pass																															
Specific gravity (20/20)	0.990 ~ 1.000	Hydro meter	0.995																															
pH (25°C)	3.5 ~ 5.5	pH meter	4.56																															
Dry residue (105°C, -5h, 5g, %)	< 30	Moisture meter	15.46																															
Microbiological (cfu/g)	< 100	Swabster to Microbial and Test for Contaminant	< 10																															
<b>Application</b>	Anti-aging																																	
<b>Physical Properties</b>	Appearance : yellow liquid Odor : Characteristic pH : 5.0 ~ 7.0																																	
<b>Solubility</b>	Water : Soluble Butylene glycol : Soluble Glycerin : Soluble Ethanol : Soluble Mineral oils : Insoluble																																	
<b>Formulation Instruction</b>	Recommended use level : 0.10 ~ 2.00% (0.5%)																																	

2) Hibiscus Syriacus Leaf Extract

<b>Product Name</b>	Hibiscus Syriacus Leaf Extract																																	
<b>Prototype raw materials / Certificate of Analysis</b>		 <p><b>Certificate of Analysis</b></p> <p>Product Name : 무공화일추출물  INCI Name : Hibiscus Syriacus Leaf Extract (and) Dipropylene Glycol (and) Glycerol Caprylate (and) Pentylene Glycol (and) Water  Lot No. : SDBT-HSL-190626</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Analytical Tests</th> <th>Specifications</th> <th>Test Methods</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Appearance</td> <td>Transparent Liquid</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Color</td> <td>Dark Brown</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Odor</td> <td>Characteristic</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Specific gravity (20/20)</td> <td>0.990 ~ 1.050</td> <td>Hydro meter</td> <td>1.028</td> </tr> <tr> <td>pH (25°C)</td> <td>4.5 ~ 6.5</td> <td>pH meter</td> <td>5.46</td> </tr> <tr> <td>Dry residue(100°C, 4h, 5g, %)</td> <td>&lt; 20</td> <td>Moblaré meter</td> <td>14.37</td> </tr> <tr> <td>Microbiological (Htg)</td> <td>&lt; 100</td> <td>Quanta X Monitor Unit Test for Counts</td> <td>&lt; 10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Storage : Store away from humidity and bad weather conditions.  Store away from light in a closed container.  Manufacturing Date : 2019. 06. 26. Expiration Date : 2021. 06. 26</p> <p>Checked by <u>Yun-Joon IM</u>      Approved by <u>Jung-Eun Yim</u></p>  <p>SD Biotechnologies Co., Ltd / Beauty &amp; Health Research Center</p>	Analytical Tests	Specifications	Test Methods	Results	Appearance	Transparent Liquid	Sensory test	Pass	Color	Dark Brown	Sensory test	Pass	Odor	Characteristic	Sensory test	Pass	Specific gravity (20/20)	0.990 ~ 1.050	Hydro meter	1.028	pH (25°C)	4.5 ~ 6.5	pH meter	5.46	Dry residue(100°C, 4h, 5g, %)	< 20	Moblaré meter	14.37	Microbiological (Htg)	< 100	Quanta X Monitor Unit Test for Counts	< 10
	Analytical Tests	Specifications	Test Methods	Results																														
	Appearance	Transparent Liquid	Sensory test	Pass																														
	Color	Dark Brown	Sensory test	Pass																														
Odor	Characteristic	Sensory test	Pass																															
Specific gravity (20/20)	0.990 ~ 1.050	Hydro meter	1.028																															
pH (25°C)	4.5 ~ 6.5	pH meter	5.46																															
Dry residue(100°C, 4h, 5g, %)	< 20	Moblaré meter	14.37																															
Microbiological (Htg)	< 100	Quanta X Monitor Unit Test for Counts	< 10																															
<b>Application</b>	Moisture, Anti-inflammation																																	
<b>Physical Properties</b>	Appearance : Transparent Brown liquid Odor : Characteristic pH : 5.0 ~ 7.0																																	
<b>Solubility</b>	Water : Soluble Butylene glycol : Soluble Glycerin : Soluble Ethanol : Soluble Mineral oils : Insoluble																																	
<b>Formulation Instruction</b>	Recommended use level : 0.10 ~ 2.00% (1.0%)																																	

3) Hibiscus Syriacus Seed Oil

<b>Product Name</b>	Hibiscus Syriacus Seed Oil																																	
<b>Prototype raw materials / Certificate of Analysis</b>		 <p><b>Certificate of Analysis</b></p> <p>Product Name : 무공화종자오일  INCI Name : Hibiscus Syriacus Seed Oil (and) Butylene Glycol Diacrylate(Diacrylate) (and) Caprylic/Capric Triglyceride  Lot No. : SDBT-HSO-190621</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Analytical Tests</th> <th>Specifications</th> <th>Test Methods</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Appearance</td> <td>Transparent Liquid</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Color</td> <td>Colorless</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Odor</td> <td>Characteristic</td> <td>Sensory test</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Acid Value</td> <td>&lt; 5</td> <td>Sensory test</td> <td>0.30</td> </tr> <tr> <td>Iodine Value</td> <td>&lt; 10</td> <td>Sensory test</td> <td>1.80</td> </tr> <tr> <td>Hydroxy Value</td> <td>&lt; 25</td> <td>Sensory test</td> <td>11.08</td> </tr> <tr> <td>Microbiological (Htg)</td> <td>&lt; 100</td> <td>Quanta X Monitor Unit Test for Counts</td> <td>&lt; 10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Storage : Store away from humidity and bad weather conditions.  Store away from light in a closed container.  Manufacturing Date : 2019. 06. 21. Expiration Date : 2019. 06. 21</p> <p>Checked by <u>Yun-Joon IM</u>      Approved by <u>Jung-Eun Yim</u></p>  <p>SD Biotechnologies Co., Ltd / Beauty &amp; Health Laboratory</p>	Analytical Tests	Specifications	Test Methods	Results	Appearance	Transparent Liquid	Sensory test	Pass	Color	Colorless	Sensory test	Pass	Odor	Characteristic	Sensory test	Pass	Acid Value	< 5	Sensory test	0.30	Iodine Value	< 10	Sensory test	1.80	Hydroxy Value	< 25	Sensory test	11.08	Microbiological (Htg)	< 100	Quanta X Monitor Unit Test for Counts	< 10
	Analytical Tests	Specifications	Test Methods	Results																														
	Appearance	Transparent Liquid	Sensory test	Pass																														
	Color	Colorless	Sensory test	Pass																														
Odor	Characteristic	Sensory test	Pass																															
Acid Value	< 5	Sensory test	0.30																															
Iodine Value	< 10	Sensory test	1.80																															
Hydroxy Value	< 25	Sensory test	11.08																															
Microbiological (Htg)	< 100	Quanta X Monitor Unit Test for Counts	< 10																															
<b>Application</b>	Moisture, Anti-inflammation, Regeneration																																	
<b>Physical Properties</b>	Appearance : Transparent liquid Odor : Characteristic Acid value (mg KOH/g) : < 5 Hydroxy value (mg KOH/g) : < 25 Iodine value (g I/100g) : < 2																																	
<b>Solubility</b>	Water : Insoluble Butylene glycol : Soluble Ethanol : Soluble Mineral oils : Soluble																																	
<b>Formulation Instruction</b>	Recommended use level : 0.10 ~ 2.00% (1.0%)																																	

(2) 독성/안전성 및 유효성 평가

연구목표 2	국내산 히비스커스 유래 피부개선소재의 독성/안전성 및 인체 유효성 입증 자료 확보
연구개발내용 1	국내산 히비스커스 추출물의 안전성/독성 평가 완료

※ 연구 목표

- 국내산 히비스커스 꽃 추출물에 대한 안전성 평가를 인증기관에 의뢰하여 화장품 원료로서의 안전성을 확보하고자함.

1. 연구 결과 요약

<p><b>가. 랫드를 이용한 급성경피독성시험</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 암수 모든 시험군에서 무궁화 꽃 추출물 투여와 관련된 사망률, 일반증상, 체중변화 및 육안적인 부검소견은 관찰되지 않음.</li> </ul> <p><b>나. 토끼를 이용한 급성 피부자극성 및 부식성 시험</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- New Zealand White계 수컷토끼에 있어서 무궁화 꽃 추출물의 피부적용은 어떠한 자극성도 유발하지 않는 것으로 보아 본 시험물질은 비자극성인 것으로 사료됨.</li> </ul> <p><b>다. 소각막을 이용한 안점막자극시험</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BCOP시험법을 이용한 무궁화 꽃 추출물은 안점막자극 평가 시 ‘UN GHS Category: 미분류 (No Category)’에 해당하는 물질로 사료됨.</li> </ul> <p><b>라. 배양 3T3 세포를 이용한 광독성시험</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 무궁화 꽃 추출물은 배양 BALB/3T3 clone A31 세포주에 광독성을 나타내지 않는 물질로 판단됨.</li> </ul>
--

2. 연구 결과

가. 랫드를 이용한 급성경피독성시험 결과

- 15일간의 시험기간 중 사망동물은 암수 모든 시험군에서 관찰되지 않음.
- 일반증상의 경우, 시험물질 투여와 관련된 이상증상은 관찰되지 않음.
- 체중변화의 경우, 암수의 모든 시험군에서 시험물질 투여와 관련된 체중 변화는 관찰되지 않음.
- 투여 후 15일째의 부검소견에서 이상소견이 관찰되지 않음.
- 이상의 결과로, SD 랫드에 무궁화꽃추출물의 2000 mg/kg 용량으로 단회 경피투여는 사망률, 일반증상, 체중변화 및 부검소견에서 시험물질투여와 관련된 영향은 관찰되지 않음.
- 암수 랫드에 있어서 본 시험물질의 LD<sub>50</sub> 값은 2000 mg/kg을 상회하는 것으로 판단됨.

STUDY : N22080		SEX : MALE	
Day	0	1	2
Mean	0.0	0.0	0.0
SD	0.0	0.0	0.0
n	3	3	3

STUDY : N22080		SEX : MALE	
Day	0	1	2
Mean	209.3	204.4	204.2
SD	4.73	2.47	4.28
n	3	3	3

STUDY : N22080		SEX : MALE	
GROUP	V.CONTROL	T1	2080
DOSE (mg/kg)	0		
NUMBER OF ANIMALS	3	3	3
OBSERVED/NO OBSERVABLE FINDING	0	0	0
NO. OF OBSERVATIONS	0	0	0

STUDY : N22080		SEX : MALE	
Day	0	1	2
Mean	0.0	0.0	0.0
SD	0.0	0.0	0.0
n	3	3	3

STUDY : N22080		SEX : FEMALE	
Day	0	1	2
Mean	207.2	200.3	197.2
SD	10.72	5	5
n	3	3	3

STUDY : N22080		SEX : FEMALE	
GROUP	V.CONTROL	T1	2080
DOSE (mg/kg)	0		
NUMBER OF ANIMALS	3	3	3
OBSERVED/NO OBSERVABLE FINDING	0	0	0
NO. OF OBSERVATIONS	0	0	0

<무궁화 꽃 추출물 처리에 따른 급성경피독성시험 결과>

나. 토끼를 이용한 급성 피부자극성 및 부식성 시험 결과

- 시험기간 중 시험물질의 적용에 기인된 사망동물은 관찰되지 않았음.
- 일반증상 관찰시 시험물질의 적용에 기인된 이상소견은 관찰되지 않았음.
- 체중측정 결과, 시험물질의 적용에 기인된 체중변화는 관찰되지 않았음.
- 시험물질 도포종료 후 적용부의 자극성을 관찰한 결과, 시험물질의 적용에 의한 이상소견 관찰되지 않음.
- 시험물질의 1차 자극지수는 “ 0 ”으로서 비자극성 물질로 평가됨.
- 이상의 결과로 보아 New Zealand White계 수컷토끼에 있어서 무궁화꽃추출물의 피부적용은 어떠한 자극성도 유발하지 않는 것으로 판단되며, 본 시험물질은 비 자극성 물질인 것으로 사료됨.

SUMMARY OF MORTALITY AND CLINICAL SIGNS			
STUDY : N22081	SEX : MALE		
No. of rabbits	Mortality	Clinical Signs	
3	0/3 <sup>a</sup>	No Abnormalities Detected	
<sup>a</sup> No. of dead animals/No. of tested animals			

SUMMARY OF BODY WEIGHTS (Grams)			
STUDY : N22081	SEX : MALE		
Animal No.	hrs after treatment		
	0	72	
1	2095	2212	
2	2003	2123	
3	2010	2094	
Mean	2036	2143	
SD	51.2	61.5	
n	3	3	

RESULTS OF SKIN REACTION								
STUDY : N22081	SEX : MALE							
Sites	Control site							
Change	Erythema & Echar			Edema				
Phases (hours) <sup>a</sup>	Intact			Intact				
	1	24	48	72	1	24	48	72
Animal No.								
1	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0
Mean Score	0	0	0	0	0	0	0	0
Σ Mean Score	0							
Total	0							
P11 <sup>b</sup>	0							
Sites	Test site							
Change	Erythema & Echar			Edema				
Phases (hours) <sup>a</sup>	Intact			Intact				
	1	24	48	72	1	24	48	72
Animal No.								
1	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0
Mean Score	0	0	0	0	0	0	0	0
Σ Mean Score	0							
Total	0							
P11 <sup>b</sup>	0							

<무궁화 꽃 추출물 처리에 따른 급성 피부자극성 및 부식성시험 결과>

다. 소각막을 이용한 안점막자극시험 결과

1) 혼탁도

- 무궁화 꽃 추출물적용에 의한 각막의 혼탁도는  $1.0 \pm 0.5$ 로 변화가 관찰되지 않았음.
- 음성대조군:  $-0.2 \pm 0.3$ , 양성대조군:  $30.0 \pm 1.5$ , 시험물질적용군:  $1.0 \pm 0.5$

2) 투과도

- 무궁화 꽃 추출물적용에 의한 각막의 투과도는  $0.006 \pm 0.009$ 로 증가가 관찰되지 않았음.
- 음성대조군:  $0.007 \pm 0.001$ , 양성대조군:  $0.674 \pm 0.040$ , 시험물질적용군:  $0.006 \pm 0.009$

3) 안점막자극지수

- 각막의 혼탁도와 투과도를 이용하여 안점막자극지수를 산출한 결과  $1.1 \pm 0.5$ 로 산출되어 ‘UN GHSCategory: 미분류(No Category)’에 해당함을 확인함.
- 음성대조군:  $-0.1 \pm 0.3$ , 양성대조군:  $40.1 \pm 2.3$ , 시험물질적용군:  $1.1 \pm 0.5$

TABLE					Table 2. Permeability score of the Test substance					Table 3. In vitro Irritancy Score (VIS) of the Test substance					
Table 1. Opacity score of the Test substance					Group Test materials Dose Permeability Score* S.D.					Group Test materials Opacity score (unit) Permeability Score* I'VISa S.D.					
Group	Test materials	Dose	OpacityScore*	S.D.	Group	Test materials	Dose	Permeability Score*	S.D.	Group	Test materials	Opacity score (unit)	Permeability Score*	I'VISa	S.D.
G1 (NC)	Water	neat	-0.2	0.3	G1 (NC)	Water	neat	0.007	0.001	G1 (NC)	Water	-0.2	0.007	-0.1	0.3
G2 (PC)	Ethyl alcohol, Pure	neat	30.0	1.5	G2 (PC)	Ethyl alcohol, Pure	neat	0.674	0.040	G2 (PC)	Ethyl alcohol, Pure	30.0	0.674	40.1	2.3
G3 (TS)	무궁화 꽃 추출물	neat	1.0	0.5	G3 (TS)	무궁화 꽃 추출물	neat	0.006	0.009	G3 (TS)	무궁화 꽃 추출물	1.0	0.006	1.09	0.5
* : mean opacity value (unit) G1 : negative control, G2 : positive control, G3 : test substance, S.D. : StandardDeviation					* : mean OD <sub>490</sub> value (optical density) G1 : negative control, G2 : positive control, G3 : test substance, S.D. : StandardDeviation					* : Opacity score = (15 x Permeability score) G1 : negative control, G2 : positive control, G3 : test substance, S.D. : StandardDeviation					

<무궁화 꽃 추출물 처리에 따른 안점막자극시험 결과>

라. 배양 3T3세포를 이용한 광독성시험 결과

1) Inhibitory concentration(IC<sub>50</sub>), 광자극지수 및 평균광효과

- 1차 실험결과 실험의 타당성 기준을 만족하지 못하여, 2차 실험 실시.
- IC<sub>50</sub>은 자외선 조사 및 비조사시 모두 1000 μg/mL을 초과함.
- 광자극 지수 확인되지 않았으며, 평균광효과는 -0.045 었음.
- 광자극 지수가 5를 초과하지 않고 평균광효과가 0.15를 초과하지 않아 무궁화 꽃 추출물은 광독성 없음을 나타냄.

2) 세포생존율

- 시험물질 처리시 세포 생존율은 자외서 비조사 및 조사 순으로 각각 100.29 - 107.99% 및 106.42 - 108.39% 었음.
- 자외선을 조사하지 않은 각각의 음성대조군의 평균 흡광도는 0.4 이상이었고, 모든 plate에서의 음성대조군의 흡광도 값의 편차는 0.15(15%)를 넘지 않았음.

3) 세포주 민감도 검사

- 본 시험에 사용한 세포조의 민감도는 자외선조사 시 비조사군에 비해 5 및 9 J/cm<sup>2</sup> 순으로 각각 94.0% 및 89.3% 였음.

Test articles	IC <sub>50</sub> (µg/mL)		PIF	MPE
	UV (-hr)	UV (+hr)		
무궁화 꽃 추출물	>1000	> 1000	no PIF	-0.045
Chlorpromazinehydrochloride	21.89	1.295	16.560	0.264

IC<sub>50</sub> (50 % inhibitory concentration)  
PIF: Photo irradiation factor  
MPE: Mean photo effect

UV (-hr)		UV (+hr)	
Dose (µg/mL)	% cell viability	Dose (µg/mL)	% cell viability
0	100.00	0	100.00
7.8	100.29	7.8	106.42
15.6	102.26	15.6	106.81
31.3	102.02	31.3	108.79
62.5	109.72	62.5	112.54
125	105.10	125	111.94
250	107.80	250	109.58
500	104.91	500	108.98
1000	107.99	1000	108.39

Test article: 무궁화 꽃 추출물

UV (-hr)		UV (+hr)	
Dose (µg/mL)	% cell viability	Dose (µg/mL)	% cell viability
0	100.00	0	100.00
0.78	88.96	0.049	93.15
1.56	88.46	0.098	78.01
3.13	80.84	0.195	81.02
6.25	70.22	0.39	79.47
12.5	82.03	0.78	74.29
25	48.42	1.56	38.61
50	10.48	3.13	25.66
100	14.51	6.25	16.78

Positive control: Chlorpromazine hydrochloride

UV Irradiance (J/cm <sup>2</sup> )			
5		9	
UV (-hr)	UV (+hr)	UV (-hr)	UV (+hr)
100 %	94.0 %	100 %	89.3 %

Cell sensitivity was evaluated at passage number 85.

<무궁화 꽃 추출물 처리에 따른 광독성시험 결과>

**3. 연구 방법**

**가. 랫드를 이용한 급성경피독성시험**

- 무궁화 꽃 추출물의 안전성(독성) 추가확인 부록. 무궁화 꽃 추출물의 랫드를 이용한 급성경 피독성시험(전문기관 시험보고서) 참조

**나. 토끼를 이용한 급성 피부자극성 및 부식성 시험**

- 무궁화 꽃 추출물의 안전성(독성) 추가확인 부록. 무궁화 꽃 추출물의 토끼를 이용한 급성 피부자극성 및 부식성시험(전문기관 시험보고서) 참조

**다. 소각막을 이용한 안점막자극시험**

- 무궁화 꽃 추출물의 안전성(독성) 추가확인 부록. 무궁화 꽃 추출물의 소각막을 이용한 안점막자극시험(전문기관 시험보고서) 참조

**라. 배양 3T3 세포를 이용한 광독성시험**

- 무궁화 꽃 추출물의 안전성(독성) 추가확인 부록. 무궁화 꽃 추출물의 배양 3T3 세포를 이용한 광독성시험(전문기관 시험보고서) 참조

연구목표 2	국내산 히비스커스 유래 피부개선소재의 독성/안전성 및 인체 유효성 입증 자료 확보
연구개발내용 2	국내산 히비스커스 추출물 적용 제품에 대한 인체적용시험 평가 완료

**※ 연구 목표**

- 국내산 히비스커스 추출물 적용 제품의 인체적용 시험을 통해 화장품으로서의 유효성을 확보하고자함.

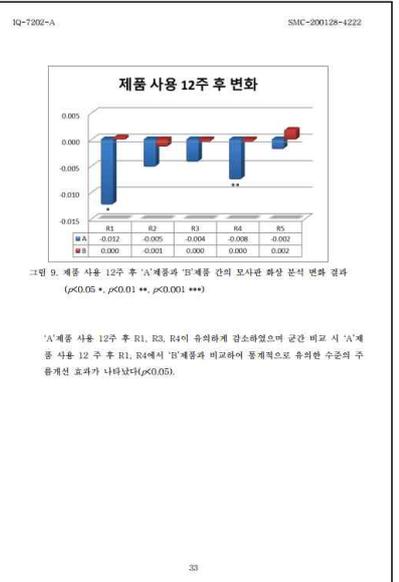
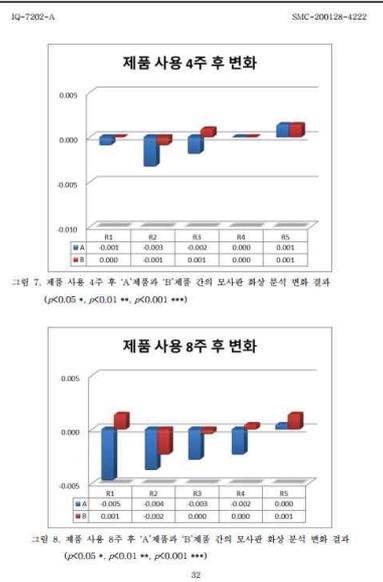
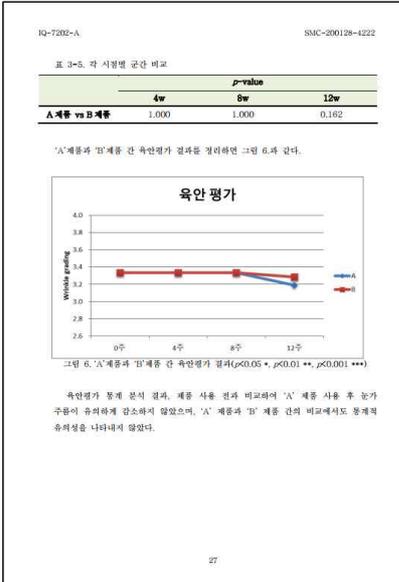
**1. 연구 결과 요약**

<p><b>가. “ 무궁화추출물 함유 크림(가칭)” 의 피부 주름개선 효과 시험 연구</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 무궁화추출물 함유 크림은 12주 사용으로 피부 주름개선 효과가 있는 제품으로 판단됨.</li> </ul> <p><b>나. 로지앤로샤 레볼루션 앰플 볼류머의 인체 유효성 시험</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 로지앤로샤 레볼루션 앰플 볼류머는 4주 사용으로 광채, 2.5 mm 보습, 밝기, 모공 결 개선과 피부 기미 및 잡티 완화 효과에 도움을 주는 제품으로 판단됨.</li> </ul> <p><b>다. 로지앤로샤 레볼루션 리페어 크림의 인체 유효성 시험</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 로지앤로샤 레볼루션 리페어 크림은 4주 사용으로 항노화 효과(피부 주름, 처짐, 탄력, 밝기, 보습, 치밀도 개선)에 도움을 주는 제품으로 판단됨.</li> </ul> <p><b>라. 로지앤로샤 바이오 셀룰로오스 마스크의 인체 유효성 시험</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 로지앤로샤 바이오 셀룰로오스 마스크는 4주 사용으로 피부 보습, 결, 광채, 밝기 개선과 피부 진정 효과에 도움의 주는 제품으로 판단됨.</li> </ul> <p><b>마. 라보니크 인텐시브 글로우 바디 미스트의 인체 유효성 시험</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 라보니크 인텐시브 글로우 바디 미스트는 4주 사용으로 피부 보습, 밝기 개선에 도움을 주고 민감성 피부 사용 적합한 제품으로 판단됨.</li> </ul>
---

**2. 연구 결과**

**가. “ 무궁화추출물 함유 크림(가칭)” 의 피부 주름개선 효과 시험 연구 결과**

- 만 35-60세의 한국 성인 여성 20 명을 대상으로 12주간 시험을 수행, 육안평가 및 사진 촬영, 설문평가, 화상분석을 통해 주름개선 효과에 대해 평가하였음.
- 육안평가 결과, 눈가 주름이 유의하게 감소하지 않으며, 대조군과 비교에서도 유의성을 나타내지 않음,
- 모사판의 화상분석 결과, R1(skin roughness), R3(Average roughness), R4(Smoothness depth)가 유의하게 감소하였으며, 대조군과 비교시 R1, R4에서 유의한 수준의 주름개선 효과가 나타남.
- 안전성 평가 결과 연구자에 의한 육안평가 및 피험자에 의한 자가 설문 평가 결과, 피부자극에 대한 특별한 이상반응은 보고되지 않음.



IQ-7202-A SMC-200128-4222

6. 육안평가 결과

'A'제품과 'B'제품의 피부가 자가 설문 결과와 통계학적 분석 결과는 다음과 같다.

표 6-1. 자가 설문 결과

영양분	평준화			
	4주	8주	4주	12주
제품의 향	3.76240700	3.71416414	3.61620003	3.71416414
제품의 색	3.85748176	3.81948532	3.85748176	3.85748176
제품의 질	3.61620003	3.61620003	3.61620003	3.61620003
피부 윤택성	3.81948532	3.85748176	3.81948532	3.81948532
피부 촉촉성	3.81948532	3.81948532	3.81948532	3.81948532
연령별 효과	3.76240700	3.71416414	3.61620003	3.71416414
피부가 부드러워짐	3.81948532	3.85748176	3.81948532	3.81948532
피부가 깨끗해져감	3.81948532	3.81948532	3.81948532	3.81948532
피부 윤기가 좋아짐	3.81948532	3.81948532	3.81948532	3.81948532
피부가 촉촉해짐	3.81948532	3.81948532	3.81948532	3.81948532
피부 탄력감이 좋아짐	3.81948532	3.81948532	3.81948532	3.81948532
연령별 개선됨	3.81948532	3.81948532	3.81948532	3.81948532

표 6-2. 'A'제품과 'B'제품의 사용감 및 효능감에 대한 통계학적 분석 결과

영양분	A 제품 vs B 제품		
	4주	8주	12주
제품의 향	0.0112	1.000	0.918
제품의 색	0.876	0.771	0.821
제품의 질	0.839	0.837	0.518
피부 윤택성	0.393	0.838	0.805
피부 촉촉성	0.475	0.840	0.507
연령별 효과	0.862	0.837	0.654
피부가 부드러워짐	0.814	0.784	0.524
피부가 깨끗해져감	0.824	0.618	0.600
피부 윤기가 좋아짐	0.720	0.832	0.730
피부가 촉촉해짐	0.823	0.845	1.000
피부 탄력감이 좋아짐	1.000	1.000	0.864
연령별 개선됨	0.806	0.818	0.706

IQ-7202-A SMC-200128-4222

'A'제품과 'B'제품에서 4주, 8주, 12주 사용 후 대상자 평가 설문조사를 실시하였다. 방문 주치원 효능감과 사용감에 대한 분석결과와 설문내용은 상기와 같으며, 'A'제품과 'B'제품의 각 시험별 항목별 비교 결과, 유의한 차이는 나타나지 않았다.

표 6-3. 제품 사용 후 이상반응 평가

4주	Erythema 홍반	Edema 부종	Scaling 인설	Itching 가려움	Stinging 자랑	Burning 적열감	Tightness 뻣뻣함	Prickling 파라핀기
A	-	-	-	-	-	-	-	-
B	-	-	-	-	-	-	-	-

8주	Erythema 홍반	Edema 부종	Scaling 인설	Itching 가려움	Stinging 자랑	Burning 적열감	Tightness 뻣뻣함	Prickling 파라핀기
A	-	-	-	-	-	-	-	-
B	-	-	-	-	-	-	-	-

12주	Erythema 홍반	Edema 부종	Scaling 인설	Itching 가려움	Stinging 자랑	Burning 적열감	Tightness 뻣뻣함	Prickling 파라핀기
A	-	-	-	-	-	-	-	-
B	-	-	-	-	-	-	-	-

시험자들을 대상으로 한 설문조사 결과 시험자 전원에게서 피부 이상반응과 관련된 특별한 증상은 관찰되지 않았다.

IQ-7202-A SMC-200128-4222

7. 피부이상반응

7.1. 시험자 자가 평가

시험자들은 이상반응 발생 즉시 본 센터로 보고하도록 하였으며, 제품 사용 시마다 손을 씻을 때 물에 목이 새(세부주) 여부도 표기하도록 하였다. 또한 방문 시마다 설문지를 통하여 이상반응 여부도 표기하도록 하였다. 시험이 진행되는 동안 시험자로부터 특별한 이상반응은 보고되지 않았으므로 시험제품에 대한 피부 이상반응이 없는 것을 알 수 있었다.

7.2. 연구자에 의한 평가

시험제품 사용 후 연구자에 의한 육안평가에서 피부이상반응은 보이지 않았다.

표 7-1. 연구자에 의한 육안평가(연설 평가) 결과

4주	Erythema 홍반	Edema 부종	Scaling 인설	Itching 가려움	Stinging 자랑	Burning 적열감	Tightness 뻣뻣함	Prickling 파라핀기
A	-	-	-	-	-	-	-	-
B	-	-	-	-	-	-	-	-

8주	Erythema 홍반	Edema 부종	Scaling 인설	Itching 가려움	Stinging 자랑	Burning 적열감	Tightness 뻣뻣함	Prickling 파라핀기
A	-	-	-	-	-	-	-	-
B	-	-	-	-	-	-	-	-

12주	Erythema 홍반	Edema 부종	Scaling 인설	Itching 가려움	Stinging 자랑	Burning 적열감	Tightness 뻣뻣함	Prickling 파라핀기
A	-	-	-	-	-	-	-	-
B	-	-	-	-	-	-	-	-

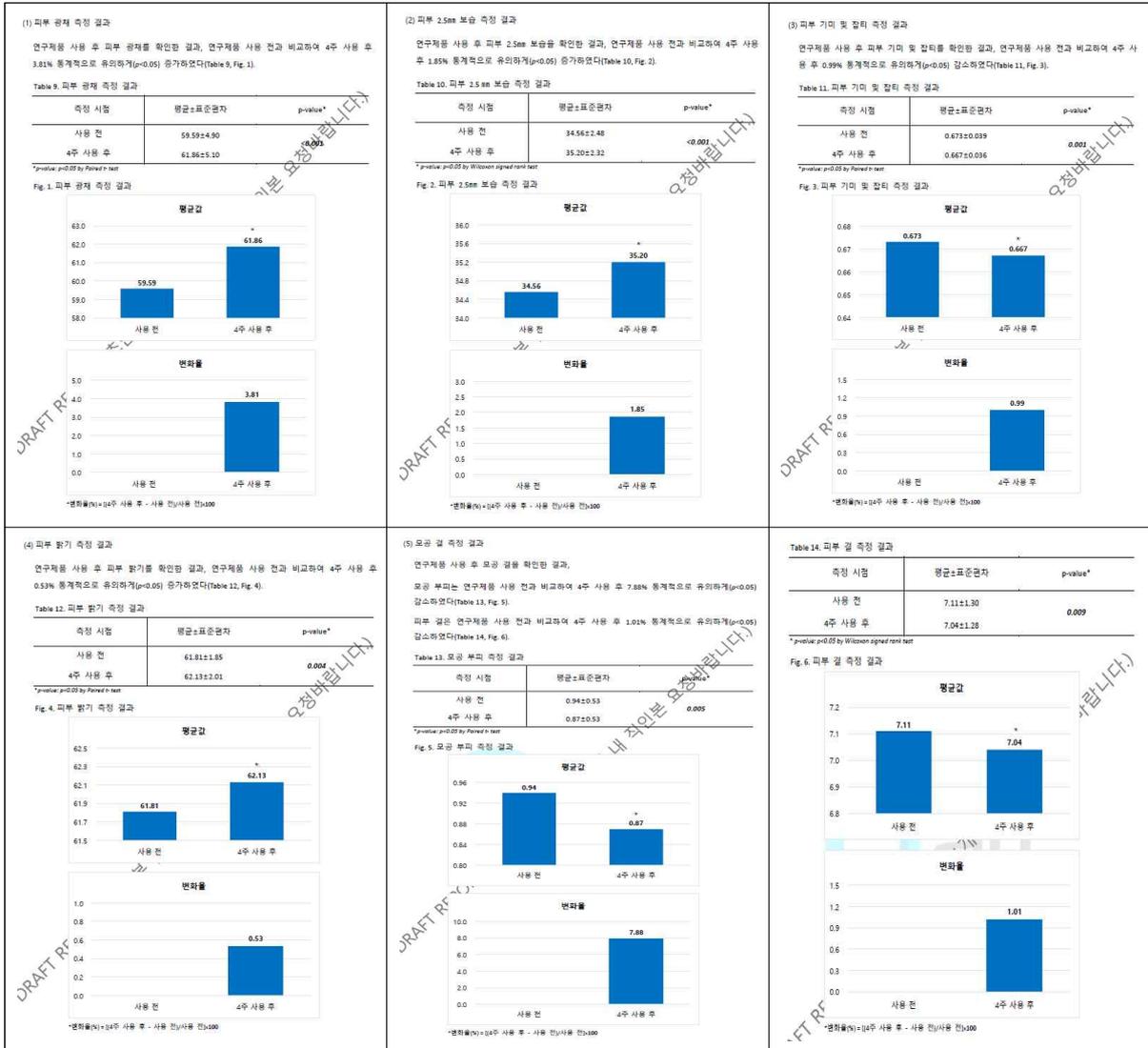
◀ “ 무궁화추출물 함유 크림(가칭) ” 의 피부 주름개선 효과 시험 결과 >

나. 로지앤로사 레블루션 앰플 불류머의 인체 유효성 시험 결과

- 만 20~60세의 한국 성인 여성 22 명을 대상으로 본 제품의 피부 광채, 2.5 mm 보습, 밝기, 모공 결 개선과 피부 기미 및 잡티 완화 효과에 대해 평가하였음.
- 피부 광채 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 유의하게 증가함.
- 2.5 mm 보습 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 유의하게 증가함.
- 피부 기미 및 잡티 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 단위 면적당 밀라닌의 평균 농도 값이 유의하게 감소함.
- 피부 밝기 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 유의하게 증가함.

- 피부 모공 결 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 모공 부피 및 거칠기가 유의하게 감소함. 이는 모공 결이 개선됨을 의미함.

- 연구기간 동안 연구제품에 의한 중대한 피부 이상반응은 나타나지 않음.

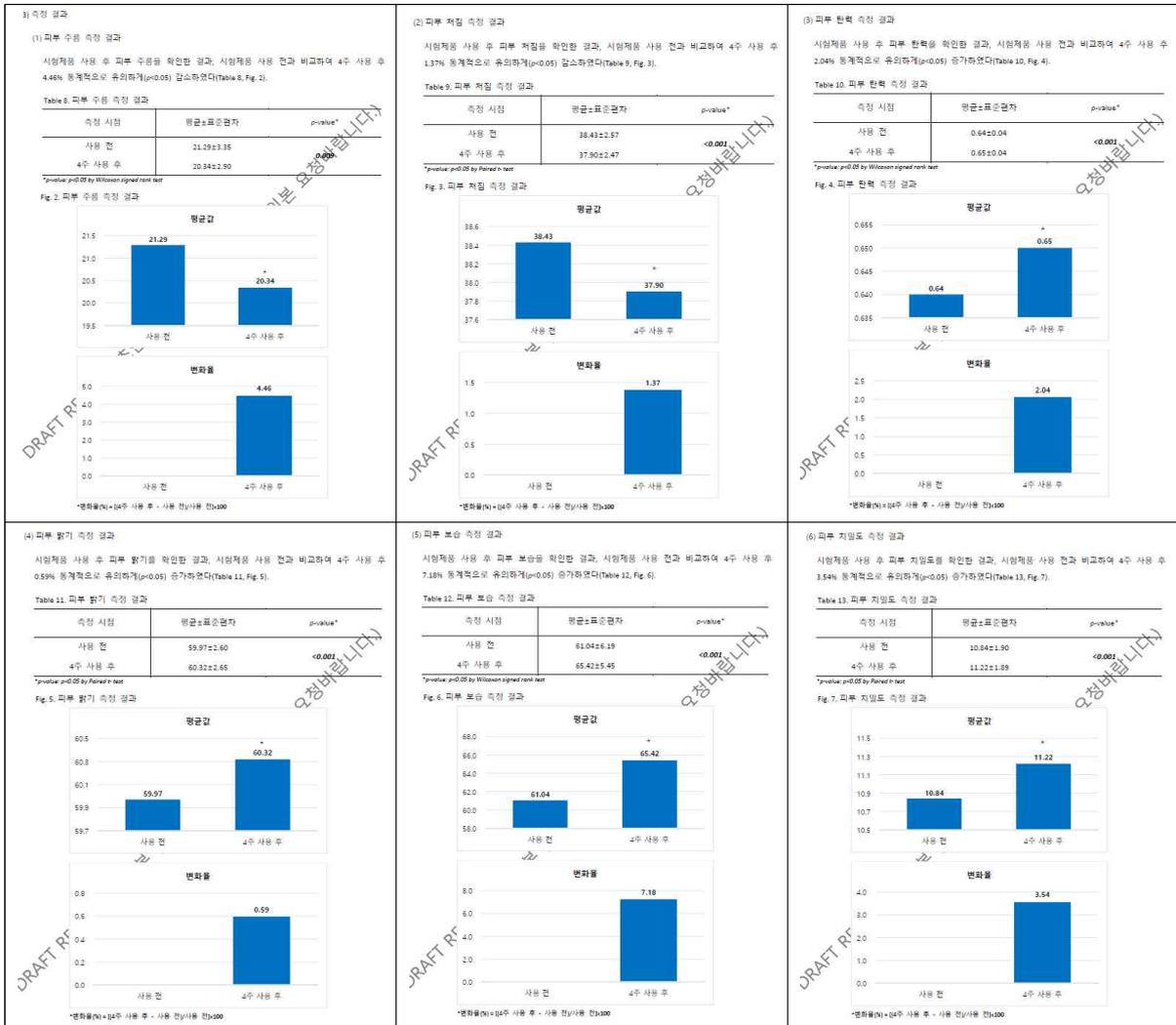


<로지앤로사 레블루션 앰플 볼류머의 인체 유효성 시험 결과>

다. 로지앤로사 레블루션 리페어 크림의 인체 유효성 시험 결과

- 만 20~60세의 한국 성인 여성 22 명을 대상으로 본 제품의 항노화 효과(피부 주름, 처짐, 탄력, 밝기, 보습, 치밀도 개선)에 대해 평가하였음.
- 피부 주름 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 주름의 평균 거칠기가 유의하게 감소함.
- 피부 처짐 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 유의하게 감소함.
- 피부 탄력 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 유의하게 증가함.

- 피부 밝기 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 유의하게 증가함.
- 피부 보습 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 피부의 수분함유량을 의미하는 유전 매체의 정전용량 값이 유의하게 증가함.
- 피부 치밀도 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 dermis density 값이 유의하게 증가함.
- 위 결과는 항노화 효과가 있음을 의미함.
- 연구기간 동안 연구제품에 의한 중대한 피부 이상반응은 나타나지 않음.

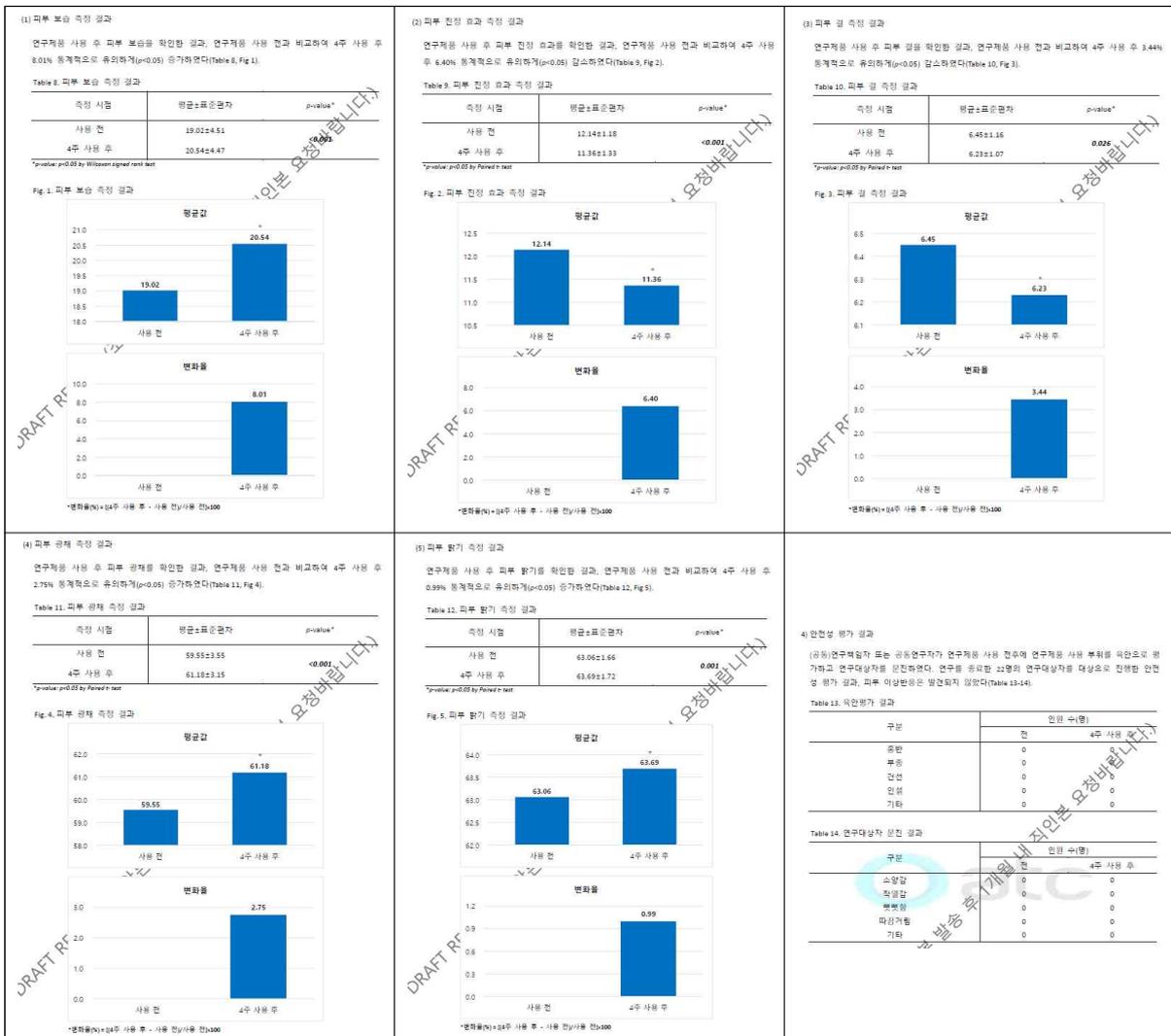


<로지앤로사 레블루션 리페어 크림의 인체 유효성 시험 결과>

라. 로지앤로사 바이오 셀룰로오스 마스크의 인체 유효성 시험 결과

- 만 20~60세의 한국 성인 여성 22 명을 대상으로 본 제품의 피부 보습, 결, 광채, 밝기 개선과 피부 진정 효과에 대해 평가하였음.
- 피부 보습 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 평균 유전율이 유의하게 증가함. 이는 피부 보습 효과가 있음을 의미함.

- 피부 진정 효과 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 붉은기가 유의하게 감소함. 이는 피부 진정 효과가 있음을 의미함.
- 피부 결 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 거칠기가 유의하게 감소함. 이는 피부 결이 개선됨을 의미함.
- 피부 광채 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 skin gloss units 값이 유의하게 증가함.
- 피부 밝기 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 유의하게 증가함.
- 연구기간 동안 연구제품에 의한 중대한 피부 이상반응은 나타나지 않음.

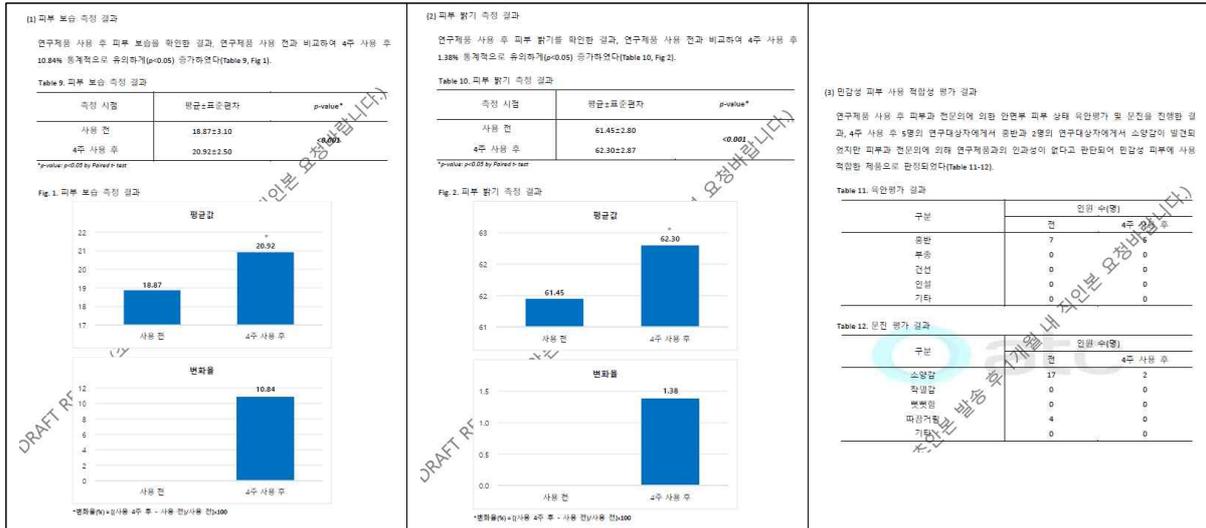


<로지엔로사 바이오 셀룰로오스 마스크의 인체 유효성 시험 결과>

마. 라보니크 인텐시브 글로우 바디 미스트의 인체 유효성 시험 결과

- 만 20~60세의 한국 성인 여성 22 명 중 중도탈락자 2명을 제외한 20명을 대상으로 본 제품의 피부 보습, 밝기 개선과 민감성 피부사용 적합성에 대해 평가하였음.

- 피부 보습 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 평균 유전율이 유의하게 증가함. 이는 피부 보습 효과가 있음을 의미함.
- 피부 밝기 효과 확인 결과, 사용 전과 비교하여 연구제품 사용 4주 후 유의하게 증가함.
- 피부과 전문의의 안면부 피부 상태 육안평가 및 문진 결과, 사용 후 5명의 연구대상자에게서 흉반, 2명의 연구대상자에게서 소양감이 발견되었지만 연구제품과의 인과성이 없다고 판단되어 민감성 피부에 사용 적합한 제품으로 판정됨.
- 연구기간 동안 연구제품에 의한 중대한 피부 이상반응은 나타나지 않음.



**<라보니크 인텐시브 글로우 바디 미스트의 인체 유효성 시험 결과>**

**3. 연구 방법**

**가. “ 무궁화추출물 함유 크림(가칭)” 의 피부 주름개선 효과 시험**

- 인체적용시험 결과보고서 부록. 주름개선 화장품의 인체적용시험 연구보고서, “ 무궁화추출물 함유 크림(가칭)” 의 피부 주름개선 효과 시험 연구(전문기관 시험보고서)’ 참조

**나. 로지앤로사 레볼루션 앰플 볼류머의 인체 유효성 시험**

- 인체적용시험 결과보고서 부록. ‘ 로지앤로사 레볼루션 앰플 볼류머’ 의 피부 ‘ 광채’, ‘ 2.5 mm 보습’, ‘ 밝기’, ‘ 모공 결’ 개선과 피부 기미 및 잡티 완화 효과에 대한 평가(전문기관 시험보고서)’ 참조

**다. 로지앤로사 레볼루션 리페어 크림의 인체 유효성 시험**

- 인체적용시험 결과보고서 부록. ‘ 로지앤로사 레볼루션 리페어 크림’ 의 항노화 효과(피부 주름· 처짐· 탄력· 밝기· 보습· 치밀도 개선)에 대한 평가(전문기관 시험보고서)’ 참조

**라. 로지앤로사 바이오 셀룰로오스 마스크의 인체 유효성 시험**

- 인체적용시험 결과보고서 부록. ‘ 로지앤로사 바이오 셀룰로오스 마스크’ 의 피부 ‘ 보습’, ‘ 결’, ‘ 광채’, ‘ 밝기’ 개선과 피부 진정 효과 평가(전문기관 시험보고서)’ 참조

**마. 라보니크 인텐시브 글로우 바디 미스트의 인체 유효성 시험**

- 인체적용시험 결과보고서 부록. ‘ 라보니크 인텐시브 글로우 바디 미스트’ 의 피부 보습, 밝기 개선과 민감성 피부 사용 적합성에 대한 평가(전문기관 시험보고서)’ 참조

(3) 추가 피부유효성평가(*in vitro*) 및 실험방법

연구목표 3	국내산 히비스커스 유래 피부개선소재에 대한 유효성 평가 자료 확보
연구개발내용 1	염증 억제 및 주름개선 효능 검증 완료

※ 연구 목표

- 국내산 히비스커스 부위별(꽃, 잎 및 종자) 추출물에 대하여 인체 피부세포주에서 염증 억제 및 주름개선 효능을 검증하고자 함.

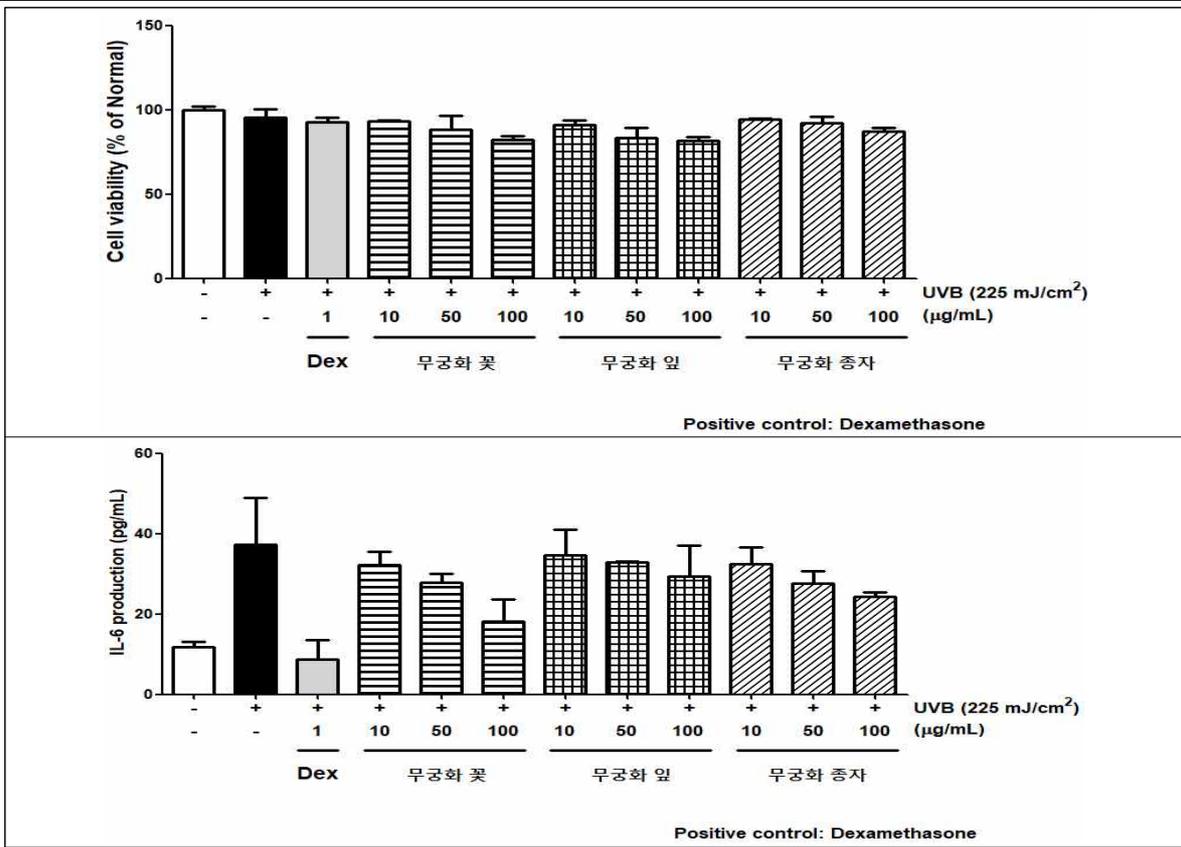
1. 연구 결과 요약

<p><b>가. 염증 억제 효능 검증 완료</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내산 히비스커스 (무궁화) 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 <u>꽃 추출물의 염증 억제 효능이 가장 뛰어난 것을 확인하였음.</u></li> </ul> <p><b>나. 주름개선 효능 검증 완료</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내산 히비스커스 (무궁화) 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 <u>꽃 추출물의 주름개선 효능이 가장 뛰어난 것을 확인하였음.</u></li> </ul>
---

2. 연구 결과

가. 염증 억제 효능 검증 완료

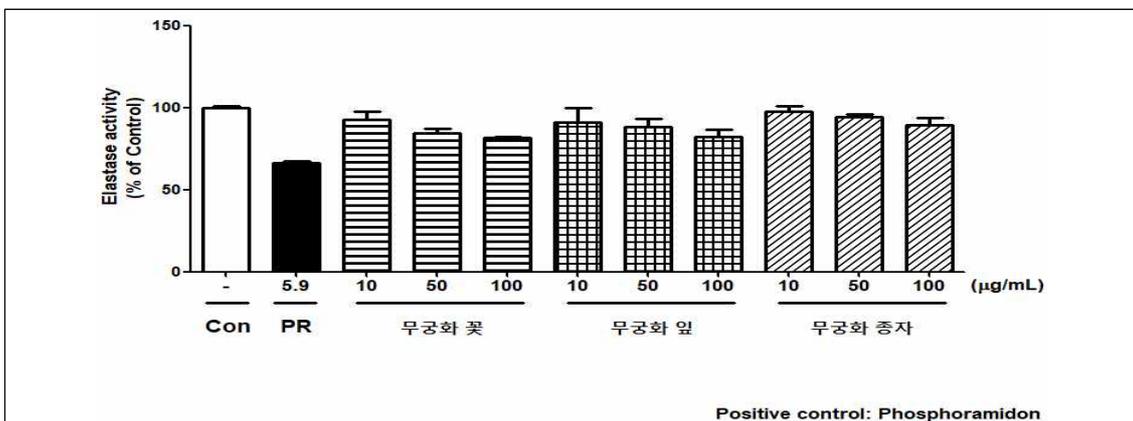
- : ELISA assay로 확인한 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물의 염증 억제 효과
- UVB 조사 시 염증성 사이토카인인 IL-6의 발현이 증가한다고 알려져 있음.
- 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물이 인체 유래 진피세포주에서 세포 독성이 없음을 확인하였음.
- 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 무궁화 꽃 추출물이 IL-6 생성을 가장 많이 감소시키는 것을 확인하였음.



<무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물의 세포독성 및 IL-6 생성 확인 결과>

나. 주름개선 효능 검증 완료

- : Elastase inhibition assay로 확인한 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물의 주름개선 효과
- Elastase의 활성이 높아질수록 elastin의 분해가 촉진되어 피부의 탄력이 감소한다고 알려져 있음.
- 인체 유래 진피세포주에서 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물이 elastase의 활성 억제에 미치는 영향을 조사하였음.
- 무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물 중 무궁화 꽃 추출물이 elastase의 활성을 가장 많이 억제시키는 것을 확인하였음.



<무궁화 꽃, 잎 및 종자 추출물의 Elastase 활성 억제 확인 결과>

### 3. 연구방법

#### 가. *In vitro* 유효성 평가 방법

##### 1) 피부재생 측정

실험을 진행하기 전 각 세포를 100 mm 배양접시에 DMEM 배지 (10% FBS, 1% antibiotics 포함)를 사용하여 37°C, 5% CO<sub>2</sub> incubator에서 배양하였다. 배양중인 세포를 꺼내어 배지를 제거한 후 1x PBS로 세척하였고, 세척 후 trypsin-EDTA 1 mL을 배양접시에 분주하고 Incubator에 약 3분간 넣어 두었다. 세포가 배양접시에서 떨어졌는지 확인 후 배지를 사용하여 모았으며, 1500 rpm, 3 min, 4°C 조건에서 원심분리하였다. 원심분리 후, 세포를 제외한 상층액에 해당하는 배지를 제거했고, 새로운 배지를 넣어 잘 섞어준 후 24 well 배양접시에 각 well 당 6x10<sup>4</sup>개의 세포를 분주하여 24시간 배양하였다. 세포를 24 well 배양접시에 배양한 후 cell confluence가 100%에 도달하였을 때 실험을 진행했으며, 각 well에 pipet tip을 이용하여 scratch를 낸 후 배지를 제거하고 1x PBS로 세척하였다. 24 well 배양접시에 검체를 포함한 serum free 배지 1 mL을 처리하여 현미경으로 각 well을 촬영한 후 24시간 배양하였다. 배양 후 현미경으로 24 well 배양접시의 각 well을 촬영한 후 검체 처리 직후와 24시간 배양 후의 scratch 면적을 비교하여 세포재생률을 확인하였다.

##### 2) ELISA 실험법 및 세포 생존율 측정

실험을 진행하기 전 각 세포를 100 mm 배양접시에 DMEM 배지 (10% FBS, 1% antibiotics 포함)를 사용하여 37°C, 5% CO<sub>2</sub> incubator에서 배양하였다. 배양중인 세포를 꺼내어 배지를 제거한 후 1x PBS로 세척하였고, 세척 후 trypsin-EDTA 1 mL을 배양접시에 분주하고 Incubator에 약 3분간 넣어 두었다. 세포가 배양접시에서 떨어졌는지 확인 후 배지를 사용하여 모았으며, 1500 rpm, 3 min, 4°C 조건에서 원심분리하였다. 원심분리 후, 세포를 제외한 상층액에 해당하는 배지를 제거했고, 새로운 배지를 넣어 잘 섞어주었으며, 24 well 배양접시에 각 well 당 1x10<sup>5</sup>개의 세포를 분주하여 24시간 배양하였다. 세포를 24 well 배양접시에 배양한 후 cell confluence가 90%에 도달하였을 때 실험을 진행했으며, 24 well 배양접시에 검체를 포함한 serum free 배지 1 mL을 처리하여 24시간 배양하였다. 배양 후 24 well 배양접시에서 500 µL의 상층액을 회수하여 e-tube로 옮겨준 후 500 µL이 남아있는 24 well 배양접시에 MTT 용액 (5 mg/mL)을 10 µL 넣어 3시간 배양하였다. 상층액은 7500 rpm, 5 min, 4°C 조건에서 원심분리 후 400 µL 회수하여 새로운 e-tube에 옮겨준 후 ELISA 실험법을 통해 보습 관련 지표의 분비량을 측정하였다. MTT 용액을 넣어 3시간 배양한 후 배지를 제거하고 DMSO 500 µL를 넣어 10분간 shaking 하여 잘 섞어주었으며, Microplate reader기를 이용하여 595 nm 파장에서 세포 생존율을 측정하였다.

##### 3) Western blot 실험법

실험을 진행하기 전 각 세포를 100 mm 배양접시에 DMEM 배지 (10% FBS, 1% antibiotics 포함)를 사용하여 37°C, 5% CO<sub>2</sub> incubator에서 배양하였다. 배양중인 세포를 꺼내어 배지를 제거한 후 1x PBS로 세척하였고, 세척 후 trypsin-EDTA 1 mL을 배양접시에 분주하고 Incubator에 약 3분간 넣어 두었다. 세포가 배양접시에서 떨어졌는지 확인 후 배지를 사용해 모았으며, 1500 rpm, 3 min, 4°C 조건에서 원심분리하였다. 원심분리 후 세포를 제외한 상층액에 해당하는 배지를 제거했으며, 새로운 배지를 넣어 잘 섞어준 후 150 mm 배양접시에 세포를 분주하여 배양하였다. 세포를 150 mm 배양접시에 배양한 후 cell confluence가 80%에 도달하였을 때 실험을 진행했으며, 150 mm 배양접시에 검체를 포함한 serum free 배지 14 mL을 처리하여 2시간 배양하였다. RIPA buffer를 사용하여 protein extraction한 후 bradford 정량법을 이용하여 정량하였고, 핵과 세포질을 분리하는 경우, NE-PER kit를 사용하여 각각 분리한 후 bradford 정량법을 이용하여 정량했으며, 관련된 지표들의 단백질 발현 수준을 western blot으로 확인하였다.

#### 4) DPPH free radical 소거 활성 분석법

96 well plate에 시료를 각각 10, 50, 100  $\mu$ g/mL 농도로 분주하였고, 0.2 mM DPPH 용액과 혼합하여 빛을 차단하고 37°C에서 30분간 반응시켰다. microplate reader (Molecular Devices FilterMax F5; San Francisco, CA, USA)를 사용하여 520 nm에서 흡광도를 측정하였다.

#### 5) ABTS free radical 소거 활성 분석법

96 well plate에 시료를 각각 10, 50, 100  $\mu$ g/mL 농도로 분주하였고, ABTS 용액 (1 mM AAPH, 2.5 mM ABTS)과 혼합하여 빛을 차단시키고 37 °C에서 10분간 반응시켰다. microplate reader (Molecular Devices FilterMax F5; San Francisco, CA, USA)를 사용하여 734 nm에서 흡광도를 측정하였다.

#### 6) DCF-DA 실험법

실험을 진행하기 전 각 세포를 100 mm 배양접시에 DMEM 배지(10% FBS, 1% antibiotics 포함)를 사용하여 37°C, 5% CO<sub>2</sub> incubator에서 배양하였다. 37°C, 5% CO<sub>2</sub> incubator에서 배양 중인 세포를 꺼내어 배지를 제거한 후 1x PBS로 세척하였고, 세척 후 trypsin-EDTA 1 mL을 배양접시에 분주하고 Incubator에 약 3분간 넣어두었다. 세포가 배양접시에서 떨어졌는지 확인 후 배지를 사용하여 모았으며, 1500 rpm, 3 min, 4°C 조건에서 원심분리하였다. 원심분리 후 세포를 제외한 상층액에 해당하는 배지를 제거하였다. 새로운 배지를 넣어 잘 섞어준 후 24 well 배양접시에 각 well 당 5x10<sup>4</sup>개의 세포를 분주하여 24시간 배양하였다. 세포를 24 well 배양접시에 배양한 후 cell confluence가 80%에 도달하였을 때 실험을 진행하였으며, 24 well 배양접시에 검체를 포함한 serum free 배지 1 mL을 처리하여 현미경으로 각 well을 촬영한 후 24시간 배양하였다. 배양 후 24 well 배양접시에 30  $\mu$ M 2', 7'-dichloro-fluorescein diacetate (DCF-DA)을 넣어 Incubator에서 30분간 세포를 염색하였고, 30분 후 1x PBS로 세척한 후 microplate reader기로 분석하였다.

#### 7) RT-PCR 실험법

실험을 진행하기 전 각 세포를 100 mm 배양접시에 DMEM 배지 (10% FBS, 1% antibiotics 포함)를 사용하여 37°C, 5% CO<sub>2</sub> incubator에서 배양하였다. 배양 중인 세포를 꺼내어 배지를 제거한 후 1x PBS로 세척하였고, 세척 후 trypsin-EDTA 1 mL을 배양접시에 분주하고 Incubator에 약 3분간 넣어두었다. 세포가 배양접시에서 떨어졌는지 확인 후 배지를 사용하여 모았으며, 1500 rpm, 3 min, 4°C 조건에서 원심분리하였다. 원심분리 후 세포를 제외한 상층액에 해당하는 배지를 제거했으며, 새로운 배지를 넣어 잘 섞어준 후 60 mm 배양접시에 분주하여 배양하였다. 세포를 60 mm 배양접시에 배양한 후 cell confluence가 80%에 도달하였을 때 실험을 진행했으며, 60 mm 배양접시에 검체를 포함한 serum free 배지 5 mL을 처리하여 24시간 배양하였다. Trizol을 이용하여 RNA extraction한 후 정량하여 cDNA를 합성하였으며, RT-PCR을 수행하여 보습 관련 인자의 mRNA의 발현량을 확인하였다.

#### 8) Nitric oxide 측정 및 세포 생존율 측정

실험을 진행하기 전 각 세포를 100 mm 배양접시에 DMEM 배지 (10% FBS, 1% antibiotics 포함)를 사용하여 37°C, 5% CO<sub>2</sub> incubator에서 배양하였다. 배양 중인 세포를 꺼내어 배지를 제거한 후 1x PBS로 세척하였고, 세척 후 scraper를 이용하여 세포를 떼어낸 후 배지를 사용하여 모았다. 1000 rpm, 3 min, 4°C 조건에서 원심분리 후 세포를 제외한 상층액에 해당하는 배지를 제거하였다. 새로운 배지를 넣어 잘 섞어준 후 96 well 배양접시에 각 well 당 1x10<sup>5</sup>개의 세포를 분주하여 24시간 배

양하였다. 세포를 96 well 배양접시에 배양한 후 cell confluence가 90%에 도달하였을 때 실험을 진행하였으며, 96 well 배양접시에 자극 유발원인 LPS를 포함한 serum free 배지 100  $\mu$  L을 처리하여 30분간 배양하였다. 30분 후 검체를 포함한 serum free 배지 100  $\mu$  L을 처리하여 24시간 배양하였다. 배양 후 96 well 배양접시에서 100  $\mu$  L의 상층액을 회수하여 새 96 well 배양접시로 옮겨주었고, 100  $\mu$  L이 남아있는 96 well 배양접시에 MTT 용액이 0.1 mg/mL가 되도록 넣어 3시간 배양하였다. 상층액은 Griess reagent 액과 1:1로 반응시키고 Microplate reader기를 이용하여 540 nm 파장에서 Nitric oxide 생성량을 측정하였다. MTT 용액을 넣어 3시간 배양한 후 배지를 제거하고 DMSO 100  $\mu$  L을 넣어 10분간 shaking 하여 잘 섞어주었고, Microplate reader기를 이용하여 595 nm 파장에서 세포 생존율을 측정하였다.

### 9) Elastase 활성 억제능 측정

실험을 진행하기 전 Human Dermal Fibroblast (HDF) 세포를 100 mm 배양접시에 DMEM/F12 배지 (10% FBS, 1% antibiotics 포함)를 사용하여 37°C, 5% CO<sub>2</sub> incubator에서 배양하였다. 배양 중인 세포를 꺼내어 배지를 제거한 후 1x PBS로 세척하였고, 세척 후 trypsin-EDTA 1 mL을 배양접시에 분주하고 Incubator에 약 3분간 넣어두었다. 세포가 배양접시에서 떨어졌는지 확인 후 배지를 사용하여 모았으며, 1500 rpm, 3 min, 4°C 조건에서 원심분리하였다. 원심분리 후 세포를 제외한 상층액에 해당하는 배지를 제거했으며, 새로운 배지를 넣어 잘 섞어준 후 150 mm 배양접시에 접종하여 배양하였다. 배양된 세포에 0.1% Triton X-100·0.2 M Tris-HCl (pH 8.0) 용액을 넣어 용해하였으며, 이 세포 용해액을 4°C에서 10,000 rpm으로 30분간 원심분리 후 상층액을 Elastase 포함 효소액으로 사용하였다. Elastase 효소액을 정량하여 96 well 배양접시에 100  $\mu$  g씩 넣고 0.2 M Tris-HCl (pH 8.0) 완충액을 넣어 80  $\mu$  L가 되도록 하였다. 검체는 완충액에 희석하여 10  $\mu$  L씩 첨가했고, Elastase의 기질인 10 mM STANA 용액을 각 well마다 10  $\mu$  L씩 넣어 37°C에서 90분 동안 반응시켰다. 그 후, 405 nm에서 흡광도를 측정하여 Elastase 활성을 평가하였고, 양성대조군으로 5.9  $\mu$  g/mL의 Phosphoramidon을 이용하여 비교하였다.

### 나. *Ex vivo* 유효성 평가 방법

#### 1) 인공피부조직 배양

인공피부모델 KeraSkin-FT를 멸균된 포셉을 사용하여 900  $\mu$  L/well의 assay media가 들어있는 6 well 배양접시로 옮긴 후 37°C, 5% CO incubator에서 24시간 동안 안정화시키고, Assay media와 KeraSkin-FT 사이에 기포가 형성되지 않도록 배양접시를 기울이면서 조심스럽게 옮겨주어 배양하였다.

#### 2) 인공피부조직에서의 독성 평가

인체피부전층을 재현해놓은 3차원 인공피부모델에 검체 50  $\mu$  L를 적용시켜 MTT 환원법으로 세포 생존율을 측정하여 독성을 평가하였다.

#### 3) 인공피부조직에서의 효능 측정

인체피부전층을 재현해놓은 3차원 인공피부모델에 125 mJ/cm의 UVB를 조사한 후 검체 50  $\mu$  L를 표면에 도포하여 37°C, 5% CO incubator에 넣어 24시간 배양하였다. 24시간 후 6 well에서 900  $\mu$  L의 배지를 회수하여 ELISA kit 및 griess reagent를 사용하여 항노화 지표(MMP-1), 보습 지표(Hyaluronan), 항염 지표(Nitric oxide) 등의 지표인자들의 생성량을 측정하였다.

(4) 사업화 및 제품화

연구목표 4	국내산 히비스커스 유래 피부개선소재 제품의 사업화 및 제품화
연구개발내용 1	국내산 히비스커스 추출물 함유 제품의 사업화 및 제품화

※ 연구 목표

- 국내산 히비스커스 추출물을 사용한 제품의 사업화 및 판매전략을 수립하기 하고자 함.

1. 연구 결과 요약

가. 트렌드에 맞는 컨셉 및 디자인 개발을 통한 사업화 준비

- 무궁화의 특징을 내세운 ‘로지앤로샤’ 및 ‘라보니크’ 브랜드의 컨셉 기획 및 디자인 개발 하였음.

나. 판로 다각화 및 다양한 마케팅 계획을 통한 판매전략 수립

- 기존의 국내 유통망 활용, 면세점, 해외 법인을 통한 수출, 온라인 및 홈쇼핑 등의 확대를 통해 판로를 다각화할 계획이며, 본사 차원의 마케팅 지원 시스템 구축을 통해 각 나라별 맞춤형 전략을 위한 마케팅 소스를 지원함.

다. 제품 출시

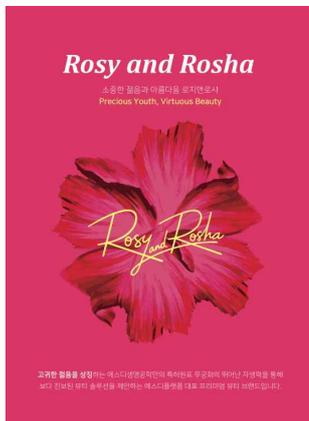
- 로지앤로샤 및 라보니크 제품 출시를 통해 약 3.5억원의 매출액이 발생하였으며, 방송프로그램 PPL, 인플루언서, SNS 등을 통해 홍보를 계획 및 진행 중임.

2. 연구 결과

가. 트렌드에 맞는 컨셉 및 디자인 개발을 통한 사업화 준비

1) 브랜드 컨셉 기획

- 당사는 본 연구과제를 통하여 개발한 제품의 성공적인 사업화를 위하여 무궁화를 대표 컨셉으로 한 신규 브랜드 ‘로지앤로샤’와 ‘라보니크’를 기획하였음.
- ‘로지앤로샤(Rosy and Rosha)’의 브랜드 컨셉은 고귀한 젊음(Royal Symbol of Youth)을 상징하는 무궁화(Rose of Sharon)의 뛰어난 자생력을 통해 진보된 뷰티 솔루션을 제안하는 대표 프리미엄 뷰티 브랜드임.



<로지앤로샤 브랜드 컨셉>

- ‘라보니크(LABONIQUE)’는 에스디생명공학 독자개발 무궁화의 뛰어난 피부 개선 효과를 중심으로 한 연구기술(laboratory+technique) 기반 스킨케어 전문 브랜드임.

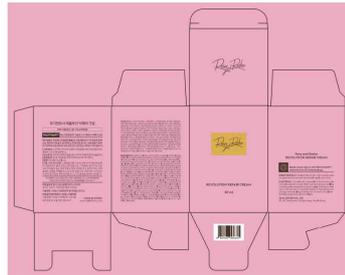
<라보니크 브랜드 컨셉>

2) 디자인 개발

- 브랜드 컨셉과 무궁화와 관련된 영감적 요소들을 종합적으로 고려하여 ‘로지엔로사’와 ‘라보니크’ 제품의 디자인을 완성하였음.

미스트(볼류머)

제품명	REVOLUTION REPAIR CREAM	제품명	REVOLUTION REPAIR CREAM	색상	ROSE GOLD
상자 크기	120x120x120	제품명	REVOLUTION REPAIR CREAM	소재	PAPER
주요 특징	REVOLUTION REPAIR CREAM	제품명	REVOLUTION REPAIR CREAM	용량	50g
제조업체	LABORIQUE	제품명	REVOLUTION REPAIR CREAM	제조국	USA
		제품명	REVOLUTION REPAIR CREAM	제조년	2022



크림

제품명	REVOLUTION REPAIR CREAM	제품명	REVOLUTION REPAIR CREAM	색상	ROSE GOLD
상자 크기	120x120x120	제품명	REVOLUTION REPAIR CREAM	소재	PAPER
주요 특징	REVOLUTION REPAIR CREAM	제품명	REVOLUTION REPAIR CREAM	용량	50g
제조업체	LABORIQUE	제품명	REVOLUTION REPAIR CREAM	제조국	USA
		제품명	REVOLUTION REPAIR CREAM	제조년	2022



마스크팩

<로지앤로샤 디자인>



전면 인쇄



위면 라벨

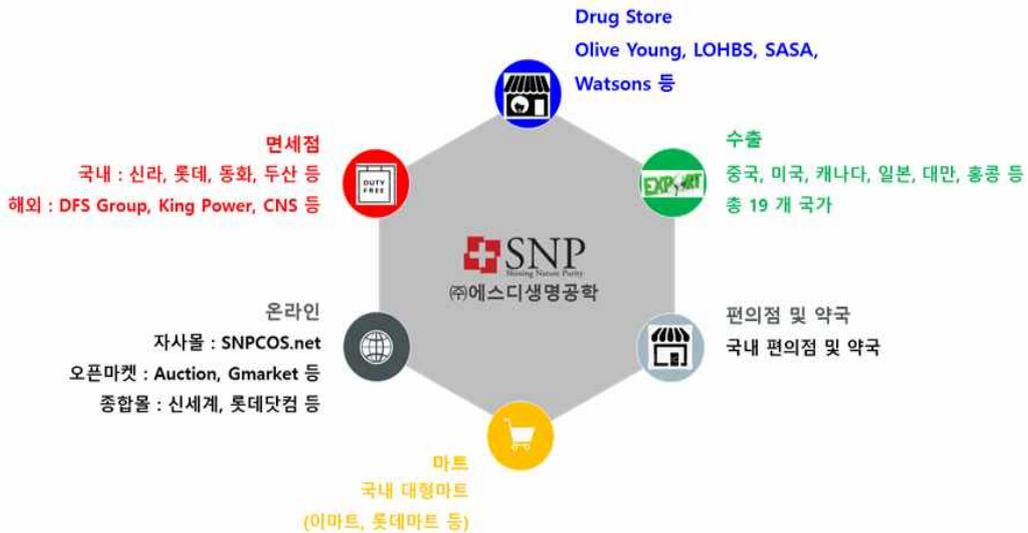
바디미스트

<라보니크 디자인>

**나. 판로 다각화 및 다양한 마케팅 계획을 통한 판매전략 수립**

1) 유통채널 및 판로 다각화

- 당사는 Drug Store, 온라인, 마트 등의 기존 국내 유통망을 활용한 사업화로 빠른 시장 진출이 가능하며, 국내외 면세점 및 해외 법인을 통한 사업화 및 제품을 수출할 예정임. 현재 면세점 위주의 판매망을 온라인, 홈쇼핑 등으로 확대하여 다양한 고객을 확보하고, 향후 온라인 및 TV 광고 등을 통한 브랜드 인지도를 높여 시장을 확대하고자 노력하고 있음.



<당사의 국내외 판매망>

- 당사는 현재 국내 15개 및 해외 11개 면세점에 입점하여 연간 약 250억 매출을 일으키고 있으며 미국 ULTA 800여 매장 입점, 일본 돈키호테 약 500여 매장, 일본 마치모토 키요시 약 700개 매장, SASA(싱가폴, 말레이시아, 대만, 홍콩) 200여개 매장에 입점하며 상당한 매출을 발생시키고 있으므로 현재 구축한 해외 판로를 통하여 수출 진행하기 위한 전략을 모색하고 있으며 지속적인 판로 확대를 진행하고 있음.



<소공점(15년5월)>



<월드타워점(15년8월)>



<코엑스점(15년7월)>



<인천공항점(15년11월)>



<제주시티점(15년5월)>



<장중점(15년4월)>



<제주점(15년5월)>



<용산본점(15년12월)>



<광화문본점(15년4월)>



<여의도(15년12월)>



<서울점(16년1월)>



<인천공항점 (16년3월)>

구분	매장수	매장명 (위치)
롯데	5	소공, 월드타워, 코엑스, 인천, 제주
신라	2	장중, 제주
HDC	1	용산
동화	1	광화문
한화	1	여의도
에스엠	1	인사동
삼익	1	인천공항
기타	3	인터넷단독(롯데부산, 신세계), 엔타스
예정	2	신세계, 두산

<국내면세점 입점현황>



<중국난징>



<중국북경>



<중국상해>



<홍콩>



<하와이>



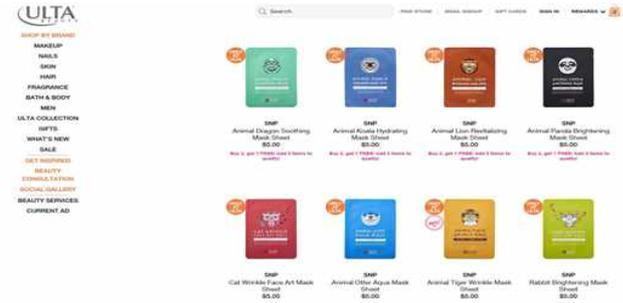
<태국>



<싱가폴>

국가	매장수	매장명
중국	3	CNS
홍콩	1	DFS
미국	1	DFS
태국	1	king power
싱가폴	1	신라

<해외면세점 입점현황>



<미국 ULTA 매장 입점현황>

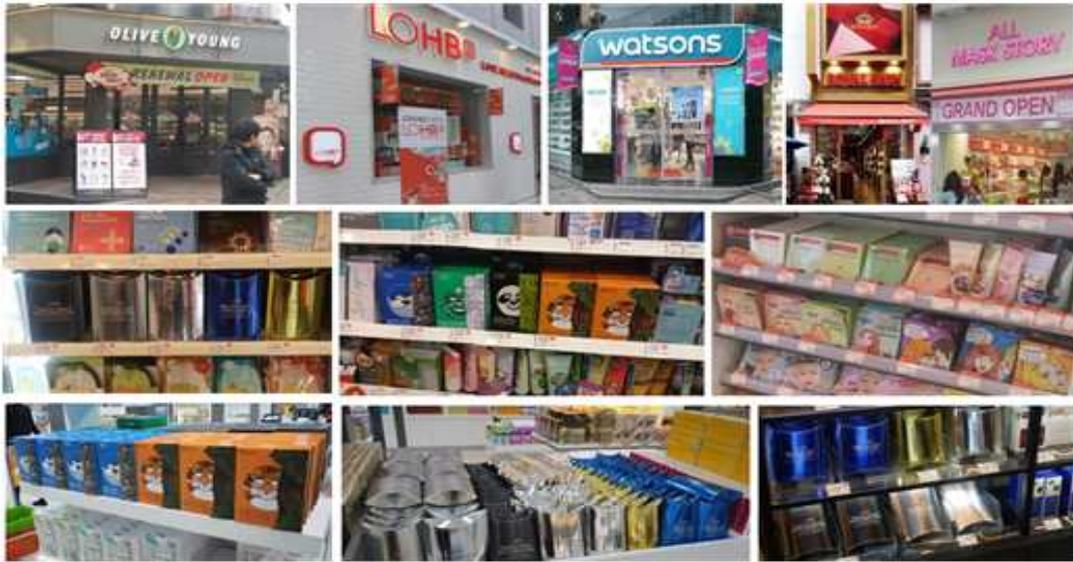
<돈키호테>



<마치모토 키요시>



<일본매장 입점현황>



<국내 드럭스토어 입점 현황>

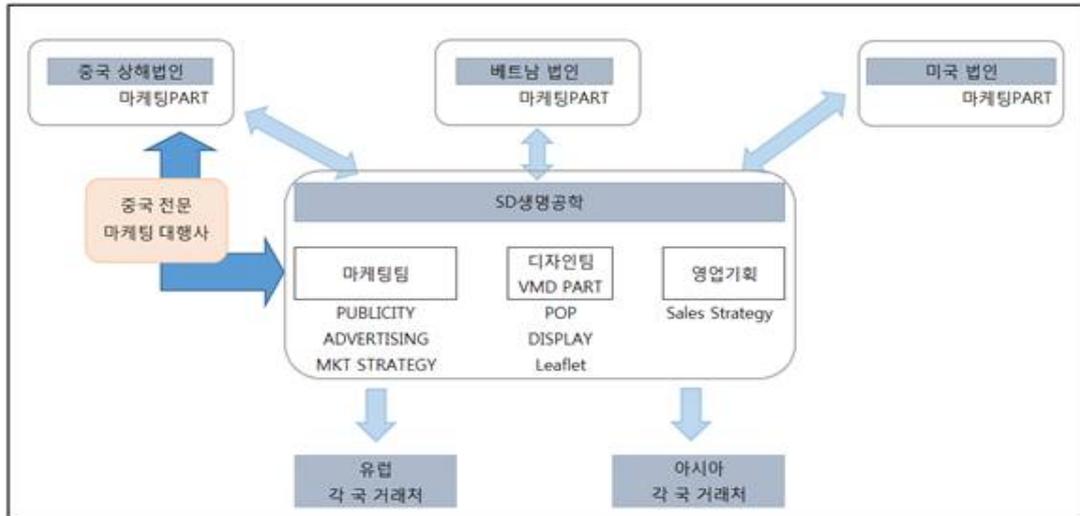


<해외 드럭스토어 입점 현황>

## 2) 마케팅 계획 수립

### 가) 마케팅 지원 시스템 구축

- 본사 차원의 마케팅 소스 개발 및 지원 시스템 구축을 통해 글로벌 IMC 전략 전개
- 법인과는 정기적인 마케팅 계획 미팅을 통해 법인별 거래 유통 타입에 맞는 마케팅 지원
- 중국 법인은 시장의 중요성에 맞춰 중국 전문 유명 마케팅대행사를 통한 본사 차원의 마케팅 지원 전략 전개 & 중국 상해 법인과의 조율을 통한 법인 자체 마케팅 동시 운영
- 기타 각 나라별 거래처 마케팅 실행계획 협의 및 나라별 맞춤 전략을 위한 마케팅 소스지원



<시스템 운영체계>

<국내>

- 온라인 중심의 마케팅 활동 강화/오프라인 소비자 접점 프로모션 활성화
- Viral 마케팅 활동 강화
  - 파워 블로그, 뷰티 카페 이벤트 및 블로그 잇기 이벤트
  - Facebook, Instagram, Piterest 등을 활용한 고객 커뮤니케이션 활동 강화
  - 동영상 콘텐츠 개발을 통한 유튜브 활동 강화
- 매출 확대를 위한 온라인 몰 연계 광고 전개
  - 구글 GDN 또는 크리테오 배너 광고
- 매거진 등 매체 광고 집행
- 공격적인 오프라인 매장 프로모션 전개
  - 드럭스토어 엔드 행사 및 마트 행사 진행

<해외-중국>

- 웨이보, 웨이신 바이럴 활동 전개
- 중국 Top 왕홍을 활용한 브랜드 확산 전략 전개
- 중국 Top 뷰티어플 및 Top 매거진과의 협업을 통한 다양한 이벤트 및 샘플링 전략 실행
- 중국 Top 매거진 중심 광고 및 Adverorial 활동 운영
- 중국 최대 온라인몰 “ T Mall, JD, JUMEI, VIP” 등 사이트 노출 및 판매 강화
- 모델 마케팅을 통한 소비자 인지 확산
- 오프라인 매장 내 POP 및 VMD 지원을 통한 소비자 현장 구매 확대

<기타 해외 법인 및 거래처>

- 나라별 온라인 및 오프라인 마케팅 활동 상황에 맞춰 활동 콘텐츠 및 VMD 지원 강화
- 각 법인 및 나라별 거래처 별도 마케팅 활동 진행

#### 다. 제품 출시

##### 1) 제품 출시 및 매출 성과

- 당사는 본 과제를 통하여 개발한 ‘로지앤로샤’ 제품 3종(미스트, 크림, 마스크팩)과 ‘라보니크’ 제품 1종(바디미스트)을 2020년 출시 완료하였음.

제품 이미지			
제품명	로지앤로샤 레볼루션 앰플 볼류머 (미스트; 120ml, 50ml)	로지앤로샤 레볼루션 리페어 크림	로지앤로샤 바이오 셀룰로오스 마스크
출시일	2020년 02월 03일		2020년 05월 01일

<로지앤로샤 제품 3종(미스트, 크림, 마스크팩)>

제품 이미지	
제품명	라보니크 인텐시브 글로우 바디미스트
출시일	2020년 09월 30일

<라보니크 제품 1종(바디미스트)>

##### 2) 매출 발생

- ‘로지앤로샤’ 제품 3종(미스트, 크림, 마스크팩)에서 약 3억 5천만원의 국내 매출실적을 확보하였고, ‘라보니크’ 제품 1종(바디미스트)에서 약 350만원의 중국 수출 매출실적을 확보하여 사업화에 성공하였음.

제품명		국내 매출액(원)	수출 매출액(원)	판매 채널
로지앤로사	1 로지앤로사 레볼루션 앰플 볼류머	192,433,890	-	에스디플랫폼
	2 로지앤로사 레볼루션 리페어 크림	147,546,499	-	에스디플랫폼
	3 로지앤로사 바이오 셀룰로오스 마스크	7,241,070	-	에스디플랫폼
라보니크	1 라보니크 인텐시브 클로우 바디미스트	-	3,465,194	중국사업본부
합계		347,221,459	3,465,194	-

<매출 현황>

3) 제품 및 브랜드 홍보

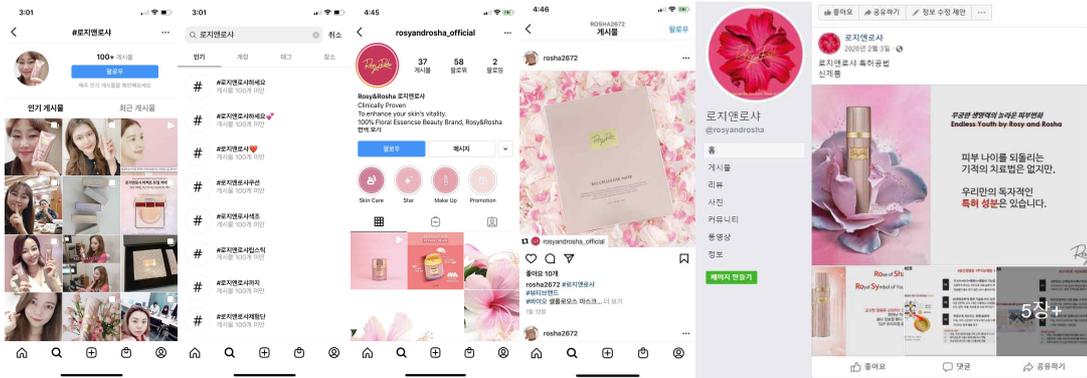
- 당사는 본 연구를 통하여 출시한 제품의 사업화 확장을 위하여 온·오프라인 제품 홍보 및 마케팅을 진행하고 있음.
- 온라인에서는 유튜브 및 방송프로그램 PPL, 블로그 홍보 및 온라인카페 운영, 해시태그 노출, 인플루언서 시딩, SNS 홍보 등 마케팅 활동 강화로 매출을 지속적으로 확대하고 있음.
- 오프라인에서는 체험공간 운영, 관련 소품 제작, 브로셔 발행 등 소비자 직접 프로모션을 통해 제품과 브랜드의 인지도를 향상시키고 있음.



<유튜브 및 방송프로그램 PPL>



<블로그 홍보 및 온라인카페 운영>



<인플루언서 시딩, 해시태그 노출 등 SNS 홍보>



<체험공간 운영 및 관련 소품 제작>

**PRODUCT STORY**

피부 속 깊은 변이의 시작  
**레볼루션**

실그대로 수분 및 활력 충전  
**아쿠아**

나카로, 무공해의 활력  
**바이오선**

우아하게 빛나는 글로우 스킨  
**메이크업**

**Rosy and Rosha**  
**INGREDIENT STORY**

**Q. 왜 무공해인가?**  
제품의 안전과 효능을 높이기 위해 엄격한 안전 기준을 준수하며, 무공해 원료를 사용하여 피부 자극을 최소화하고, 피부 장벽을 강화하여 건강한 피부를 유지합니다.

**나카로, 무공해에서**  
자연의 힘을 빌려 피부 속 깊은 변이를 시작합니다.

**무공해 연구개발이**  
필요한 이유

**나카로, 무공해의**  
활력 충전

**세계적으로**  
인정받은 무공해 성분

**나카로, 무공해의**  
활력 충전

**Q. 에스티생명공학의 무공해는 남다른가?**  
나카로, 무공해의 힘을 빌려 피부 속 깊은 변이를 시작합니다. 무공해 원료를 사용하여 피부 자극을 최소화하고, 피부 장벽을 강화하여 건강한 피부를 유지합니다.

**에스티생명공학**  
무공해 성분

**에스티생명공학**  
무공해 성분

**에스티생명공학의 기술로 밝혀낸 특허성분**  
**무공해 Rose of Sharon**

2019 무공해 우수상

2019 무공해 우수상 (로지앤로샤)

2019 무공해 우수상 (로지앤로샤)

**무공해 수출품의 각종 수상내역**

2019 무공해 우수상

2019 무공해 우수상 (로지앤로샤)

2019 무공해 우수상 (로지앤로샤)

**BEAUTY Rosy and Rosha**

**로지앤로샤**  
**레볼루션 케어**  
무공해 성분

**로지앤로샤**  
**아쿠아 케어**  
무공해 성분

**로지앤로샤**  
**바이오선**  
무공해 성분

**로지앤로샤**  
**메이크업**  
무공해 성분

**로지앤로샤 데일리 & 스페셜 사용단위**

**DAILY REVOLUTION CARE**  
데일리 케어 / 자외선 케어

**DAILY AQUA CARE**  
데일리 케어 / 자외선 케어

**SPECIAL CARE**  
주 1 - 3회 사용

<제품 브로셔 발행>

## 제 2 절 연구개발성과

### 1. 성과 목표 및 실적

	성과목표	성과지표	목표/실적				가중치
			1차년도	2차년도	3차년도	합계	
사업화 지표	특허	국내 특허 출원	2 / 2	1 / 3	- / 2	3 / 7	15%
		국내 특허 등록		1 / 4	1 / -	2 / 4	15%
	기술실시(이전)	건수			1 / -	1 / -	10%
		기술료 (백만원)			11 / -	11 / -	-
	사업화	제품화			1 / 4	1 / 4	20%
		매출액 (백만원)			1 / 347	1 / 347	10%
		수출액 (백만원)			2 / 3.47	2 / 3.47	10%
고용창출 (명)			1 / 2	- / 1	1 / 3	10%	
연구 기반 지표	논문	SCI		1 / -	- / 1	1 / 1	-
		비SCI		1 / -	- / 1	1 / 1	-
	홍보실적	건수		- / 10	1 / 5	1 / 15	10%
	수상실적	건수		- / 3		- / 3	-

### 2. 논문게재

No	논문명	학술지명	저자명	호	국내 외 구분	발행 기관	SCI여부 (SCI/비SCI)	게재연도	등록번호
1	Skin Protective and Anti-Inflammatory Effects of Hibiscus syriacus L. (mugunghwa): A Comparative Study of Five Parts of the Plant	Pharmacognosy Magazine	양정은, 박설웅 등	16(69)	국외	Medknow Publications	SCI	2020. 06	10.4103/pm.pm_185_19
2	무궁화 추출물을 함유하는 화장품의 눈가 피부 주름개선 효과	한국미용학회지	황은선, 서슬아 등	26(5)	국내	한국미용학회	비SCI	2020. 10	-

### 3. 특허

No	지식재산권 등 명칭 (건별 각각 기재)	국 명	출원			등록			기여율
			출원인	출원일	출원번호	등록인	등록일	등록번호	
1	무궁화 추출물을 유효성분으로 함유하는 피부 보습용 화장품 조성물	한국	(주)에스디생명공학	2018.09.17	10-2018-0111063	(주)에스디생명공학	2019.04.04	10-1967922	100%
2	무궁화 추출물을 유효성분으로 함유하는 항염증용 조성물	한국	(주)에스디생명공학	2018.10.26	10-2018-0128913	(주)에스디생명공학	2019.05.07	10-1977954	100%
3	무궁화 켈러스 추출물을 유효성분으로 포함하는 피부 미백, 항산화, 보습 피부 주름 개선 및 피부 재생 활성을 갖는 피부상태 개선용 조성물	한국	(주)에스디생명공학	2019.06.17	10-2019-0071247	(주)에스디생명공학	2019.11.15	10-2047234	100%
4	무궁화 켈러스 추출물을 유효성분으로 포함하는 항균 및 항염증용 조성물	한국	(주)에스디생명공학	2019.06.17	10-2019-0071250	(주)에스디생명공학	2019.10.15	10-2034844	100%
5	초진공 저온 복합추출물을 유효성분으로 포함하는 항산화, 항염, 보습, 피부 주름 개선 및 피부 재생 활성을 갖는 피부상태 개선용 조성물	한국	(주)에스디생명공학	2019.08.30	10-2019-0107514	-	-	-	100%
6	무궁화 추출물을 유효성분으로 포함하는 간 건강 개선 및 보호용 조성물	한국	(주)에스디생명공학	2020.07.21	10-2020-0090036	-	-	-	100%
7	무궁화 꽃 추출물을 유효성분으로 포함하는 진해 및 거담용 조성물	한국	(주)에스디생명공학	2020.12.03	10-2020-0167363	-	-	-	100%

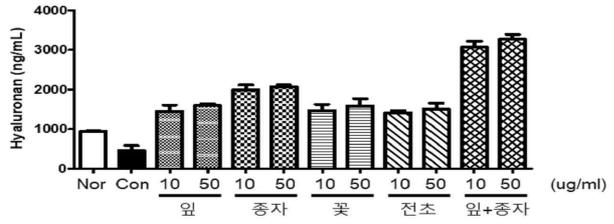
**등록특허1. 10-1967922**

**무궁화 추출물을 유효성분으로 함유하는 피부 보습용 화장품 조성물**



본 발명은 무궁화 추출물을 유효성분으로 함유하는, 피부 보습용 화장품 조성물에 관한 것이다.

본 발명의 조성물은 세포 독성이 없고, 히알루론산의 합성을 증가하여 피부 보습에 개선 효과가 있으며, 특히, 잎과 종자의 혼합 추출물에서 피부 보습에 가장 높은 시너지 효과가 있다. 종합적으로, 본 발명의 조성물은 피부에 수분감을 증가시켜주고, 촉촉한 상태를 유지시키는데 효과적으로 사용될 수 있다.



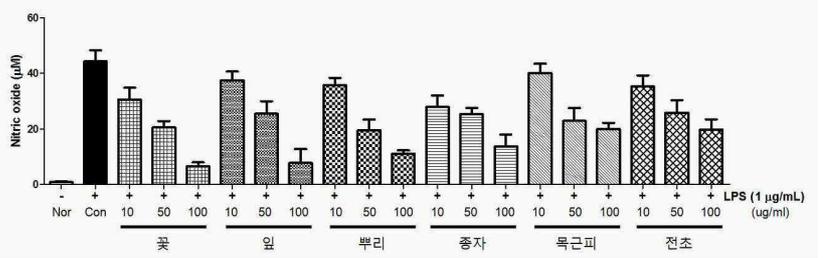
**등록특허2. 10-1977954**

**무궁화 추출물을 유효성분으로 함유하는 항염증용 조성물**



본 발명은 염증성 질환의 치료 및 예방용 조성물에 관한 것으로, 더욱 구체적으로 무궁화 추출물을 유효성분으로 함유하는 항염증용 조성물에 관한 것이다.

본 발명의 조성물은 세포 독성이 없고, 일산화질소(NO)의 생성을 억제하고, iNOS 및 COX-2 유전자의 발현을 억제하여 염증성 질환의 치료 및 예방에 효과가 있다.

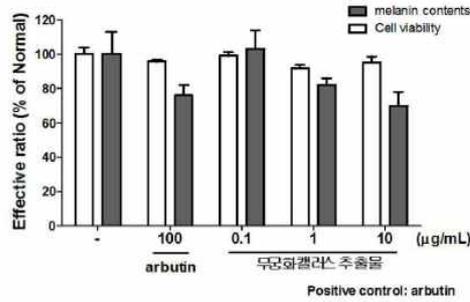


**등록특허3. 10-2047234**

**무궁화 켈러스 추출물을 유효성분으로 포함하는 피부 미백, 항산화, 보습 피부 주름 개선 및 피부 재생 활성을 갖는 피부상태 개선용 조성물**



본 발명은 무궁화 켈러스 추출물을 유효성분으로 포함하는 피부 미백, 항산화, 보습, 피부 주름 개선 및 피부 재생 활성을 갖는 피부상태 개선용 조성물에 관한 것이다.  
 본 발명의 조성물은 피부 미백, 항산화, 보습, 피부 주름 개선 및 피부 재생 등 피부 상태 개선에 뛰어난 효과가 있어 화장품, 의약, 건강기능식품 등의 다양한 분야에서 피부 상태의 개선 목적으로 유용하게 이용가능하다.

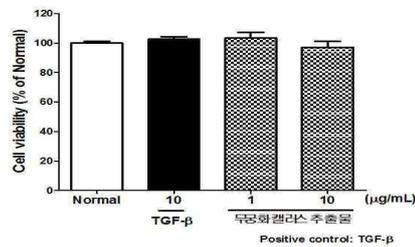


**등록특허4. 10-2034844**

**무궁화 켈러스 추출물을 유효성분으로 포함하는 항균 및 항염증용 조성물**



본 발명은 무궁화(Hibiscus Syriacus) 켈러스 추출물을 유효성분으로 포함하는 항균 및 항염증용 조성물에 관한 것이다.  
 본 발명의 무궁화 켈러스 추출물을 포함하는 조성물은 다양한 유해 세균 및 여드름 원인균들에 대해 폭넓은 항균 스펙트럼을 나타내므로, 본 발명의 조성물은 유해 세균에 의해 발생하는 다양한 세균 감염증에 적용할 수 있다. 또한, 본 발명의 무궁화 켈러스 추출물을 포함하는 조성물은 세포 독성이 없고, 산화질소(NO) 매개 염증 반응을 효과적으로 억제하여 염증성 질환의 치료 및 예방에 효과적으로 사용될 수 있다. 따라서, 본 발명의 조성물은 화장품, 의약, 건강기능식품 등의 다양한 분야에서 항균 및 항염증 목적으로 유용하게 이용가능하다.



<p><b>출원특허1. 10-2019-0107514</b></p>	<p><b>초진공 저온 복합추출물을 유효성분으로 포함하는 항산화, 항염, 보습, 피부 주름 개선 및 피부 재생 활성을 갖는 피부상태 개선용 조성물</b></p>
<p>관인생략</p> <p><b>출원번호통지서</b></p> <p>출원일자 2019.08.30  특기사항 심사청구(유) 공개신청(무)  출원번호 10-2019-0107514 (접수번호 1-1-2019-0896535-99)  출원인명칭 (주)에스디생명공학(1-2008-044048-8)  대리인성명 안창우(9-2009-001021-2)  발명자성명 박성중 양정은 황은선 이근하  발명의명칭 초진공 저온 복합추출물을 유효성분으로 포함하는 항산화, 항염, 보습, 피부 주름 개선 및 피부 재생 활성을 갖는 피부 상태 개선용 조성물</p>	<p>본 발명은 바다제비집과 무궁화의 초진공 저온 복합추출물을 유효성분으로 포함하는 항산화, 항염, 보습, 피부 주름 개선 및 피부 재생 활성을 갖는 피부상태 개선용 조성물에 관한 것이다.</p> <p>본 발명의 조성물은 항산화, 항염증, 보습, 피부 주름 개선 및 피부 재생 등 피부 상태 개선에 뛰어난 효과가 있어 화장품, 의약, 건강기능식품 등의 다양한 분야에서 피부 상태의 개선 목적으로 유용하게 이용가능하다.</p>

<p><b>출원특허2. 10-2020-0090036</b></p>	<p><b>무궁화 추출물을 유효성분으로 포함하는 간 건강 개선 및 보호용 조성물</b></p>
<p><b>출원번호통지서</b></p> <p>출원일자 2020.07.21  특기사항 심사청구(유) 공개신청(무)  출원번호 10-2020-0090036 (접수번호 1-1-2020-0757498-39)  (DAS접근코드 67C1)  출원인명칭 (주)에스디생명공학(1-2008-044048-8)  대리인성명 안창우(9-2009-001021-2)  발명자성명 박성중 김인숙 박상용 양정은 황은선  발명의명칭 무궁화 추출물을 유효성분으로 포함하는 간 건강 개선 및 보호용 조성물</p>	<p>본 발명은 무궁화 추출물을 유효성분으로 포함하는 간 건강 개선 및 보호용 조성물에 관한 것이다.</p> <p>본 발명의 무궁화 추출물은 인체에 독성을 나타내지 않고, 산화적 스트레스를 해소하고, 간세포를 직접적으로 보호하는 효과가 있으며, 아세트알데하이드의 세포 독성을 직접적으로 해소하고, 활성산소(ROS)의 생성을 효과적으로 억제하며, 간 세포막 손상을 억제하고, 항산화 활성을 갖는 동시에, 간세포 내 지방 흡수를 현저히 감소시켜 간 기능 개선 및 간 보호에 우수한 효과가 있다.</p> <p>또한, 본 발명의 조성물은 천연 식물추출물을 사용하여 인체에 매우 안전할 뿐만 아니라, 안정성도 매우 탁월하여 식품, 및 의약품 분야에서 간 기능 개선 또는 간 보호 목적으로 유용하게 이용 가능하다.</p>

<p><b>출원특허3. 10-2020-0167363</b></p>	<p><b>무궁화 꽃 추출물을 유효성분으로 포함하는 진해 및 거담용 조성물</b></p>
<p><b>출원번호통지서</b></p> <p>출원일자 2020.12.03  특기사항 심사청구(유) 공개신청(무)  출원번호 10-2020-0167363 (접수번호 1-1-2020-1308969-57)  (DAS접근코드 ASB8)  출원인명칭 (주)에스디생명공학(1-2008-044048-8)  대리인성명 안창우(9-2009-001021-2)  발명자성명 박성중 김인숙 장덕현 박상용 양정은 황은선  발명의명칭 무궁화 꽃 추출물을 유효성분으로 포함하는 진해 및 거담용 조성물</p>	<p>본 발명은 진해 및 거담용 조성물에 관한 것으로, 더욱 구체적으로 무궁화 꽃 추출물을 유효성분으로 포함하는 진해 및 거담용 조성물에 관한 것이다.</p> <p>본 발명의 조성물은 천연 식물추출물을 사용하여 인체에 매우 안전할 뿐만 아니라, 안정성도 매우 탁월하여 식품 및 의약품 분야에서 진해 및 거담의 목적으로 이용 가능하며, 이를 통해 호흡기 질환의 치료 또는 예방 목적으로 유용하게 사용될 수 있다.</p>



5. 고용 창출

No	기관명	이름	채용년도	직위/직급	활용계획	건강보험자격득실확인서
1	㈜에스디생명공학	조선아	2019.08	주임	제품 개발	
2	㈜에스디생명공학	홍민정	2019.08	사원	제품 개발	
3	㈜에스디생명공학	김현지	2020.05	주임연구원	효능 평가	

## 6. 홍보실적

No	제목	매체명	일시	국내외	홍보유형
1	에스디생명공학 "무궁화 성분 특허로 전문성 강화"	뉴스핍	2019.05.14	국내	인터넷/PC 통신
2	에스디생명공학, '무궁화' 성분 특허 전문성 강화	CMN	2019.05.16	국내	인터넷/PC 통신
3	에스디생명공학, '무궁화' 성분 특허 전문성 강화	뉴스탑	2019.05.14	국내	인터넷/PC 통신
4	에스디생명공학, '무궁화' 성분 특허 확보 ...무궁화 화장품 나오나?	Moneys	2019.05.15	국내	인터넷/PC 통신
5	에스디생명공학, 제22회 농림축산식품 과학기술대상 장관 표창 수상	팍스경제 TV	2019.11.11	국내	인터넷/PC 통신
6	에스디생명공학, 제22회 농림축산식품 과학기술대상 장관 표창 수상	매일경제	2019.11.11	국내	인터넷/PC 통신
7	에스디생명공학, '제 22회 농림축산식품 과학기술대상' 장관 표창 수상	파이낸셜투데이	2019.11.12	국내	인터넷/PC 통신
8	에스디생명공학, 제22회 농림축산식품 과학기술대상 장관 표창 수상	인더뉴스	2019.11.11	국내	인터넷/PC 통신
9	에스디생명공학, '2019 서울 국제발명전시회' 금상·은상 수상	매일경제	2019.12.06	국내	인터넷/PC 통신
10	에스디생명공학, 서울 국제발명전시회서 2관왕 달성	뉴시스	2019.12.06	국내	인터넷/PC 통신
11	에스디생명공학, 700억 규모의 화장품 중동 수출 계약	매일경제	2020.07.16	국내	인터넷/PC 통신
12	에스디생명공학, 700억 규모의 화장품 중동 수출 계약	아이뉴스24	2020.07.16	국내	인터넷/PC 통신
13	에스디생명공학, 700억 규모의 화장품 중동 수출 계약	한국경제	2020.07.16	국내	인터넷/PC 통신
14	에스디생명공학, 700억 규모의 화장품 중동 수출 계약	메디컬투데이	2020.07.16	국내	인터넷/PC 통신
15	에스디생명공학, 700억 규모의 화장품 중동 수출 계약	뉴시스	2020.07.16	국내	인터넷/PC 통신

## 7. 수상실적

No	수상명칭	일자	수상 내용	수여기관	비고
1	2018 제12회 대한민국 우수특허 대상 선정	2019.01.03	한국일보사가 한국특허정보원, 대한변리사회 후원으로 국내 우수특허기술을 장려하고자 지식재산 강국의 경쟁력을 확보하기 위해 시행하는 "제12회 대한민국 우수특허 대상"에 에스디생명공학이 선정됨.	한국일보사	
2	농림축산식품과학기술 술대상 농식품부장관표창	2019.11.11	'무궁화를 응용한 피구 개선 연구' 결과로 '제22회 농림축산식품 과학기술대상포상' 학술연구기술 부문 장관 표창 수상	농림식품기술기획평가원	
3	2019 서울 국제발명전시회 은상	2019.11.30	특허청 및 한국발명진흥회가 주관하는 019 서울국제발명전시회에서 '소 처리된 무궁화 추출물을 유효성분으로 함유하는 피부 주름 개선용 조성물'로 은상 수상	특허청, 한국발명진흥회	

## 제 3 장. 목표 달성도 및 관련 분야 기여도

### 제 1 절 목표

#### 1. 정량적 목표

평가 항목	단위	전체 항목 에서 차지하는 비중 (%)	개발 목표치			표준 □인증 기준	평가 방법
			1차 년도	2차 년도	3차 년도		
1. 유효성(전임상)	-	15	in vitro 시험 결과 확보	ex vivo 시험 결과 확보		부위별 소재 효능 검증	SCI/비SCI 논문 투고
2. 안정성 (원료 및 제형)	건	10		2		가혹/가속, 장기보존 등 시험 자료 작성	자체 평가
3. 안전성(독성)	건	10			1	단회, 반복, 유전, 국소(피부자극, 안점막자극), 광독성, 광감작성 시험 중 1건	보고서
4. 품질규격	건	15		1		원료규격, 제조공정 등 자료 작성	별규 작성
5. 유효성(임상)	건	20			3	제품의 인체적용시험	임상 보고서
6. 원료허가 신청	건	15	1			INCI 신청 1건	INCI 등재
7. 제품화	건	15			1	소재 적용 제품 1건	제품화 매출 증빙 자료

## 2. 성과 목표

	성과목표	성과지표	목표				가중치
			1차년도	2차년도	3차년도	합계	
사업화 지표	특허	국내 특허 출원	2	1		3	15%
		국내 특허 등록		1	1	2	15%
	기술실시(이전)	건수			1	1	10%
		기술료 (백만원)			11	11	-
	사업화	제품화			1	1	20%
		매출액 (백만원)			1	1	10%
		수출액 (백만원)			2	2	10%
		고용창출 (명)		1		1	10%
연구 기반 지표	논문	SCI		1		1	-
		비SCI		1		1	-
	홍보실적	건수			1	1	10%
	수상실적	건수				기타성과	-

## 제 2 절 목표 달성여부

### 1. 정량적 목표 평가 항목에 따른 달성 여부

평가 항목	단위	개발 목표치			평가 방법	결과	달성도 (%)
		1차 년도	2차 년도	3차 년도			
1. 유효성(전임상)	-	<i>in vitro</i> 시험 결과 확보	<i>ex vivo</i> 시험 결과 확보		SCI/비SCI 논문 투고	2	100
2. 안정성 (원료 및 제형)	건		2		자체 평가	2	100
3. 안전성(독성)	건			1	보고서	6	600
4. 품질규격	건		1		별규 작성	1	100
5. 유효성(임상)	건			3	임상 보고서	5	166
6. 원료허가 신청	건	1			INCI 등재	3	300
7. 제품화	건			1	제품화 매출 증빙 자료	4	400

#### 가. 유효성(전임상) (보고서 51 ~ 70, 130~134 page)

##### (1) 연구 수행 결과

- 인체 피부세포를 이용한 피부 유효성 평가 및 효능 메커니즘 확보 (*in vitro*)
- 인공피부 조직에서의 피부 유효성 평가 및 효능 메커니즘 확보(*ex vivo*)

##### (2) 연구 성과물 및 목표 달성도

- 연구 결과에 따른 성과물로 SCI 논문 1건 등재 완료 및 비SCI 논문 1건 등재 완료
- 연구 결과에 따른 성과물로 국내 특허 7건 출원 완료 및 4건 등록 완료
- 총 2건의 연구 논문을 등재 완료하여 목표 100% 달성

No	논문명	학술지명	저자명	호	국내 외 구분	발행 기관	SCI여부 (SCI/비SCI)	게재연 도	등록번 호
1	Skin Protective and Anti-Inflammatory Effects of Hibiscus syriacus L. (mugunghwa): A Comparative Study of Five Parts of the Plant	Pharmacognosy Magazine	양정은 , 박설웅 등	16(69)	국외	Medknow Publications	SCI	2020. 06	10.4103/ pm.pm_1 85_19
2	무궁화 추출물을 함유하는 화장품의 눈가 피부 주름개선 효과	한국미용학회지	황은선 , 서슬아 등	26(5)	국내	한국미용학회	비SCI	2020. 10	-

#### 나. 안정성(원료 및 제형) (보고서 88~119 page)

##### (1) 연구 수행 결과

- 국내산 히비스커스 추출물의 원료화 및 안정성 확보
- 국내산 히비스커스 추출물 응용 제형 및 안정성 확보
- 국내산 히비스커스를 기반으로 하는 부위별 원료 제작 완료

##### (2) 연구 성과물 및 목표 달성도

- 연구 결과에 따른 성과물로 자체 원료 시험성적서 및 COA 등 확보
- 원료의 CoA 등을 확보하여 목표 100% 달성

#### 다. 독성/안전성 및 인체 유효성 입증 자료 확보 (보고서 70~75, 120 ~ 123 page)

##### (1) 연구 수행 결과

- 표준화 원료의 일차자극, 급성 경피독성, 급성 피부자극성 및 부식성, 광독성, 안점막자극 시험 등 안전성 자료 확보

##### (2) 연구 성과물 및 목표 달성도

- 연구 결과에 따른 성과물로 GLP 인증 기관의 안전성 시험보고서 6건 이상 확보
- 총 6건의 공인인증기관의 결과보고서를 확보하여 목표 대비 600% 달성

#### 라. 품질 규격 (보고서 75~87 page)

##### (1) 연구 수행 결과

- 원재료 확보를 위한 재배농가 관리 시스템 구축 완료
- 지표성분의 분석법 개발 및 밸리데이션 연구 완료
- 원료의 규격화를 위한 생산 공정 단계별 표준화 시스템 및 대량양산 기술 확립

##### (2) 연구 성과물 및 목표 달성도

- 연구 결과에 따른 성과물로 무궁화 꽃 추출물 품질 규격 작성서 작성
- 원료의 품질규격서를 확보하여 목표 100% 달성

#### 마. 유효성(임상) (보고서 124~129 page)

##### (1) 연구 수행 결과

- 국내산 히비스커스 추출물 적용 제품에 대한 인체적용시험 평가 5건 완료

##### (2) 연구 성과물 및 목표 달성도

- 연구 결과에 따른 성과물로 공인기관의 인체적용시험 결과보고서 5건 확보
- 총 5건의 인체적용시험 보고서를 확보하여 목표 대비 166% 달성

#### 바. 원료허가 신청 (보고서 48~50 page)

##### (1) 연구 수행 결과

- 국내산 히비스커스 추출물 3종을 INCI에 신규 원료로 등재 완료

##### (2) 연구 성과물 및 목표 달성도

- 연구 결과에 따른 성과물로 INCI에 신규 원료 3건 등재 완료
- 총 3건의 신규 원료 등재를 완료하여 목표 대비 300% 달성

#### 사. 제품화 (보고서 135~145 page)

##### (1) 연구 수행 결과

- 트렌드에 맞는 컨셉 및 디자인 연구를 통한 신제품 4종 출시 완료
- 소재 적용 제품 사업화 매출 3억원 이상 달성

##### (2) 연구 성과물 및 목표 달성도

- 총 3억원 이상의 사업화 매출을 달성하여 목표 대비 400% 달성

## 2. 성과 목표 대비 실적

	성과목표	성과지표	목표/실적				달성도 (%)	
			1차년도	2차년도	3차년도	합계		
사업화 지표	특허	국내 특허 출원	2 / 2	1 / 3	- / 2	3 / 7	233	
		국내 특허 등록		1 / 4	1 / -	2 / 4	200	
	기술실시(이전)	건수			1 / -	1 / -	-	
		기술료 (백만원)			11 / -	11 / -	-	
	사업화	제품화			1 / 4	1 / 4	400	
		매출액 (백만원)			1 / 347	1 / 347	34700	
		수출액 (백만원)			2 / 3.47	2 / 3.47	173	
		고용창출 (명)		1 / 2	- / 1	1 / 3	300	
	연구 기반 지표	논문	SCI		1 / -	- / 1	1 / 1	100
			비SCI		1 / -	- / 1	1 / 1	100
홍보실적		건수		- / 10	1 / 5	1 / 15	1500	
수상실적		건수		- / 3		- / 3	기타성과	

### 제 3 절 목표 미달성 시 원인(사유) 및 차후대책(후속연구의 필요성 등)

#### 1. 기술실시(이전) 성과 목표 미달성 사유

- 기술실시(이전)은 해당 사업의 연구개발 성과물 '특허'기술을 타 기업에 이전하는 것으로서 일반적으로 해당 기술을 직접 사업화 하지 않는 비영리기관 (대학, 정부출연연구소 등) 또는 원료사 등에서 완제품을 판매하는 브랜드사에 실시하는 것이 일반적임.
- 당사는 화장품 브랜드사로서 해당 기술을 활용하여 완제품을 출시하고 판매하고 있음.
- 특히, 국내산 히비스커스인 "무궁화"의 경우 당사의 헤리티지 소재로 향후 화장품 이외의 건강기능식품 소재로의 연구 개발도 진행 중에 있으며, 본 연구개발 사업을 통하여 '간기능 개선 및 진해, 거담용 조성물' 특허를 추가 연구를 통해 출원하였음.
- 이러한 사유로, 해당 연구개발 결과로 획득한 특허 기술을 이전하는 것은 당사에서는 사업적으로 많은 손실이 있어 기술실시(이전) 성과 목표를 미달성하였음.

# 제 4 장. 연구결과의 활용 계획 등

## 제 1 절 사업화 계획

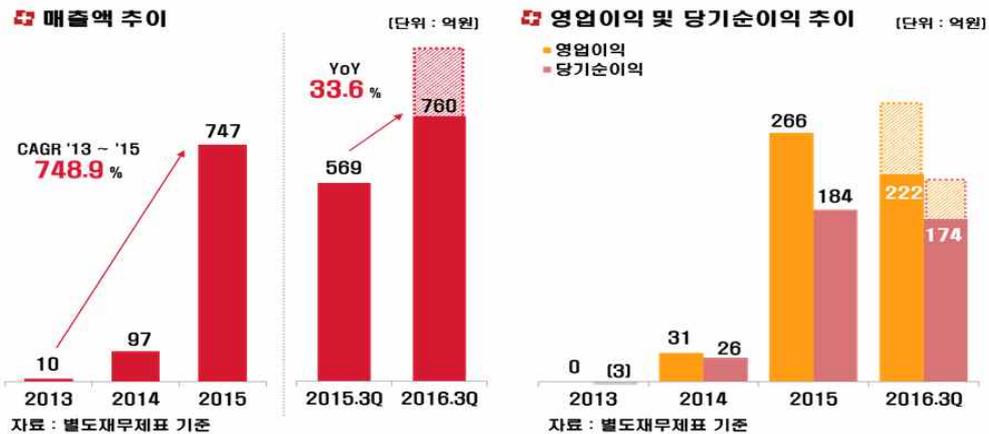
### 1. 사업화 전략

구분	구체적인 내용																							
형태/규모	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 상용화 형태 : 기초 화장품, 마스크팩 등</li> <li>- 수요처 : 국내 및 해외 면세점 등 글로벌 시장</li> <li>- 개발 투입인력 및 기간 : 석.박사급연구원 13명/ 3년</li> </ul>																							
상용화 능력 및 자원보유	<p>- 본 연구진은 아래 표와 같은 상용화 능력 및 자원을 보유하고 있음.</p> <table border="1" data-bbox="437 712 1414 1317"> <thead> <tr> <th data-bbox="437 712 644 824">상용화 품목명 (사업화 연도)</th> <th data-bbox="644 712 724 824">품목 용도</th> <th data-bbox="724 712 1166 824">품질 및 가격경쟁력</th> <th data-bbox="1166 712 1235 824">수출 여부</th> <th data-bbox="1235 712 1414 824">판매채널 (은도프라인 )</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="437 824 644 1070">바다제비집 앰플마스크 6종 외 총 11종 판매 (2015년 346억원)</td> <td data-bbox="644 824 724 1070">화장 품 (마스 크팩)</td> <td data-bbox="724 824 1166 1070">제품 단가는 타사와 비교하여 비 슷한 수준이나 바다제비집 원료가 중국 및 동남아 시장에서 우수한 원료로 평가되어 경쟁력을 갖추</td> <td data-bbox="1166 824 1235 1070">내수/ 수출</td> <td data-bbox="1235 824 1414 1070">해 외 면 세 점 (중국, 홍콩 등) 홍콩 SASA, Watsons,올리 브영 등</td> </tr> <tr> <td data-bbox="437 1070 644 1317">애니멀 마스크 4종 외 총 13종 (2015년 314억원)</td> <td data-bbox="644 1070 724 1317">화장 품</td> <td data-bbox="724 1070 1166 1317">제품 단가는 타사와 비교하여 비 슷한 수준이나 동물 이미지 등의 디자인을 인쇄한 마스크가 국내외 시장에서 트렌드 주도 상품으로 평가되어 경쟁력을 갖추</td> <td data-bbox="1166 1070 1235 1317">내수/ 수출</td> <td data-bbox="1235 1070 1414 1317">해 외 면 세 점 (중국, 홍콩 등) 홍콩 SASA, Watsons,올리 브영 등</td> </tr> </tbody> </table> <p>- 당사는 화장품 소재 및 원료의 대량생산 시설이 확보되어 있음.</p> <table border="1" data-bbox="443 1391 1407 1666"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 1391 687 1440">반응기</th> <th data-bbox="687 1391 932 1440">회전증발농축기</th> <th data-bbox="932 1391 1176 1440">진공농축기</th> <th data-bbox="1176 1391 1407 1440">동결건조기</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 1440 687 1666"></td> <td data-bbox="687 1440 932 1666"></td> <td data-bbox="932 1440 1176 1666"></td> <td data-bbox="1176 1440 1407 1666"></td> </tr> </tbody> </table> <p>- 100L 반응기 2대를 보유하고 있으며, 이를 사용하여 최대 200kg의 원료 생산이 가능함. - 20L 진공농축기를 사용하여 80kg/day 농축 가능함.</p>	상용화 품목명 (사업화 연도)	품목 용도	품질 및 가격경쟁력	수출 여부	판매채널 (은도프라인 )	바다제비집 앰플마스크 6종 외 총 11종 판매 (2015년 346억원)	화장 품 (마스 크팩)	제품 단가는 타사와 비교하여 비 슷한 수준이나 바다제비집 원료가 중국 및 동남아 시장에서 우수한 원료로 평가되어 경쟁력을 갖추	내수/ 수출	해 외 면 세 점 (중국, 홍콩 등) 홍콩 SASA, Watsons,올리 브영 등	애니멀 마스크 4종 외 총 13종 (2015년 314억원)	화장 품	제품 단가는 타사와 비교하여 비 슷한 수준이나 동물 이미지 등의 디자인을 인쇄한 마스크가 국내외 시장에서 트렌드 주도 상품으로 평가되어 경쟁력을 갖추	내수/ 수출	해 외 면 세 점 (중국, 홍콩 등) 홍콩 SASA, Watsons,올리 브영 등	반응기	회전증발농축기	진공농축기	동결건조기				
상용화 품목명 (사업화 연도)	품목 용도	품질 및 가격경쟁력	수출 여부	판매채널 (은도프라인 )																				
바다제비집 앰플마스크 6종 외 총 11종 판매 (2015년 346억원)	화장 품 (마스 크팩)	제품 단가는 타사와 비교하여 비 슷한 수준이나 바다제비집 원료가 중국 및 동남아 시장에서 우수한 원료로 평가되어 경쟁력을 갖추	내수/ 수출	해 외 면 세 점 (중국, 홍콩 등) 홍콩 SASA, Watsons,올리 브영 등																				
애니멀 마스크 4종 외 총 13종 (2015년 314억원)	화장 품	제품 단가는 타사와 비교하여 비 슷한 수준이나 동물 이미지 등의 디자인을 인쇄한 마스크가 국내외 시장에서 트렌드 주도 상품으로 평가되어 경쟁력을 갖추	내수/ 수출	해 외 면 세 점 (중국, 홍콩 등) 홍콩 SASA, Watsons,올리 브영 등																				
반응기	회전증발농축기	진공농축기	동결건조기																					
																								
상용화 계획 및 일정	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술개발 이후 당사의 기 확보된 국내외 유통망을 활용하여 우선적으로 판매를 개시하고 점차적으로 판매망을 확대해 나갈 계획임.</li> <li>- 현재까지 진출한 해외 20개 이상 국가 및 추가 진출을 기반으로 해외시장 선점할 계획임.</li> </ul>																							

## 2. 사업화 역량

- 당사는 2015년 매출 700%, 2019년 매출 1500% 이상 성장하였으며, 2014년 17명이던 상시근로자 수가 2021년 1월 현재 기준으로 182명까지 성장하였음.
- 특허를 활용하여 사업화에 성공하여 1000억원 이상의 매출(2016년도 기준)을 기록한 바 있고, 사업화를 통한 수상 경력을 다수 보유하고 있음.
- 다음과 같은 경력을 통하여 본 연구 과제를 통해 개발되는 제품을 통하여 매출을 유도할 수 있음.

### 높은 매출 및 이익 성장세 지속



<에스디생명공학의 매출액 추이 및 영업이익, 당기순이익 추이>

### 가. 특허 활용 사업화 성공 사례

- 당사 (주)에스디생명공학은 자체 보유한 특허를 활용한 제품개발 및 사업화를 통하여 2016년도 1000억원 이상의 매출을 달성한 경험이 있음.

**“블랙헤드제거 및 피지조절을 위한 식물추출물을 함유한 팩 조성물” 특허 등을 이용하여 미백, 주름개선, 보습 등 피부 미용 개선에 도움이 되는 제품 출시!!**

애플 마스크 6종  
바다제비잡 리바이탈 스킨케어 라인  
티 타임 온열 아이마스크 2종 (우향 모링가 / 라벤더향 리임플리워)  
티 타임 마스크 3종(윤정차/보이차/질들관차)

**애플 마스크 6종 외 총 11종 판매를 통하여 연간 수익 346 억원!!!!**

**“디자인을 인쇄한 마스크 시트의 제조방법” 등의 특허를 활용하여 국내 최초로 디자인이 적용된 마스크팩을 개발하고 이를 제품화 하여 2015년 1월 ‘SNP 애니멀 마스크 4종’을 출시!!**

에니멀 마스크 4종(호랑이, 팬더, 수달, 용)  
베이징 오페라 마스크 3종(경극기면모양 3종)  
페이스 아트 마스크 4종  
에니멀 온열 아이마스크 2종 (라벤더향 호랑이/무랑 팬더)

**애니멀 마스크 4종 외 총 13종 판매를 통하여 연간 수익 314 억원!!!!**

<(주)에스디생명공학의 특허를 활용한 제품 개발 및 판매>

### 나. 사업화를 통한 수상 경력

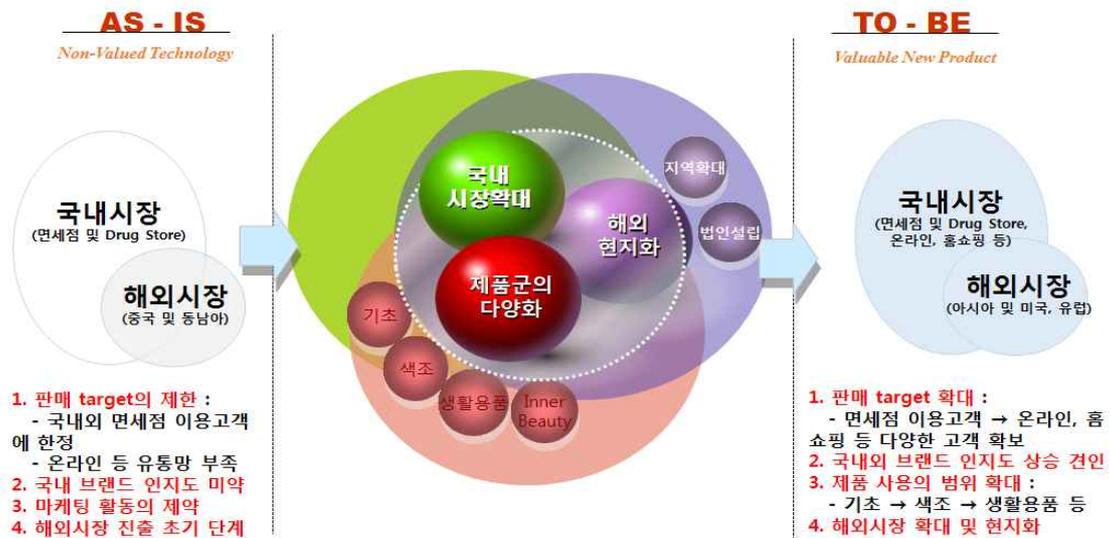
- 사업화 책임기업인 (주)에스디생명공학은 자체 보유한 특허를 활용한 제품개발 및 사업화를 통하여 2015년도 오백만불 수출 탑 수상 및 2016년 삼천만불 수출 탑 수상 2017년도 오천만

불 수출 탑 수상 경력이 있음.

### 3. 마케팅 방안

#### 가. 표적 시장의 선정

- 당사는 현재 국내외 면세점 및 Drug Store를 중심으로 기초화장품 및 마스크팩 중심의 제품군을 판매하고 있음.
- 당사에서는 기초화장품 이외의 색조화장품 및 생활용품 등을 개발하여 면세점 및 Drug Store 중심의 유통 판매망을 온라인, 홈쇼핑 등 다양한 고객을 확보하고, 온라인 및 TV 광고 등을 통한 브랜드 인지도를 높여 내수 시장 확대를 목표로 함.
- 또한, 현재 중국 및 동남아 중심의 해외 시장을 바탕으로 미국 및 유럽 등의 다양한 해외 시장 진출 및 현지화를 목표로 해외법인 설립을 추진 중에 있음.
- 이러한 목표에 따라 해당 기술이 적용된 제품의 표적 시장은 크게 국내 시장, 해외 중국 시장 및 미국 시장으로 정의할 수 있음.



< 당사 현재 시장 현황 및 표적 시장 정의 >

#### <표적시장 선정 사유>

제품(서비스)명	목표시장	선정 사유	
화장품	국내	국내 화장품 시장의 지속적 상승에 따른 내수시장 확대와 국내 브랜드 인지도 확대	
	해외	미국	세계 1위 화장품 시장, 천연화장품 시장 확대 미국 현지화를 통한 시장 확대
		중국	성장 잠재력 1위 시장, K-Beauty 등의 한국기업 브랜드 인지도 높음. 중국 현지화를 통한 시장 확대

나. 개발제품의 비즈니스 모델 수립 및 제품홍보 전략

- 본 연구개발 사업을 통하여 개발하는 제품을 당사의 화장품 판매 조직 및 네트워크를 활용한 비즈니스 모델을 수립하였음.



<개발 제품의 비즈니스 모델 및 제품 홍보 전략>

4. 시장 확장 계획

가. 시장 확대 전략

- 해외 시장 진출 및 수출 확대를 위하여 해외법인 설립을 추진 중으로, 현재 중국 상해와 미국에 법인을 설립하였으며, 향후 동남아 또는 유럽 국가에 해외법인을 설립하여 수출 확대를 이룰 수 있도록 계획하고 있음.

- 또한, 해외 마케팅 인력을 확대하여 유럽, 러시아, 인도, 남미 등 해외시장 진출 및 수출 확대를 계획하고 있음.



<해외 진출 진행 상황>

(1) 국내

- 드럭스토어, 마트, 온라인 중심의 국내 유통 전략 전개 및 거래선 확대
- 기존 면세점을 통한 외국인 관광객 판매 확대

<오프라인 매장>

구분	현재 거래처	확장 거래처	총 거래처
드럭스토어	왓슨(GS)/롭스(LOTTE) 2	올리브영(CJ)/부츠(신세계) 2	4거래처(+2)
마트	이마트/홈플러스 2	롯데마트 1	3거래처(+1)
편의점		세븐일레븐 1	1거래처(+1)
면세점	롯데, 신라, 동화, SM, 한화, 신세계, 두타 등 15		15개점

<온라인 매장>

구분	자사몰	오픈마켓	종합몰	소셜커머스	기타	총계
거래처		옥션, 지마켓, 11번가 등	롯데닷컴, GS SHOP, CJ MALL, H MALL 등	쿠팡, 티몬, 위메프	카카오톡, 미미박스 등	
운영수	1	4	10	3	8	25

(2) 해외

중국 및 아시아권 기 확보 대형 거래처를 통한 판매 강화 및 유럽, 미주, 남미지역 판매 판로 확대

- 대형거래처(왓슨, 샤샤)를 통한 중국 및 아시아권 판매 확대
- 자사 법인(중국, 미국, 베트남)을 통한 현지 대형 거래처 판매망 확대
- : 미국, 베트남 거래처 확대 진행중
- 확보된 중국 유명 온라인몰(T MALL, JD, JUMEI, VIP 등) 및 중국 오프라인 대형 거래처를 통한 판매 극대화 주력
- 세계적인 면세점 DFS(홍콩, 미국), 중국 CNSC & CDFG, 태국 킹파워 면세점 판매를 통한 글로벌 브랜드 기반 구축
- 유럽 드럭스토어 및 화장품 전문매장 진출(영국, 스페인 등)

나. 식품사업 투자 계획

- 자사는 제1 공장을 통해 식품원료 및 제품의 대량생산이 가능하며, 건강기능식품 제품 생산을 위해 부지를 매입하여 제2 공장 시공 중.

(단위: 백만원)

항 목	초기 투자		계
	2020년	2021년	
건축비	4,189	16,757	20,946
기계장치비	1,439	7,085	8,524
QC 실험장비	562	1,000	1,562
자동화창고비용	600	2,400	3,000
GMP 인증비용	35	35	70
설계감리비	100	200	300
토지구입비	772	-	772
합계	7,697	27,477	35,174

(1) 공장건설계획

(가) 공장입지

- 현 건강기능식품사업부 제조공장에 인접한 부지 매입으로 시너지 기대
- 위치: 충청남도 음성군 원남면 상노리 767 (원남산업단지 內)
- 면적: 공장용지 4,951.3m<sup>2</sup>(1,498평), 공시지가: 541,755,364원(1m<sup>2</sup>=109,400원)
- 토지구입비: ₩ 722,000,000 (구입일 2020년 06월 25일 집행)
- 공장현황

구 분	제1공장 (기존)	제2공장 (신축)	비고
주소	충북 음성군 원남면 상노리 766	충북 음성군 원남면 상노리 767	
대지	1,997평	1,498평	
건물연면적	791평	3,491평	
생산능력(만개)	월 capa 283	월 capa 12,942	평균가동률 55% 기준
생산인원	14명	96명	21~23년 총원 계획
제형	크릴오일, 크릴단백질, 스틱젤리, 액상스틱, 파우치, 분말스틱, 기타가공품 등	연질캡슐, 하드캡슐, 정제, 젤리스틱 등 건기식 중심	

(나) 공장건설계획

- 총 면적 3,491평 지상 3층 구조로 건축
- ' 20년 8월 설계를 시작하여 ' 21년 8월 완공에 이르기까지 약 12개월 소요 예정

(다) GMP인증계획

- ' 17년 2월 매출액 20억 이상의 신규 제조 공장에 대한 GMP 의무규정에 따라 공장 건축과 동시에 신규 생산 라인에 대한 GMP 인증 준비를 착수

(2) 생산 계획

- 현재 당사의 건강식품사업은 식품원료 및 젤리스틱과 같은 제품 중심으로 생산하고 있으나, 건강기능식품 제조설비 및 공장 투자를 통해 부가가치 높은 제형의 제품을 개발, 생산 계획임

(가) 자체 생산 공장 및 보유 장비

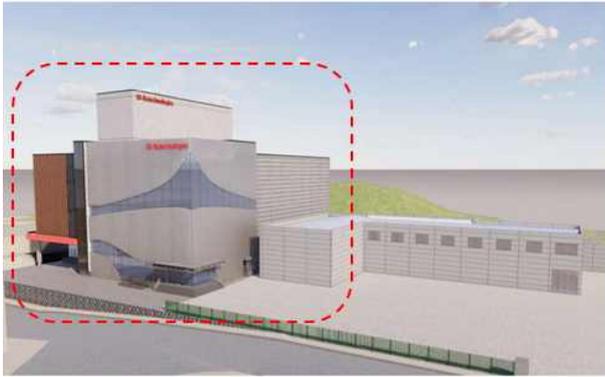


❖ 제 1 공장 : 현재 운영 중

- 면적: 대지 면적 약 2,000 평, 2층 건물 3,000 평
- 주요 생산 설비: 수산물라인(TFE 농축기, NCE 농축기, 데칸트, 원심분리기 등)  
농산물라인(가압탱크, 연속식농축기, NVE 농축기, 필터프레스 등)
- 주요 생산 품목: 과채가공품(딸기농축액, 오디농축액, 베리믹스농축과즙 등),  
어유(크릴오일), 액상차(왕칠추출액), 고형차(왕칠추출분말),  
기타가공품(발효인삼농축액, 헛개나무열매추출농축액 등),  
두류가공품(검은콩추출농축액 등), 효소식품(복합곡물발효효소분말 등)

제 1 공장 주요 생산 설비





❖ 제 2 공장 : 2021년 11월 완공 예정

- 면적: 대지 면적 약 1,500 평, 5층 총 4,500 평

- 주요 생산 설비: 자동화창고(4,000 파렛트 적재가능)

연질캡슐라인(식물성 2, 동물성 2), 타정라인(타정기 2, 코팅기 2)

하드캡슐라인(하드캡슐기 1), 배합(유동층과립기, 하이스피드믹서)

포장라인(PTP 포장기, 병포장기, 분말스틱(30열), 액상스틱(10열),

젤리스틱포장기, 로타리파우치)

- 주요 시험 장비: UPLC, HPLC, GC, Incubator, UV-MS Spec, TOC Analyzer,

KF수분측정기, 감압건조기, 봉해기 등

제 2 공장 주요 생산 설비 (예정)



## 제 2 절 향후 추가 기술 개발 계획(개발기술 응용 등)

- 글로벌 화장품 소재 시장에서는 천연원료, 친환경 및 기능성 소재에 대한 연구개발이 확대되고 있는 실정임. 국내에서는 복합 기능성 소재에 대한 수요 증가, 화장품 용도 외의 이너뷰티를 비롯하여 복합 고기능성 소재에 대한 수요 증가 등 기능성 고부가가치 소재에 대한 니즈가 증가하고 있음. 또한 인체 독성에 대한 소비자의 우려를 막기 위해 안전한 천연물질을 이용한 화장품 소재 개발이 활발히 진행 중임.
- 당사는 자체 식품 생산 공장을 보유하고 있으며 현재 다양한 일반 식품 및 건강기능식품 생산(OEM 등) 및 판매를 통해 수익을 창출하고 있음. 향후 지속적으로 식품 사업 분야를 확대할 계획임.
- 현재, 본 연구개발 사업을 통해 개발한 원료를 식품 부원료로 제품에 적용하여 사업화하는 것을 계획하고 있으며 2021년 3월 첫 출시 예정임.
- 본 연구개발 사업을 통하여 추가로 진행한 ‘무궁화의 간기능 개선 및 진해, 거담 효능’ 연구를 향후 건강기능식품 소재로 개발하기 위해 무궁화 소재의 식품 안전성 평가를 진행 중임.
- 2023년 상반기 이내에 무궁화 추출물을 활용한 개별인정형 건강기능식품 인허가를 목표로 연구개발을 계획하고 있음.



## 붙임. 참고문헌

1. 유달영, 1987, 나라꽃 무궁화, 학원신서 6, 학원사
2. 최승권, 1990, 무궁화사랑 나라사랑:영원한 배달겨레의 꽃, 유림사
3. 이영철, 홍해근, 2009, 무궁화 이야기:꼭 알아야 할 우리의 꽃, 청어
4. 송원섭, 2004, 무궁화:무궁화란 어떤 꽃인가?, 세명서관
5. 경기열. (2010). [기획특집: 화장품 기술 트렌드] 기능성화장품 연구개발 동향. Korean Industrial Chemistry News, 13(4), 1-10.
6. 신유원, 신민선. (2019) 2019 화장품산업 분석보고서. 한국보건산업진흥원
7. Trojahn C, Dobos G, Lichterfeld A, Blume-Peytavi U, Kottner J. (2015). Characterizing facial skin ageing in humans: disentangling extrinsic from intrinsic biological phenomena. *BioMed Res Int*, 318586
8. Rodríguez-Rodero S, Fernández-Morera JL, Menéndez-Torre E, Calvanese V, Fernández AF, Fraga MF. (2011). Aging Genetics and Aging. *Aging Dis*, 2(3), 186-195
9. Lee CH, Wu SB, Hong CH, Yu HS, Wei YH. (2013). Molecular mechanisms of UV-induced apoptosis and its effects on skin residential cells: The Implication in UV-Based Phototherapy. *Int J Mol Sci*, 14(3), 6414-6435
10. Hachiya A, Sriwiriyanont P, Fujimura T, Ohuchi A, Kitahara T, Takema Y, Boissy RE. (2009). Mechanistic effects of long-term ultraviolet B irradiation induce epidermal and dermal changes in human skin xenografts. *Am J Pathol*, 174(2), 401-413
11. Ghalbzouri AE, Gibbs S, Lamme E, Van Blitterswijk CA, Ponec M, ElGhalbzouri A, Gibbs S. (2002). Effect of fibroblasts on epidermal regeneration. *Br J Dermatol*, 147(2), 230-243
12. Yong Zhuang and John Lyga. (2014). Inflammaging in Skin and Other Tissues-The Roles of Complement System and Macrophage. *Inflammation & Allergy-Drug Targets*, 13, 153-161
13. Weiland D, Brachvogel B, Hornig-Do HT, Neuhaus Johannes F.G., Holzer T, Tobin DJ, Niessen CM, Wiesner RJ, Baris OR. (2017). *Journal of Investigative Dermatology*. 138, 132-140
14. Glenn J, Stitt A. (2009). The role of advanced glycation end products in retinal ageing and disease. *Biochim Biophys Acta Gen Subj*. 1790(10), 1109-1116
15. Semba RD, Ferrucci L, Sun K, Beck J, Dalal M, Varadhan R, Walston J, Guralnik JM, Fried LP. (2009). Advanced glycation end products and their circulating receptors predict cardiovascular disease mortality in older community-dwelling women. *Aging Clin Exp Res*, 21(2), 182-190
16. Poljsak B, Fink R. (2014). The Protective Role of Antioxidants in the Defence against ROS/RNS-Mediated Environmental Pollution. *Oxid Med Cell Longev*, 2014, 1-22

17. Murphy MP. (2009). How mitochondria produce reactive oxygen species. *Biochem J*, 417(1), 1–13
18. Yang XW, Zhao PJ, Ma YL, Xiao HT, Zuo YQ, He HP, Li L, Hao XJ. (2007). Mixed lignan–neolignans from *Tarenna attenuata*. *J Nat Prod*, 70(4), 521–525
19. Yun BS, Lee IK, Ryoo IJ, Yoo ID. (2001). Coumarins with monoamine oxidase inhibitory activity and antioxidative coumarino–lignans from *Hibiscus syriacus*. *J Nat Prod*, 64(9), 1238–1240
20. Yang JE, Park SW, Ngo HTT, Seo SA, Go EB, Hwang JS, Hwang ES, Yi TH. (2020). Skin–Protective and Anti–inflammatory Effects of *Hibiscus syriacus* L. (Mugunghwa): A Comparative Study of Five Parts of the Plant. *Pharmacogn Mag*, 16(67), 183–191
21. Wang CJ, Wang JM, Lin WL, Chu CY, Chou FP, Tseng TH. (2000). Protective effect of *Hibiscus* anthocyanins against tert–butyl hydroperoxide–induced hepatic toxicity in rats. *Food Chem Toxicol*, 38(5), 411–416
22. Hanny BW, Henson RD, Thompson AC, Gueldner RC, Hedin PA. (1972). Identification of carotenoids constituents in *Hibiscus syriacus* L. *J Agr Food Chem*, 20(4), 914–916
23. Costa MA, Bedar DL, Moinuddin SG, Kim KW, Cardenas CL, Cochrane FC, Shockey JM, Helms GL, Amakura Y, Takahashi H, Milhollan JK, Davin LB, Browse J, Lewis NG. (2005). Characterization in vitro and in vivo of the putative multigene 4–coumarate:CoA lignase network in *Arabidopsis*: syringyl lignin and sinapate/sinapyl alcohol derivative formation. *Phytochem*, 66(17), 2072–2091
24. Yoo ID, Yun BS, Lee I.K., Ryoo IJ, Choung DH, Han KH. (1998). Three naphthalenes from root bark of *Hibiscus syriacus*. *Phytochem*, 47(5), 799–802
25. Cheng YL, Lee SC, Harn HJ, Huang HC, Chang WL. (2008). The extract of *Hibiscus syriacus* inducing apoptosis by activating p53 and AIF in human lung cancer cells. *Am J Chin Med*, 36(1), 171–184
26. 13–17 Jang YW, Jung JY, Lee IK, Kang SY, Yun BS. (2012). Nonanoic Acid, an Antifungal Compound from *Hibiscus syriacus* Ggoma. *Mycobiology*. 40(2), 145–146
27. Chernenko TV, Umarov AU, Markman AL. (1973). Oil of the seeds of *Hibiscus syriacus*. *Chem Nat ComPD*, 9(6), 689–691
28. Maganhaa EG, Halmenschlagerb RC, Rosaa RM, Henriquesa JAP, Ramosb ALLdP, Saffi J. (2010). Pharmacological evidences for the extracts and secondary metabolites from plants of the genus *Hibiscus*. *Food Chem*, 118(1), 1–10
29. Rakesh P, Sujit P, Janeshwer Y. (2015). Isolation and identification of compounds from the leaves extract of *Hibiscus syriacus* L. *Asian J Pharm Tech*, 5(1), 8–12
30. Yang JE, Ngo HTT, Hwang ES, Seo SA, Park SW, Yi TH. (2019). Dietary enzyme–treated

- Hibiscus syriacus* L. protects skin against chronic UVB-induced photoaging via enhancement of skin hydration and collagen synthesis. Arch. Biochem. Biophys, 662, 190–200
31. Hansawasdi C, Kawabata J, Kasai T. (2001). Hibiscus acid as an inhibitor of starch digestion in the Caco-2 cell model system. Biosci Biotechnol Biochem, 65, 2087–2089
32. Chernenko TV, Umarov AU, Markman AL. (1973). Oil of the seeds of *Hibiscus syriacus*. Chem Nat ComPD, 9(6), 689–691
33. Martin F, Del Rio JC, González-Vila FJ, Verdejo T. (1995). Thermally assisted hydrolysis and alkylation of lignins in the presence of tetra-alkylammonium hydroxides. J Anal Appl Pyrolysis, 35(1), 1–13
34. Puckhaber LS, Stipanovic RD, Bost GA. (2002). Analyses for flavonoid aglycones in fresh and preserved *Hibiscus* flowers. In: J. Janick and A. Whipkey (eds.), Trends in new crops and new uses. ASHS Press, Alexandria, VA.
35. Nichols JA, Katiyar SK. (2010). Skin photoprotection by natural polyphenols: anti-inflammatory, antioxidant and DNA repair mechanisms. Arch Dermatol Res, 302(2), 71–83
36. Fusco D, Colloca G, Monaco MRL, Cesari M. (2007). Effects of antioxidant supplementation on the aging process. Clin Interv Aging, 2(3), 377–387
37. Pyun HB, Kim M, Park J, Sakai Y, Numata N, Shin JY, Hwang JK. (2012). Effects of collagen tripeptide supplement on photoaging and epidermal skin barrier in UVB-exposed hairless mice. Prev Nutr Food Sci, 17(4), 245–253
38. Pillai S, Oresajo C, Hayward J. (2005). Ultraviolet radiation and skin aging: roles of reactive oxygen species, inflammation and protease activation, and strategies for prevention of inflammation-induced matrix degradation – a review. Int J Cosmet Sci, fig, 17–34
39. Qin Z, Voorhees JJ, Fisher GJ, Quan T. (2014). Age-associated reduction of cellular spreading/mechanical force up-regulates matrix metalloproteinase-1 expression and collagen fibril fragmentation via c-Jun/AP-1 in human dermal fibroblasts. Aging Cell, 13(6), 1028–1037
40. Vasudeva N, Sharma SK. (2008). Biologically Active Compounds from the Genus *Hibiscus*. Pharm Biol, 46(3), 145–153
41. Murina AT, Kerisit KG, Boh EE. (2012). Mechanisms of Skin Aging. Cosmet Dermatol, 25, 399–402
42. Rakesh P, Sujit P. (2015). In vitro, antioxidant activity of various leaves extract of *Hibiscus syriacus* L. Res J Pharmacog Phytochem, 7(1), 18–24
43. Gurung N, Ray S, Bose S, Rai V. (2013). A Broader View: Microbial Enzymes and Their Relevance in Industries, Medicine, and Beyond. Review Article. Biomed Res Int, 329121–329138

## 연구개발보고서 초록

과 제 명	(국문) 농생명산업 성장을 위한 국내산 히비스커스 활용, 고기능성 마스크팩 개발 및 응용제품 사업화				
	(영문) Promoting agricultural growth through the utilization of domestic hibiscus for development and commercialization of a highly functional mask pack				
주 관 연구 기관	(주)에스디생명공학		주 관 연 구	(소속) (주)에스디생명공학	
참 여 기 업	배화여자대학교 산학협력단		책 임 자	(성명) 박 상 용	
총 연구개발비 (960,000천원)	계	960,000 천원	총 연 구 기 간	2018. 04. 26 ~ 2020. 12. 31 (2년 9월)	
	정부출연 연구개발비	550,000 천원	총 참 여 연 구 원 수	총 인 원	14 명
	기업부담금	410,000 천원		내부인원	12 명
	연구기관부담금			외부인원	2 명

### ○ 연구개발 목표 및 성과

#### 1. 최종목표

- 본 연구의 최종 목표는 국내산 히비스커스(무궁화)의 미활용 부위(꽃, 잎, 종자)를 활용한 고기능성 피부개선 소재 개발 및 사업화로 농가소득 증대 및 생물산업 발전에 기여하고 차별화된 제품 개발로 세계시장에서 K-beauty 선도 및 사업 종료 후 연간 50억 이상의 매출을 달성하는 것임.

#### 2. 세부목표

- 국내산 히비스커스 유래 피부개선 소재에 대한 표준화 및 대량양산 기술 확보
- 국내산 히비스커스 유래 피부개선 소재에 대한 독성 및 유효성 평가 자료 확보
- 국내산 히비스커스 유래 피부개선 소재의 제품개발을 위한 제형개발 연구
- 국내산 히비스커스를 활용한 마스크팩 개발 및 응용제품 사업화

#### 3. 성과

구분	논문	특허		사업화			고용창출	홍보실적	수상실적
		출원	등록	제품화	매출액 (백만원)	수출액 (백만원)			
성과(건수)	2	7	4	4	347	3.47	3	15	3

### ○ 연구내용 및 결과

#### 1. 원료의 표준화 및 대량양산 기술 확립

- 원재료 확보를 위한 재배농가 관리 시스템 구축 완료
- 지표성분의 분석법 개발 및 밸리데이션 연구 완료
- 원료의 규격화를 위한 생산 공정 단계별 표준화 시스템 및 대량양산 기술 확립
- 국내산 히비스커스 추출물 3종을 INCI에 신규 원료로 등재 완료

#### 2. 인체피부세포 및 동물대체실험을 통한 피부개선 기전연구

- 인체 피부세포를 이용한 피부 유효성 평가 및 효능 메커니즘 확보 (*in vitro*)
- 인공피부 조직에서의 피부 유효성 평가 및 효능 메커니즘 확보(*ex vivo*)
- SCI 논문 1건 등재 완료 및 비SCI 논문 1건 등재 완료
- 국내 특허 출원 7건 및 등록 4건 완료

### 3. 피부 적용성 향상을 위한 원료 및 제형 기술 개발

- 국내산 히비스커스 추출물의 원료 및 제형의 및 안정성 확보
- 국내산 히비스커스를 기반으로 하는 원료 및 최적 처방 제형 제작 완료

### 4. 독성/안전성 및 인체 유효성 입증 자료 확보

- 표준화 원료의 일차자극, 급성 경피독성, 급성 피부자극성 및 부식성,광독성, 안점막자극시험 등 안정성 자료 확보
- 소재 적용 개발 제품의 피부주름개선, 피부보습, 진정 등에 대한 인체적용시험 자료 확보
- GLP 인증 기관의 안전성 시험보고서 6건 및 5건의 인체적용시험 보고서를 확보

### 5. 제품 디자인 개발 및 사업화

- 트렌드에 맞는 컨셉 및 디자인 연구를 통한 신제품 4종 출시 완료
- 다양한 유통채널 및 판로 다각화를 통한 판매 전략 수립
- 소재 적용 제품 사업화 매출 3억원 이상 달성

### ○ 연구성과 활용실적 및 계획

- 현재 국내 농가에서 미활용 되고있는 국내산 히비스커스(무궁화)의 부위별 효능 연구를 통하여 가치를 증대시키고 식품, 화장품 전 영역에 활용 가능한 대한민국 대표 소재로 개발하여 고부가가치 소득 작물로 농가소득 증대 및 생물산업 발전에 기여 할 것으로 기대됨.
- 국내산 히비스커스(무궁화) 유래 피부개선 소재의 표준화 및 대량생산기술, 신규 물질 확보 및 제품 개발기술은 화장품 산업 뿐 아니라 식품 및 천연물 신약 개발 등에 응용 가능한 기초적인 자료로 활용되어 국가 생물산업 경쟁력 확보에 크게 기여할 것으로 기대됨.
- 본 연구에서 개발된 기술 및 제품을 상업화에 성공함으로써, 국내 화장품 산업의 경쟁력을 확보할 수 있고, 기술 및 제품 수출 기대할 수 있음.
- 현재, 본 연구개발 사업을 통해 개발한 원료를 식품 부원료로 제품에 적용하여 사업화하는 것을 계획하고 있으며 2021년 3월 첫 출시 예정임.
- 본 연구개발 사업을 통하여 추가로 진행한 ' 무궁화의 간기능 개선 및 진해, 거담 효능' 연구를 향후 건강기능식품 소재로 개발하기 위해 무궁화 소재의 식품 안전성 평가를 진행 중임.
- 2023년 상반기 이내에 무궁화 추출물을 활용한 개별인정형 건강기능식품 인허가를 목표로 연구개발을 계획하고 있음.

[별첨 2]

## 자체평가의견서

### 1. 과제현황

		과제번호	118043-03		
사업구분	농생명산업기술개발사업				
연구분야	농생명 신소재·시스템		과제구분	단위	
사업명	농생명산업기술개발사업			주관	
총괄과제	기재하지 않음		총괄책임자	기재하지 않음	
과제명	농생명산업 성장을 위한 국내산 히비스커스 활용, 고기능성 마스크팩 개발 및 응용제품 사업화		과제유형	개발	
연구기관	(주)에스디생명공학		연구책임자	박상용	
연구기간 연구비 (천원)	연차	기간	정부	민간	계
	1차연도	2018. 04. 26 - 2018. 12. 31	150,000	105,000	255,000
	2차연도	2019. 01. 01 - 2019. 12. 31	200,000	151,000	351,000
	3차연도	2020. 01. 01 - 2020. 12. 31	200,000	154,000	354,000
	계	2018. 04. 26 - 2020. 12. 31	550,000	410,000	960,000
참여기업	배화여자대학교 산학협력단				
상대국			상대국연구기관		

※ 총 연구기간이 5차연도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

2. 평가일 : 2021년 02 월 08 일

3. 평가자(연구책임자) : 박 상 용

소속	직위	성명
(주)에스디생명공학	수석연구원	박상용

4. 평가자(연구책임자) 확인 : 박 상 용

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

확 약	
-----	---

## I. 연구개발실적

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

### 1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : (우수)

- 연구 개발 성과물로 획득한 SCI 논문 1건 및 비SCI 논문 1건과 국내 특허 출원 7건 및 등록 특허 4건은 본 연구개발 사업 결과의 우수성을 나타냄.
- 아울러, 본 연구개발 사업 결과로 INCI에 신규로 등재한 3건의 무궁화 추출물 원료는 화장품 원료로 신규성을 인정 받은 것으로 연구 결과물의 창의성을 나타냄.

### 2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : (우수)

- 본 연구의 수행 결과 그동안 종자 개발 및 육종 연구에 한정되어 있던 무궁화 소재의 연구 분야를 화장품 등의 응용 개발 분야로 확대하여 관련 산업에 파급 효과가 클 것으로 기대됨.
- 또한, 국내 무궁화 재배 농원과의 계약 재배, 관리를 통한 농가소득 증대에 기여할 뿐만 아니라 향후 식의약품 소재로 활용될 경우 국민 생활 건강 증진에 영향을 미치는 파급효과가 클 것으로 기대됨.

### 3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : (아주우수)

- 본 연구의 수행 결과로 출시한 화장품 4종은 현재까지 3억원 이상의 사업화 매출을 달성하였음.
- 또한, 무궁화 추출물을 기능성화장품 고시외 품목 인허가 준비 중에 있으며 향후 이를 활용하여 사업화를 지속할 계획임.
- 무궁화 추출물을 개별인정형 건강기능성식품 원료로 개발 중에 있으며 이를 활용한 사업을 계획 중에 있음.

### 4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : (아주우수)

- 연구 개발 사업의 연구책임자가 2차년도 종료 이후 퇴사하여 연구책임자가 변경되는 중대한 상황이 발생하였으나, 연구 성과 목표를 달성하기 위하여 신규 연구책임자를 신속하게 임명하여 당사의 유관기관 및 참여기관인 배화여자대학교와 유기적인 협력을 통하여 성실하게 수행하였으며 그 결과 우수한 성과 목표를 달성하였다고 판단함.

### 5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : (우수)

- SCI 논문은 Pharmacognosy Magazine(IF:1.31)으로 생약학 분야의 권위지이며, 비SCI 논문은 인체적용 시험 결과를 토대로 한 논문으로 그 내용이 우수하다고 판단됨.
- 출원 특허 7건 중 4건은 그 신규성과 진보성을 인정 받아 등록 되었으며 INCI에 신규 원료 3건이 등록되어 연구 개발 성과의 우수성이 인정됨.
- 또한, 2019년 서울국제발명전시회에 연구개발 특허 성과를 출시하여 은상을 수상하여 우수성을 인정 받음.

## II. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
1. 유효성(전임상)	15	100	- 논문 1건 등재, - 특허 7건 출원, 4건 등록
2. 안정성 (원료 및 제형)	10	100	- 원료 및 제형 안정성 평가 완료
3. 안전성(독성)	10	600	- GLP 인증기관 보고서 6건 이상 확보
4. 품질규격	15	100	- 재배 농가 관리 시스템 확보 - 원료 품질 규격 설정 완료 및 대량생산 공정 시스템 확보
5. 유효성(임상)	20	166	- 공인기관 인체적용시험 결과 보고서 5건 확보
6. 원료허가 신청	15	300	- INCI 신규 원료 등재 3건 완료
7. 제품화	15	400	- 신규 제품 4종 출시 완료
합계	100점		

## III. 종합의견

### 1. 연구개발결과에 대한 종합의견

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 본 연구개발 사업은 국내산 히비스커스인 ‘무궁화’를 고부가가치 소재인 화장품 소재 및 제품으로 개발하기 위하여 수행되었음.</li> <li>- 연구개발 기간 중 연구책임자가 변경되는 사안이 있었으나 성과 목표 달성을 위하여 성실하게 연구를 수행하여 목표한 연구개발 성과를 대부분 초과 달성하였음.</li> </ul>
---

### 2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 본 연구개발 사업의 성과 목표 중 기술실시(이전) 항목은 미달성 되었음.</li> <li>- 이는 주관연구 기관이 영리기관이며, 완제품을 판매하는 브랜드사이기 때문에, 연구개발 성과 결과물인 특허를 기술이전하는 것은 당사의 사업에 큰 영향을 끼치는 부분임.</li> <li>- 또한, 당사는 이미 연구개발 성과물인 특허를 활용하여 사업화에 성공하였으며 향후에도 다양한 제품을 출시할 계획을 가지고 있음.</li> <li>- 이에, 사업 성과 목표 중 기술실시(이전) 항목에 대한 평가시 위에 대한 사항을 참고하여 주시면 감사드리겠습니다.</li> </ul>
--

### 3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

- 현재, 무궁화 추출물을 기능성화장품 고시외 품목 인허가 준비중에 있으며 향후 이를 활용하여 사업화를 지속할 계획임.
- 본 연구개발 사업을 통하여 추가로 진행한 ‘무궁화의 간기능 개선 및 진해, 거담 효능’ 연구를 향후 건강기능식품 소재로 개발하기 위해 무궁화 소재의 식품 안전성 평가를 진행 중임.
- 2023년 상반기 이내에 무궁화 추출물을 활용한 개별인정형 건강기능식품 인허가를 목표로 연구개발을 계획하고 있음.

#### IV. 보안성 검토

o 연구책임자의 보안성 검토의견, 연구기관 자체의 보안성 검토결과를 기재함

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

##### 1. 연구책임자의 의견

- 해당사항 없음

##### 2. 연구기관 자체의 검토결과

- 해당사항 없음

[별첨 3]

## 연구성과 활용계획서

### 1. 연구과제 개요

사업추진형태	<input checked="" type="checkbox"/> 자유응모과제 <input type="checkbox"/> 지정공모과제	분 야	농생명 신소재·시스템	
연구과제명	농생명산업 성장을 위한 국내산 히비스커스 활용, 고기능성 마스크팩 개발 및 응용제품 사업화			
주관연구기관	(주)에스디생명공학	주관연구책임자	박 상 용	
연구개발비	정부출연 연구개발비	기업부담금	연구기관부담금	총연구개발비
	550,000 천원	410,000 천원		960,000 천원
연구개발기간	2018. 04. 26 - 2020. 12. 31(33개월)			
주요활용유형	<input type="checkbox"/> 산업체이전 <input type="checkbox"/> 교육 및 지도 <input type="checkbox"/> 정책자료 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(차제 사업화) <input type="checkbox"/> 미활용 (사유: _____ )			

### 2. 연구목표 대비 결과

당초목표	당초연구목표 대비 연구결과
1. 유효성(전임상)	- 논문 1건 등재, - 특허 7건 출원, 4건 등록
2. 안정성(원료 및 제형)	- 원료 및 제형 안정성 평가 완료
3. 안전성(독성)	- GLP 인증기관 보고서 6건 이상 확보
4. 품질규격	- 재배 농가 관리 시스템 확보 - 원료 품질 규격 설정 완료 및 대량생산 공정 시스템 확보
5. 유효성(임상)	- 공인기관 인체적용시험 결과 보고서 5건 확보
6. 원료허가 신청	- INCI 신규 원료 등재 3건 완료

\* 결과에 대한 의견 첨부 가능

### 3. 연구목표 대비 성과

성과 목표	사업화지표										연구기반지표									
	지식 재산권			기술 실시 (이전)		사업화					기술 인증	학술성과				교육 지도	인력 양성	정책 활용 홍 보		기 타 (타 연 구 활 용 등)
	특 허 출 원	특 허 등 록	품 종 등 록	건 수	기 술 료	제 품 화	매 출 액	수 출 액	고 용 창 출	투 자 유 치		논문		논 문 평 관 IF	학 술 발 표			정 책 활 용	홍 보 전 시	
												SCI	비 SCI							
단위	건	건	건	건	백 만 원	백 만 원	백 만 원	백 만 원	명	백 만 원	건	건	건	건	명	건	건			
가중치	15	15		10		20	10	10	10								10			
최종목표	6	6		1	11	7	381	460	4			3	4				7			
1 차 년 도	목 표	2																		
	실 적	2																		
2 차 년 도	목 표	1	1						1			1	1							
	실 적	3	4						2			-	-							
3 차 년 도	목 표		1		1	11	1	1	2			1	1				1			
	실 적	2	-		-	-	4	-	3.47	1							15			
소 계	목 표	3	2		1	11	1	1	2	1		1	1				1			
	실 적	7	4		-	-	4	347	3.47	3		1	1				15			
달성율(%)	233	200		-	-	400	347 00	173	300			100	100				150 0			

### 4. 핵심기술

구분	핵심기술명
①	무궁화 추출물을 유효성분으로 함유하는 피부 보습용 화장품 조성물
②	무궁화 추출물을 유효성분으로 함유하는 항염증용 조성물
③	무궁화 캘러스 추출물을 유효성분으로 포함하는 피부 미백, 항산화, 보습 피부 주름 개선 및 피부 재생 활성을 갖는 피부상태 개선용 조성물
④	무궁화 캘러스 추출물을 유효성분으로 포함하는 항균 및 항염증용 조성물
⑤	초진공 저온 복합추출물을 유효성분으로 포함하는 항산화, 항염, 보습, 피부 주름 개선 및 피부 재생 활성을 갖는 피부상태 개선용 조성물
⑥	무궁화 추출물을 유효성분으로 포함하는 간 건강 개선 및 보호용 조성물
⑦	무궁화 꽃 추출물을 유효성분으로 포함하는 진해 및 거담용 조성물

5. 연구결과별 기술적 수준

구분	핵심기술 수준					기술의 활용유형(복수표기 가능)				
	세계 최초	국내 최초	외국기술 복 제	외국기술 소화·흡수	외국기술 개선·개량	특허 출원	산업체이전 (상품화)	현장애로 해 결	정책 자료	기타
①의 기술		√				√				√
②의 기술		√				√				√
③의 기술		√				√				√
④의 기술		√				√				√
⑤의 기술		√				√				√
⑥의 기술		√				√				√
⑦의 기술		√				√				√

\* 각 해당란에 √ 표시

6. 각 연구결과별 구체적 활용계획

핵심기술명	핵심기술별 연구결과활용계획 및 기대효과
①의 기술	화장품 출시 및 사업화 매출 기대
②의 기술	
③의 기술	
④의 기술	
⑤의 기술	- 화장품 및 건강기능식품 원료로 개발
⑥의 기술	- 개별인정형 건강기능식품 원료 인허가를 위한 후속 연구 진행
⑦의 기술	- 건강기능식품 제품 출시를 통한 사업화 매출 기대

7. 연구종료 후 성과창출 계획

성과목표	사업화지표										연구기반지									
	지식 재산권			기술실 시 (이전)		사업화					기술 인증	학술성과				교육 지도	인 력 양 성	정책 활용 홍보		기타 (타 연구 활용 등)
	특 허 출 원	특 허 등 록	품 종 등 록	건 수	기 술 료	제 품 화	매 출 액	수 출 액	고 용 창 출	투 자 유 치		논 문 SC I	비 SC I	논 문 평 균 IF	학 술 발 표			정 책 활 용	홍 보 전 시	
단위	건	건	건	건	백 만 원	건	백 만 원	백 만 원	명	백 만 원	건	건	건	건	명					
가중치	15	15		10		20	10	10	10											
최종목표	6	6		1	11	7	381	460	4		3	4						7		
연구기간 내 달성 실적	7	4		-	-	4	347	3.47	3		1	1						15		
연구 종료	종료 1차					1		40				1								



### 주 의

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