

KTR

한국화학융합시험연구원장

나와모에스오디올트라부스터의
탈모 증상 완화에 대한
인체적용시험 최종 보고서(초안)

TEK-2021-000550

편집본 22.12.05

NAWAMO



S
O
D

U
L
T
R
A

B
O
O
S
T
E
R

본 문서는

"나와모에스오디울트라부스터의 탈모 증상 완화에 대한
인체적용시험 최종 보고서(초안) TEK-2021-000550"에서

내용을 발췌하여 편집한 문서로써,

내용의 조작이나 결과의 변형없이 배포용으로

필요한 부분만을 발췌하여 편집하였음을 알려드립니다.

본 문서는 단순히 원본이 배포하기에 내용이 많아 간추려
널리 보여드리기 위함이 목적이며 이 문서를 무단으로 복제하거나

위조, 변형하는 것을 금지합니다.

본 문서에 대해 의문점이나 궁금한 사항이 있을 경우에는 나와모 본사

(주)에스오디랩 044)998-5553으로 연락 바랍니다.

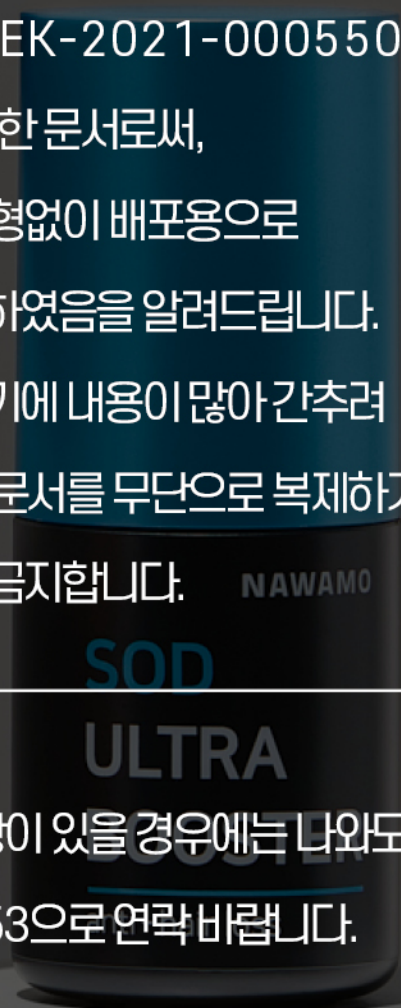


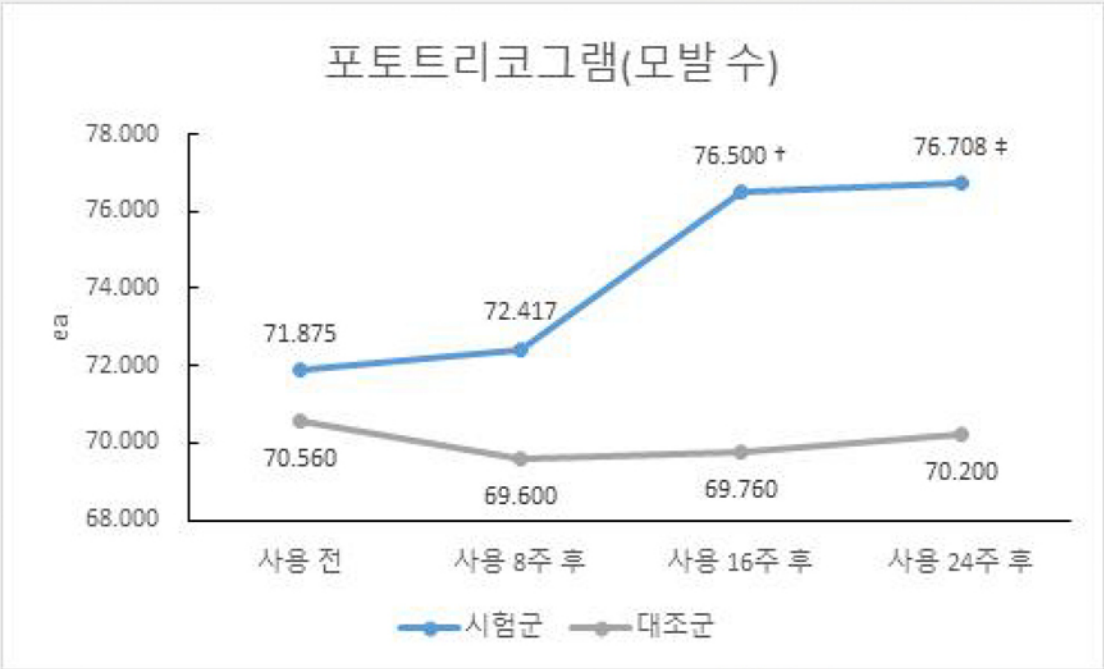
Table 7. 포토트리코그램(모발 수)

(시험군 24명, 대조군 25명)

ea		사용 전	사용 8주 후	사용 16주 후	사용 24주 후
시험군	평균±표준편차	71.875±16.422	72.417±15.251	76.500±18.043	76.708±16.682
	변화량(Δ) 평균±표준편차		0.542±6.136	4.625±7.186	4.833±6.384
	탈모증상 완화자의 백분율				83.33%
대조군	평균±표준편차	70.560±16.558	69.600±14.739	69.760±16.806	70.200±12.244
	변화량(Δ) 평균±표준편차		-0.960±6.636	-0.800±7.969	-0.360±8.798
변화량(Δ) : 사용 n주 후 측정 값 - 사용 전 측정 값					
유의확률 (p-value)			사용 8주 후	사용 16주 후	사용 24주 후
군내비교	개체 내 효과검정				
	시험군	정규성검정(Shapiro-Wilk)	0.016(<0.05)	0.150(>0.05)	0.036(<0.05)
		사용 전-사용 후	0.497	0.027 [†]	0.000 [‡]
	대조군	정규성검정(Shapiro-Wilk)	0.036(<0.05)	0.183(>0.05)	0.607(>0.05)
		사용 전-사용 후	0.607	1.000	1.000
군간비교	개체 간 효과검정		사용 8주 후	사용 16주 후	사용 24주 후
	정규성검정(Shapiro-Wilk)		0.238(>0.05)	0.111(>0.05)	0.000(<0.05)
	시험군-대조군		0.415	0.016 [*]	0.023 [#]

† : $P < 0.05$ by Repeated measures ANOVA, post hoc Bonferroni correction‡ : $P < 0.05$ by Friedman test, post hoc Wilcoxon signed rank test with Bonferroni correction* : $P < 0.05$ by Independent T-test# : $P < 0.05$ by Mann-Whitney U test

Figure 4. 포토트리코그램(모발 수)



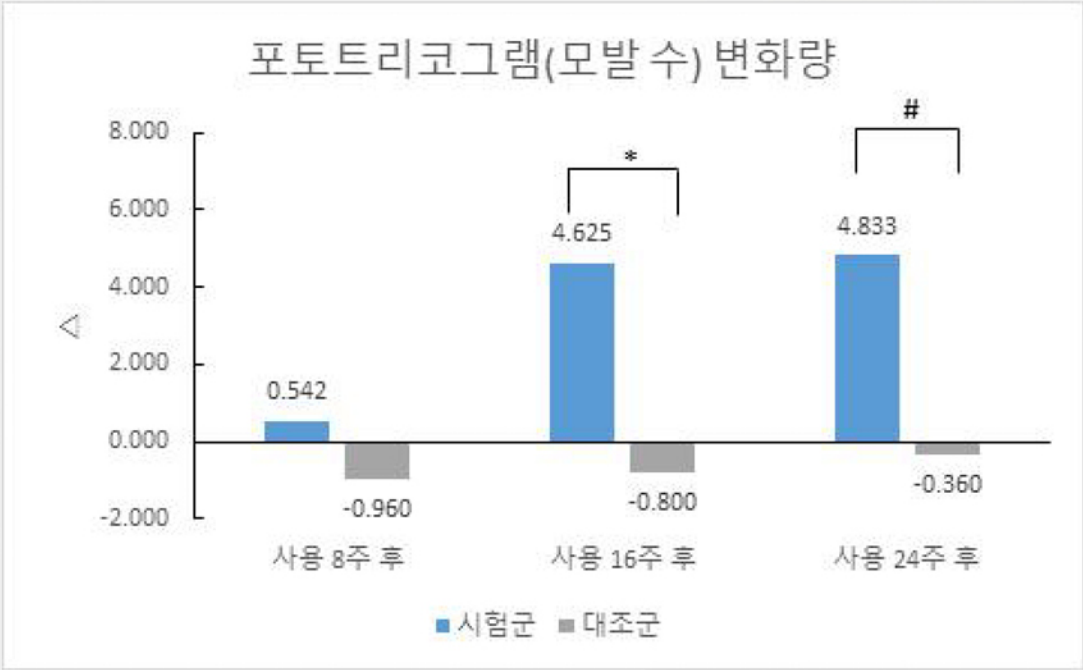
ea : 모발 수

† : $P < 0.05$ by Repeated measures ANOVA, post hoc Bonferroni correction

‡ : $P < 0.05$ by Friedman test, post hoc Wilcoxon signed rank test with Bonferroni correction



Figure 5. 포토트리코그램(모발 수) 변화량



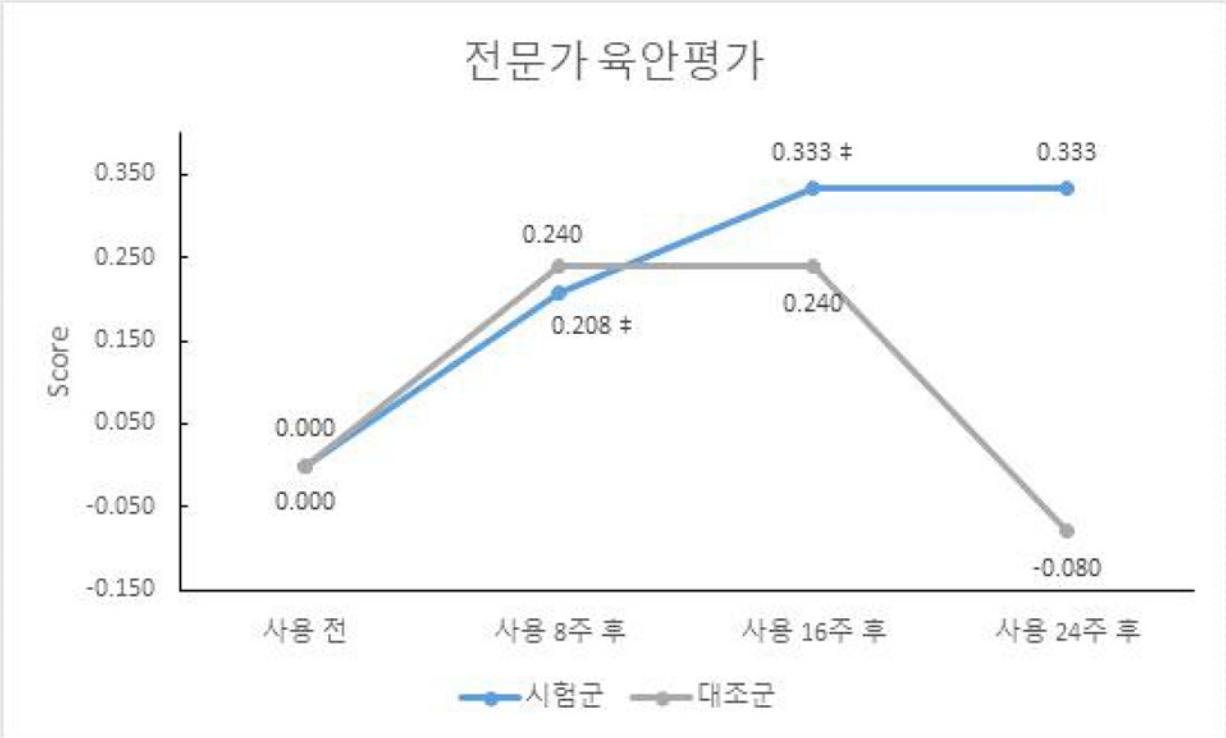
△ : 변화량(사용 전 측정 값-사용 후 측정 값)

* : $P < 0.05$ by Independent T-test

: $P < 0.05$ by Mann-Whitney U test



Figure 6. 전문가 육안평가

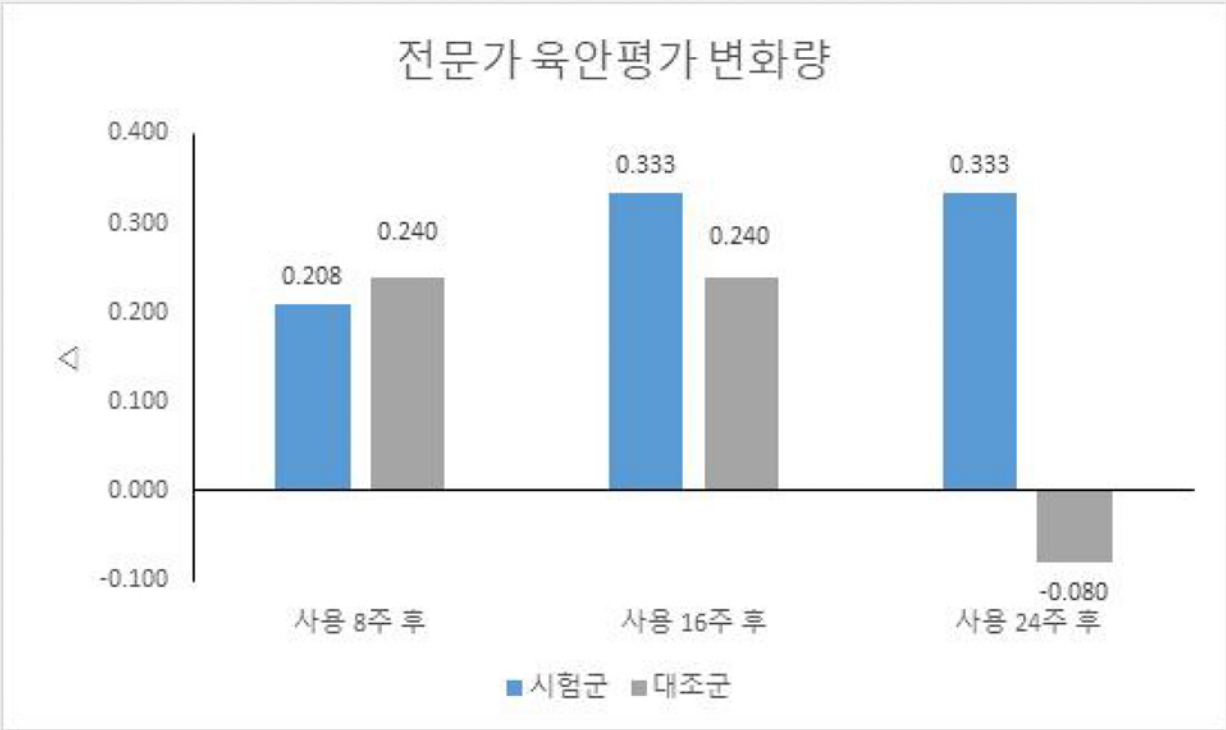


score : 육안평가 7점 척도 점수

‡ : $P < 0.05$ by Friedman test, post hoc Wilcoxon signed rank test with Bonferroni correction



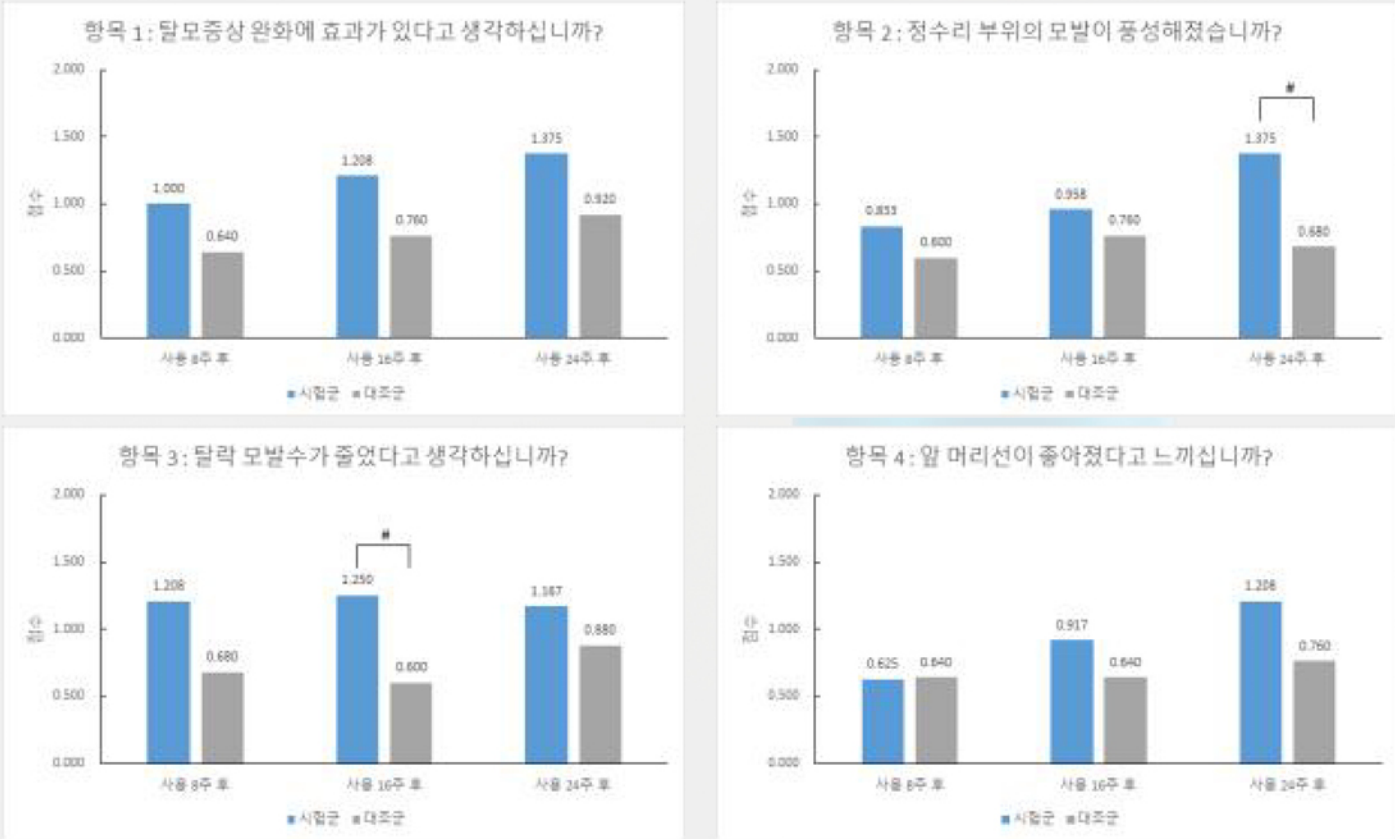
Figure 7. 전문가 육안평가 변화량



△ : 변화량(사용 전 측정 값-사용 후 측정 값)



Figure 8. 유효성 설문



: $P < 0.05$ by Mann-Whitney U test



11. 결론 (Conclusion)

(주)에스오디랩에서 의뢰를 받아 나와모에스오디울트라부스터의 탈모 증상 완화에 대한 유효성 및 안전성을 평가하기 위해 인체적용시험을 실시하였다.

본 시험은 만 24 ~ 53 세의 건강한 성인을 대상으로 진행하였으며, 최종 49명의 시험대상자가 제공받은 제품을 24주간 사용한 결과는 다음과 같다.

1) 본 시험을 종료한 시험대상자 49명의 평균연령은 만 39.2 ± 9.0 세였다. 선정된 시험대상자들은 특별한 피부 증상이 없었으며 시험에 영향을 미칠 수 있는 질환 및 약물 복용력은 없었다.

2) 포토트리코그램(모발 수) 평가 결과,

시험군과 대조군의 동질성을 확인하기 위하여 제품 사용 전 포토트리코그램 변수 값을 비교한 결과, 두 군간의 유의성 차이는 확인되지 않았다($P=0.865$). 따라서, 두 군이 동질한 것으로 확인되었다.

시험군의 포토트리코그램 변수는 사용 전과 비교하여 사용 8주 후에 0.542 ± 6.136 ea($P=0.497$), 16주 후에 4.625 ± 7.186 ea($P=0.027$), 24주 후에 4.833 ± 6.384 ea($P=0.000$)으로 사용 8주, 16주 후에 통계적으로 유의하게 증가하였다.

대조군의 포토트리코그램 변수는 사용 전과 비교하여 사용 8주 후에 -0.960 ± 6.636 ea($P=0.607$), 16주 후에 -0.800 ± 7.969 ea($P=1.000$), 24주 후에 -0.360 ± 8.798 ea($P=1.000$)으로 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다.

또한, 시험군과 대조군의 가려움 측정 변수의 변화량에 대해 측정시점별로 비교한 결과, 제품 사용 16주 후에 $P=0.016$, 24주 후에 $P=0.023$ 으로 통계학적으로 유의한 차이를 나타냈다.

3) 전문가 육안 평가 결과,

시험군과 대조군의 동질성을 확인하기 위하여 제품 사용 전 Score 값을 비교한 결과, 두 군간의 유의성 차이는 확인되지 않았다($P=1.000$). 따라서, 두 군이 동질한 것으로 확인되었다.

시험군의 Score 값은 사용 전과 비교하여 사용 8주 후에 0.208 ± 0.415 score($P=0.025$), 16주 후에 0.333 ± 0.702 score($P=0.033$), 24주 후에 0.333 ± 0.816 score($P=0.054$)로 사용 8주, 16주 후에 통계적으로 유의하게 증가하였다.

대조군의 Score 값은 사용 전과 비교하여 사용 8주 후에 0.240 ± 0.523 score($P=0.034$)로 통계적으로 유의하게 증가하였으나, 16주 후에 0.240 ± 0.597 score($P=0.058$), 24주 후에 -0.080 ± 0.640 score($P=0.527$)로 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다.

또한, 시험군과 대조군의 Score 값의 변화량에 대해 측정시점별로 비교한 결과, 제품 사용 8주, 16주, 24주 후에 유의한 차이를 확인할 수 없었다.



4) 유효성 설문 결과,

시험군과 대조군의 score 값에 대해 측정시점별로 비교한 결과, 제품 사용 16주 후에 설문항목(탈모증상 완화에 효과가 있다고 생각하십니까?)에서 $P=0.036$ 으로 통계학적으로 유의한 차이를 나타냈고, 제품 사용 24주 후에 설문항목(정수리 부위의 모발이 풍성해졌습니까?)에서 $P=0.016$ 으로 통계학적으로 유의한 차이를 나타냈다

5) 시험대상자에 의한 주관적 설문평가 : 시험제품 사용 후 유효성 평가의 모든 항목에서 ‘보통’ 이상으로 평가하였다.

6) 시험제품 사용에 대한 안전성 평가 : 시험제품을 사용하는 동안 시험대상자에게서 특별한 피부 이상반응에 대한 보고는 없었으며, 피부과 전문의에 의한 이학적 검사 상에서도 이상소견은 관찰되지 않았다.

이상의 결과를 1차 유효성 평가변수인 포토트리코그램(모발 수)와 2차 유효성 평가변수인 전문가 육안평가, 유효성 설문으로 요약하면 다음과 같다.

시험군은 1차 유효성 평가 변수인 포토트리코그램(모발 수) 평가에서 제품 사용 16주 및 24주 후 결과 값이 통계학적으로 증가하였으며, 대조군과 비교하여 제품 사용 16주 및 24주 후 모두 통계학적으로 유의한 차이를 나타내었다.

2차 유효성 평가 변수인 전문가 육안 평가에서 시험군의 제품 사용 8주 및 16주 후 결과 값이 통계학적으로 증가하였다. 유효성 설문에서는 제품 사용 16주 및 24주 후에 시험군의 결과는 대조군과 비교하여 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 항목이 있었다.

따라서, (주)에스오디랩에서 의뢰한 ‘나와모에스오디울트라부스터’는 탈모 증상 완화에 도움을 줄 수 있는 제품으로 사료된다.

앞머리선 육안 평가 실제 임상 사진

사용 전	사용 8주 후	사용 16주 후	사용 24주 후
			
			
			

anti-hair loss

앞머리선 육안 평가 실제 임상 사진



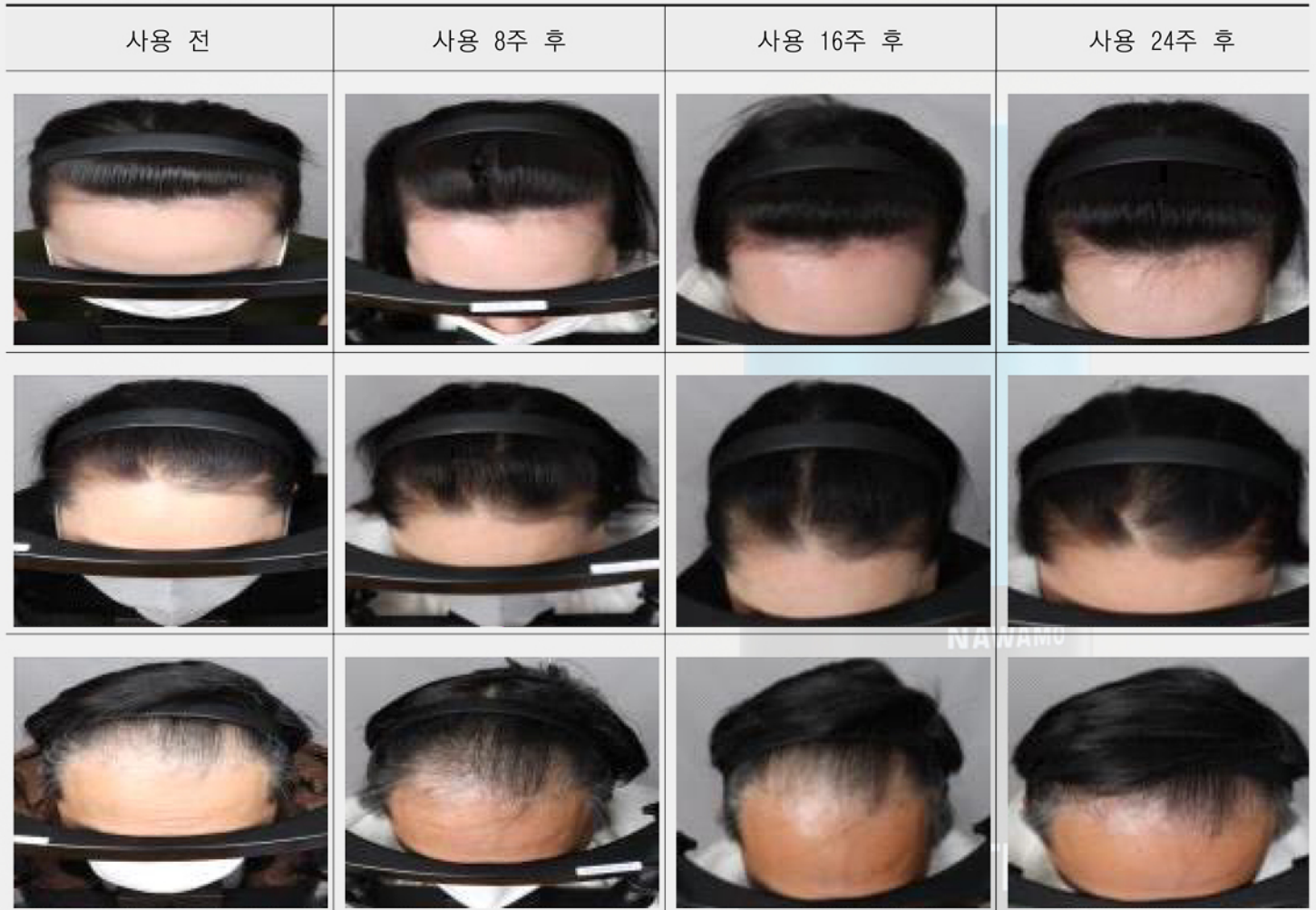
anti-hair loss

앞머리선 육안 평가 실제 임상 사진



anti - hair loss

앞머리선 육안 평가 실제 임상 사진



anti-hair loss

정수리 육안 평가 실제 임상 사진















anti - hair loss

정수리 육안 평가 실제 임상 사진



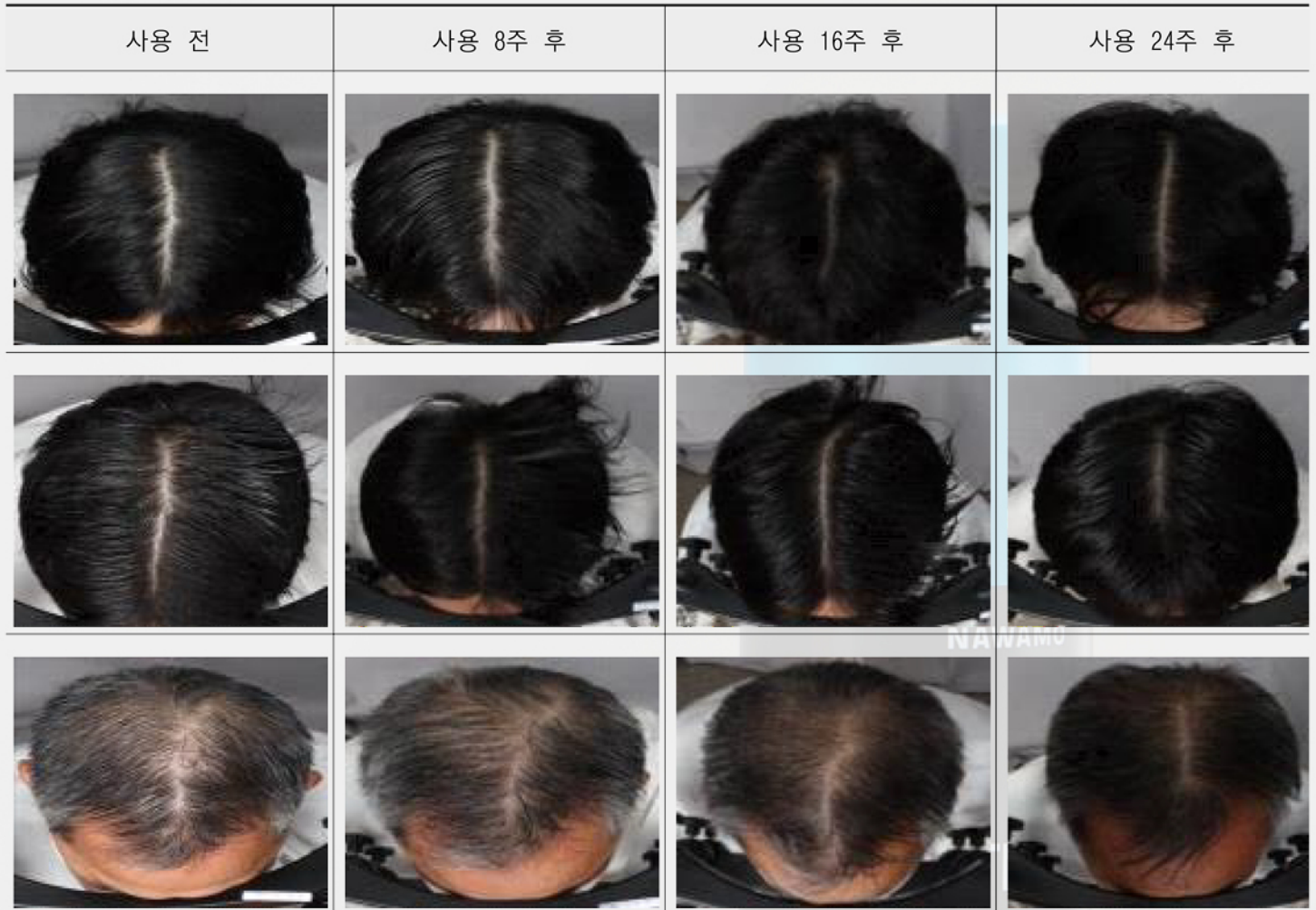
anti - hair loss

정수리 육안 평가 실제 임상 사진

사용 전	사용 8주 후	사용 16주 후	사용 24주 후
			
			
			

anti - hair loss

정수리 육안 평가 실제 임상 사진



anti-hair loss

NAWAMO

