

## 여주 추출물을 함유한 한방화장품의 주름 및 미백 개선에 관한 임상적 연구

정호준<sup>1)</sup> · 도은주<sup>2\*)</sup> · 이진상<sup>2)</sup> · 박현진<sup>2)</sup> · 오규석<sup>1)</sup> · 김미려<sup>2)</sup> · 하일도<sup>3)</sup> · 정용하<sup>4)</sup> · 지선영<sup>1)</sup>  
대구한의대학교 안이비인후과교실<sup>1)</sup> · (재)대구테크노파크 한방산업지원센터<sup>2)</sup>  
대구한의대학교 제한동의학술원<sup>3)</sup> · (주)튜링겐코리아<sup>4)</sup>

### A Clinical Research about Herbal Cosmetics Containing *Momordica charntia* L. Extracts on the Anti-wrinkle and Whitening Effects

*Ho-Jun Jung · Eun-Ju Do · Jin-Sang Lee · Hyun-Jin Park · Gyue-Seok Oh ·  
Mi-Ryeo Kim · Il-Do Ha · Yong-Ha Jeong · Seon-Young Jee*

**Objective** : The purpose of this clinical research was to investigate the effects of herbal cosmetics containing *Momordica charntia* L. extracts on the anti-wrinkle and whitening effects.

**Methods** : A total of 25 subjects who visited Daegu Hanny Oriental Medical Center from November 1st, 2010 to December 31th, 2010 were included in this study. In this study, we observed change of R1, R2, R3, R4, R5 for using products, change of average melanin content and pigmental area, analysis results of subjective wrinkle improvement, Analysis results of subjective whitening improvement. Statistical analysis was performed by using paired t-test and wilcoxon signed ranks test. Statistical significance was achieved if the probability was less than 5%(p<0.05)

**Results** : Statistically, herbal cosmetics containing *Momordica charntia* L. extracts showed significant effect on change of R1, R2, R3, R4, R5 for using products, change of average melanin content and pigmental area, analysis results of subjective wrinkle improvement, Analysis results of subjective whitening improvement(p<0.05). And satisfaction after using herbal cosmetics was near good.

**Conclusions** : Considering the above results, we have concluded that herbal cosmetics containing *Momordica charntia* L. extracts have the remarkable effects on the anti-wrinkle and whitening effects.

---

**Key words** : anti-wrinkle, whitening, herbal cosmetics, *Momordica charntia* L. extracts

---

교신저자 : 지선영, 대구 수성구 상동 165  
대구한의대학교 부속 대구한방병원 안이비인후과교실  
(Tel : 053-770-2118, E-mail : jeesy@dhu.ac.kr)

\* Equal contribution

• 접수 2011/07/11 • 수정 2011/08/03 • 채택 2011/08/10

## 서론

피부와 점막은 해부학적으로 외부와의 경계부에 위치하여 개체에 손상을 줄 수 있는 미생물, 화학물질 뿐만 아니라 열, 한냉, 자외선 및 기계적 자극과 같은 물리적 인자들에 항상 노출되어 있어서 외부로부터 유입되거나 또는 내부에서 생겨난 유해한 인자들로부터 개체를 보호하는 임무를 수행하고 있으며, 특정 원인에 의해 피부 방어체계가 붕괴되면 여러 피부질환이 유발되는 것으로 알려져 있다<sup>1)</sup>.

최근 환경 오염으로 인해 피부의 자외선 노출이 증가하고 있어 피부 노화에 의한 피부색의 침착과 주름이 심해지고 있어 이에 보다 안전하고 효과적인 미백 및 주름개선 소재를 발견하고자 하는 연구가 활발히 진행되고 있는 현실이다<sup>2,3)</sup>.

한의학에서 피부의 상태는 외부 요인에 의한 질병 뿐만 아니라 인체의 각종 내재 요인에 의해 영향을 받는 것으로 보고있다. 선천의 腎精을 滋養하지 못하거나 여러 가지 원인에 의하여 장부의 영양 공급에 이상이 초래되면 인체는 정상적으로 성장발육하지 못하는 것으로 인식되며, 특히 피부와 관련된 색의 변화는 오장의 기혈 성쇠를 반영하는 중요한 인자로 인식되어 왔으며, 최근 이런 노화의 방지 및 예방대책으로 한방 원료를 이용한 한방 기능성 제품들의 연구개발이 진행되고 있는 실정이다<sup>4-6)</sup>.

여주(*Momordica charntia L.*)는 열매 말린 것을 苦瓜라고 하며, 淸暑滌熱, 明目, 解毒의 효능이 있고, 消渴, 熱射病, 赤眼疼痛, 癰腫, 丹毒, 惡瘡을 치료하며, 잎을 苦瓜葉이라 하여 胃病, 痢疾, 腫毒을 치료하는 것으로 알려져있다<sup>7,8)</sup>.

최근 연구동향을 살펴보면 주름 및 미백 개선에 관한 연구로 이 등<sup>9)</sup>, 두 등<sup>10)</sup>, 박 등<sup>11)</sup>이 있으나 여주를 대상으로 한 연구가 없는 상황이며, 또한 여주의 抗糖尿, 抗酸化 작용 등에 대한 연구 결과가 발표된 바가 있으나<sup>8,12,13)</sup>, 주름 및 미백 개선에 대

한 연구가 없는 상태이다. 이에 본 연구에서는 여주 추출물을 함유한 한방 기능성 화장품이 주름 및 미백 개선에 대한 임상적 유효성을 평가하고자 한다.

## 연구대상 및 방법

### 1. 연구대상

본 연구는 2010년 11월 1일부터 2010년 12월 31일까지 2개월간 대구한의대학교 부속 대구한방병원에 임상시험을 위해 내원한 피험자 중 선정 기준에 적합하고 서면으로 동의한 25명에 한해 실시하였으며, 대구한의대 부속 대구한방병원 임상시험 심사위원회 심의 및 승인(DHUMC - D - 10006)을 득하였으며, (재)대구TP 한방산업지원센터의 연구원 및 대구한의대 부속 대구한방병원 전문의 및 전공의에 의해서 실시되었다.

#### 1) 선정기준

- ① 만 31~60세의 여성
- ② 눈가의 주름과 안면의 색소침착상을 가지고 있는 자
- ③ 피부질환을 포함하는 급·만성 신체질환이 없는 건강한 자
- ④ 시험참여에 앞서 시험의 목적, 내용, 시험제품의 특성 등에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 임상시험에 참여를 결정하고 서면으로 동의한 자

#### 2) 제외기준

- ① 임신 또는 수유중인 여성과 아래의 피임방법 선택에 동의하지 않는 가임기 여성
  - ㉠ 호르몬 피임제 : 경구피임약 등
  - ㉡ 자궁내 피임장치 : 루프 등
  - ㉢ 차단 피임법 : 페미돔, 질내 살정제 등
- ② 심한 아토피 피부염 또는 감염성 피부 질환이 있는 자

③ 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 소견 또는 병변이 있어 측정이 곤란한 자

④ 면역계에 영향을 미치는 특별한 치료제를 사용 중인 자

⑤ 화장품 또는 세정제에 의해 가려움증이나 따끔함을 느낀 적이 있는 자

⑥ 외용제에 의해 알러지가 유발된 경험이 있는 자

⑦ 자외선에 의해 피부염을 일으킨 적이 있는 자

⑧ 피부질환의 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용 중인 자

⑨ 연구참여 시점으로부터 6개월 이내에 피부박피 수술, 주름제거수술 등을 받은 자

⑩ 연구참여 시점으로부터 1개월 이내에 시험제품과 유사한 효능을 표방하는 화장품 또는 의약품을 사용한 적이 있는 자

⑪ 연구참여 시점으로부터 1개월 이내에 레티노이드 연고를 시험부위에 도포한 적이 있는 자

⑫ 연구참여 시점으로부터 3개월 이내에 유사한 시험에 참여한 적이 있는 자

⑬ 위의 사항들 외에 연구자의 판단으로 시험의 수행이 곤란하다고 판단되는 자

### 3) 중지 및 탈락기준

① 선정/제외기준을 위반한 경우

② 피험자 또는 법정대리인이 시험 참가동의를 철회하거나 시험 중지를 요구하는 경우

③ 피험자에게 중대한 이상반응이 발생한 경우 또는 이상반응으로 인해 피험자가 시험 중단을 요구하는 경우

④ 투여 전 검사에서 발견하지 못한 전신질환이 발견된 경우

⑤ 매 방문시의 피험자의 시험제품 사용 순응도가 80% 미만인 경우

⑥ 시험제품을 연속하여 6회 이상 사용하지 않은 경우

⑦ 연구자나 피험자에 의해 시험계약을 위반하는 경우

⑧ 피험자의 추적이 안되는 경우

⑨ 시험제품 사용기간 동안 연구자의 지시없이 연구결과 또는 판정에 영향을 미칠 수 있는 약물(제품) 등을 사용한 경우

⑩ 책임연구자/담당자의 판단에 의해 연구진행이 적합하지 않다고 판단되는 경우

## 2. 연구 방법

### 1) 사용 제품

본 임상시험에 사용된 제품은 (주)튜링겐코리아에서 개발한 여주(*Momordica charntia L.*) 추출물을 함유한 기능성 한방 화장품(MS-4WE AMPOULE)으로 이 제품은 식품의약품안전청에서 미백 기능성 성분으로 고시한 arbutin과 주름개선 기능성 성분으로 고시한 adenosine을 함유하고 있는 제품이다<sup>14)</sup>.

### 2) 시험 제품의 사용 방법

일상적인 조건 하에서 피험자가 직접 시험부위에 도포하였다. 1회 도포량은 1회 펌프하여 나오는 용량으로 약 200 ul이며, 시험부위가 균일하게 덮힐 정도로 적량 도포한다. 도포횟수는 아침, 저녁 2회로 하였다. 시험부위의 면적을 고려하여 도포용량은 적절히 가감할 수 있도록 하였으며 사용 기간은 위의 조건하에 4주간으로 하였다.

## 3. 시험 방법

### 1) 주름정도 분석

시험제품 사용 전과 사용 후 4주에 피험자의 우측 눈가 corw's feet 부위에 대하여 제작한 피부모사판을 Visiometer SV600(Courage-Khazaka electronic GmbH, Germany)을 이용하여 transparency profilometry analysis를 실시하여, 주름의 파라미터

인 R1, R2, R3, R4, R5를 분석하였다.

- ① R1 파라미터
  - ㉠ Skin roughness
  - ㉡ 주름 프로필 중 가장 높은 꼭대기 값과 가장 낮은 계곡의 값의 차이
- ② R2 파라미터
  - ㉠ Maximum roughness
  - ㉡ 주름 프로필을 5개로 균등하게 분할한 구역에 대하여 구한 5개의 R1 중 가장 큰 값
- ③ R3 파라미터
  - ㉠ Average roughness
  - ㉡ 주름 프로필을 X축을 따라 5개의 균등한 분절을 나눈 다음 각 분절 내에서 최대 값과 최소 값의 차이를 측정하여 산술 평균한 값
  - ㉢ R1과 R2에 비해 artifacts가 제거된 값
- ④ R4 파라미터
  - ㉠ Smoothness depth
  - ㉡ 주름 프로필 중 가장 꼭대기 값과 프로필이 이루는 면적을 적분하여 프로필의 중간선의 길이로 나눈 값
  - ㉢ 피부 주름의 평균 깊이
- ⑤ R5 파라미터
  - ㉠ Arithmetic average roughness
  - ㉡ 프로필의 중간선과 프로필이 이루는 면적을 적분하여 프로필의 중간선의 길이로 나눈 값
  - ㉢ 피부의 평균 거칠기

## 2) 평균 멜라닌 함량 측정

피험자의 우측 안면의 색소침착이 있는 부위에 대하여 Mexameter MX18 (Courage-Khazaka electronic GmbH, Germany)을 이용하여 멜라닌 함량을 측정하였다. 각 방문시의 평가값은 동일 부위에 대하여 3회 측정된 값의 평균값을 사용하였으며 각 방문시 측정은 동일부위를 측정할 수 있도록 주의하였다.

## 3) 색소침착 면적 측정

DM3에서 UV 모드로 촬영한 정면 전안사진에서 광대뼈 주변 부위에 대하여 설정한 동일한 면적 내의 색소침착면적을 영상분석하여 측정하였다.

## 4) 연구자에 의한 피부증상 평가

시험제품 사용 전 및 제품 사용 후의 방문시에 홍반, 각질, 발진, 부어오름의 4개 항목에 대하여 연구자가 육안으로 관찰하여 증상 유무를 평가하였다.

## 5) 피험자 설문조사

시험제품 사용 후 4주째인 방문2에서는 피험자가 느끼는 주관적 주름개선 정도와 미백 개선정도 및 시험제품에 대한 기호도를 조사하였다.

## 4. 통계적 분석

본시험에서 시험제품의 주름개선 유효성 평가를 위한 통계분석은 「임상시험 통계지침(KFDA, 2000)」 및 「기능성 화장품의 유효성평가를 위한 가이드라인(II)」(KFDA, 2005)에 근거하며, 통계패키지는 SAS를 사용하였다. 통계적 유의성을 위해 유의수준은 5%로 설정(즉 p-value < 0.05 이면 통계적으로 유의)하였다.

연속형 자료, 각종 검사치, 활력징후 변수들에 대해서는 각 방문시점과 방문 1과 방문 2의 변화량에 대하여 기술통계량(피험자수, 평균, 표준편차, 최소값, 중앙값, 최대값)을 제시하였다. 범주형 자료에 대해서는 분할표를 제시하였다. 추가적으로 필요한 경우 95% 신뢰구간을 구하고 중간분석은 실시하지 않았다. ITT(intent to treat) 군의 분석을 위한 최종 유효성 평가 자료가 결측되는 경우 LOCF(Last Observation Carried Forward) 법에 따라 분석하였다<sup>15)</sup>.

유효성 평가 자료의 통계적 유의성은 시험제품 사용 전후의 변화값에 대하여 짝진표본 T검정(Paired

samples T-test)을 사용하여 분석하였다. 또한 상기 분석방법은 정규성을 가정한 모수적 방법이므로, 비모수적 방법인 윌콕슨 순위합 검정(Wilcoxon's signed rank test)으로도 분석하여 결과의 진실성을 비교 검토하였다.

## 결 과

### 1. 인구학적 특성

본 시험은 최저연령 34세로부터 최고연령 59세까지의 여성 25명에 대해 선정검사를 수행하여, 선정/제외기준에 적합한 25명을 피험자로 선정하였다(Table 1). 연령대는 30대 7명, 40대 13명, 50대 5명이었으며, 시험에 참여한 피험자의 평균 연령은 45.5±6.2세였다.

Table 1. Clinical Characteristics

		number	%
age	31 ~ 40	7	28.0
	41 ~ 50	13	52.0
	51 ~ 60	5	20.0

### 2. 분석대상자

본 임상시험에서는 25명의 여성을 대상으로 선정 검사를 진행하였으며, 25명 전원이 선정기준에 적합하여 시험에 참여하였다. 시험제품을 사용한 25명 중 25명 전원이 시험계획서를 준수하고 시험을 종료하였다.

각 방문시 제작한 피부모사판을 주름정도 평가를 위해 분석한 결과 방문 2에서 2명의 피부모사판 분석이 불가능하였으므로 시험결과 분석에서 제외하였다.

따라서 본 시험의 주 분석대상군인 ITT군(intent to treat group, 처리의향 분석군)은 시험에 참여하

여 피험자로 선정된 25명 전원을 대상으로 하였으며, PP군(per protocol group, 계획서 순응 피험자군)은 주름분석을 완료한 23명의 결과를 사용하였다. 또한 전성 평가를 위한 safety군은 시험에 참여하여 최소한 1회 이상 임상 시험 제품을 사용한 피험자이므로 ITT군과 동일하였다(Table 2).

Table 2. Participants of Analysis

	number	note
ITT	25	all
PP	23	except 2 person
Safety	25	all

### 3. 주름개선 유효성 평가 변수 분석 결과

#### 1) 1차 유효성 평가 변수 분석 결과

##### ① R2 수치 변화

시험제품 사용 전과 제품 사용 후 4주째에 측정 한 R2는 ITT군에서 33.92±7.86, 24.06±8.88이었으며, PP군에서 33.14±7.62, 25.64±7.30으로 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 후 4주째에 모두 감소하였다. 이러한 R2 수치 감소의 유의성을 ITT군과 PP군에 대하여 분석한 결과 R2 수치 감소는 모수적 및 비모수적 분석에서 모두 통계적으로 유의하였다(Table 3).

##### ② R3 수치 변화

시험제품 사용 전과 제품 사용 후 4주째에 측정 한 R3는 ITT군에서 21.19±5.81, 14.86±7.10이었으며, PP군에서 20.90±5.98, 15.92±6.37로 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 후 4주째에 모두 감소하였다. 이러한 R3 수치 감소의 유의성을 ITT군과 PP군에 대하여 분석한 결과 R3 수치 감소는 모수적 및 비모수적 분석에서 모두 통계적으로 유의하였다(Table 3).

Table 3. Change of R2, R3 for Using Products

			R2		R3	
			ITT	PP	ITT	PP
descriptive statistic	number	before	25	23	25	23
		after	25	23	25	23
	average	before	33.92	24.06	21.19	20.90
		after	33.14	25.64	14.86	15.92
	standard deviation	before	7.86	7.62	5.81	5.98
		after	8.88	7.30	7.10	6.37
T-test	p-value		0.0000*	0.0000*	0.0005*	0.0015*

\* : p-value <0.05

Table 4. Change of R1, R4, R5 for Using Products

			R1		R4		R5	
			ITT	PP	ITT	PP	ITT	PP
descriptive statistic	number	before	25	23	25	23	25	23
		after	25	23	25	23	25	23
	average	before	44.93	44.22	16.19	15.95	7.68	7.52
		after	32.00	34.23	10.73	11.55	5.31	5.72
	standard deviation	before	11.22	11.34	6.87	7.12	2.62	2.58
		after	14.69	13.05	7.50	7.25	3.20	2.99
T-test	p-value		0.0000*	0.0030*	0.0080*	0.0298*	0.0006*	0.0026*

\* : p-value <0.05

## 2) 2차 유효성 평가 변수 분석 결과

### ① R1 수치 변화

시험제품 사용 전과 제품 사용 후 4주째에 측정된 R1는 ITT군에서  $44.93 \pm 11.22$ ,  $32.00 \pm 14.69$ 였으며, PP군에서  $44.22 \pm 11.34$ ,  $34.23 \pm 13.05$ 로 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 후 4주째에 모두 감소하였다. 이러한 R1 수치 감소의 유의성을 ITT군과 PP군에 대하여 분석한 결과 R1 수치 감소는 모수적 및 비모수적 분석에서 모두 통계적으로 유의하였다(Table 4).

### ② R4 수치 변화

시험제품 사용 전과 제품 사용 후 4주째에 측정된 R4는 ITT군에서  $16.19 \pm 6.87$ ,  $10.73 \pm 7.50$ 이었으며, PP군에서  $15.95 \pm 7.12$ ,  $11.55 \pm 7.25$ 로 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 후 4주째에 모두 감소하였다. 이러한 R4 수치 감소의 유의성을 ITT군과 PP군에 대하여 분석한 결과 R4 수치 감소는 모수적 및 비모수적 분석에서 모두 통계적으로 유의하였다(Table 4).

③ R5 수치 변화

시험제품 사용 전과 제품 사용 후 4주째에 측정 한 R5는 ITT군에서  $7.68 \pm 2.62$ ,  $5.31 \pm 3.20$ 이었으며, PP군에서  $7.52 \pm 2.58$ ,  $5.72 \pm 2.99$ 로 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 후 4주째에 모두 감소하였다. 이러한 R5 수치 감소의 유의성을 ITT군과 PP군에 대하여 분석한 결과 R5 수치 감소는 모수적 및 비모수적 분석에서 모두 통계적으로 유의하였다(Table 4).

4. 미백개선 유효성 평가 변수 분석 결과

1) 1차 유효성 평가 변수 분석 결과 : 평균 멜라닌 함량 변화

시험제품 사용 전과 제품 사용 후 4주째에 측정한 평균 멜라닌 함량은 ITT군에서  $151.05 \pm 21.27$ ,  $132.45 \pm 22.18$ 이었으며, PP군에서  $150.55 \pm 22.14$ ,  $131.99 \pm 23.00$ 으로 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 후 4주째에 모두 감소하였다. 이러한 평균 멜라닌 함량 감소의 유의성을 ITT군과 PP군에 대하여 분석한 결과 평균 멜라닌 함량 수치 감소는 모수적 및 비모수적 분석에서 모두 통계적으로 유의하였다(Table 5).

2) 2차 유효성 평가 변수 분석 결과 : 색소침착 면적 변화

시험제품 사용 전과 제품 사용 후 4주째에 측정 한 색소침착 면적은 ITT군에서  $140.52 \pm 28.60$ ,  $129.44 \pm 27.30$ 이었으며, PP군에서  $137.70 \pm 26.86$ ,  $128.04 \pm 27.31$ 로 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 후 4주째에 모두 감소하였다. 이러한 색소침착 면적 감소의 유의성을 ITT군과 PP군에 대하여 분석한 결과 색소침착 면적 수치 감소는 모수적 및 비모수적 분석에서 모두 통계적으로 유의하였다(Table 5).

5. 피험자 설문조사 결과

1) 주관적 주름 개선 정도

시험제품 사용 후 4주째의 방문일에 피험자 설문 조사를 통하여 피험자가 느끼는 주관적 주름 개선 정도를 '상당히 개선됨', '개선됨', '변화없음', '악화됨', 그리고 '상당히 악화됨'의 5단계로 평가하도록 하였고, 각 항목별 피험자 빈도수와 백분율을 표시 하였다.

시험제품의 주름개선 정도에 대하여 25명 중 15명이 '상당히 개선됨' 또는 '개선됨'으로 답하여, 60%의 피험자가 시험제품의 주름개선 효능에 대해

Table 5. Change of Average Melanin Content and Pigmental Area

			change of average melanin content		change of pigmental area	
			ITT	PP	ITT	PP
descriptive statistic	number	before	25	23	25	23
		after	25	23	25	23
	average	before	151.05	150.55	140.52	137.70
		after	132.45	131.99	129.44	128.04
	standard deviation	before	21.27	22.14	28.60	26.86
		after	22.18	23.00	27.30	27.31
T-test	p-value		0.0000*	0.0000*	0.0008*	0.0036*

\* : p-value < 0,05

여 긍정적으로 평가하는 것으로 나타났다. 또한 9명(36%)의 피험자는 '변화없음'으로, 1명(4%)은 '악화됨'으로 답하였다(Table 6).

## 2) 주관적 미백 개선 정도

시험제품 사용 후 4주째의 방문일에 피험자 설문 조사를 통하여 피험자가 느끼는 주관적 미백 개선 정도를 '상당히 개선됨', '개선됨', '변화없음', '악화됨', 그리고 '상당히 악화됨'의 5단계로 평가하도록 하였고, 각 항목별 피험자 빈도수와 백분율을 표시하였다.

시험제품의 미백개선 정도에 대하여 25명 중 14명이 '상당히 개선됨' 또는 '개선됨'으로 답하여, 56%의 피험자가 시험제품의 주름개선 효능에 대하여 긍정적으로 평가하는 것으로 나타났다. 또한 11명(44%)의 피험자는 '변화없음'으로 답하였으며, '악화됨' 또는 '상당히 악화됨'으로 답한 피험자는 없었다(Table 7).

## 6. 안전성 평가 결과

### 1) 이상반응 보고

4주의 시험기간 동안 발생한 이상반응은 1건도 없었다.

### 2) 연구자 피부증상 평가

연구자 피부증상 평가에서 제품 사용 전과 제품 사용 후에 관찰된 홍반, 각질, 발진, 부어오름 증상은 전혀 없었다.

## 고 찰

피부와 점막은 해부학적으로 외부와의 경계부에 위치하여 개체에 손상을 줄 수 있는 미생물, 화학물질 뿐만 아니라 열, 한냉, 자외선 및 기계적 자극과 같은 물리적 인자들에 항상 노출되어 있어서 외부로부터 유입되거나 또는 내부에서 생겨난 유해한 인자들로부터 개체를 보호하는 임무를 수행하고 있으며, 특정 원인에 의해 피부 방어체계가 붕괴되면 여러 피부질환이 유발되는 것으로 알려져 있다<sup>1)</sup>.

피부노화는 크게 내인성 노화와 광노화로 나뉘는데, 이 중 광노화가 피부노화의 주된 원인으로 알려져 있으며, 피부가 자외선을 받게되면 피부내 교원질의 양이 부족해지고 탄력섬유가 변성되어 주름을 유발하며 피부에서 색소침착이 증가하는 것으로 알려져 있다<sup>16,17)</sup>.

최근에 고조되고 있는 피부미용분야의 관심을 바탕으로 현재 arbutin 및 ascorbic acid와 이들 유도체

Table 6. Analysis Results of Subjective Wrinkle Improvement

	considerably improve	improve	no change	worsen	considerably worsen	total
number	2	13	9	1	0	25
%	8	52	36	4	0	100

Table 7. Analysis Result of Subjective Whitening Improvement

	considerably improve	improve	no change	worsen	considerably worsen	total
number	2	12	11	0	0	25
%	8	48	44	0	0	100



체가 의약부외품과 기능성 화장품의 미백원료로 사용되고 있으나, 피부투과와 세포독성 및 체형 내에서의 안전성 등과 같은 문제점들이 있어 보다 안전하고 효율적인 천연 한방성분에 대한 관심이 높아지고 있다<sup>18-20)</sup>.

여주(*Momordica charntia* L.)는 덩굴성 한해살이 풀로 열대 아시아 원산으로 전국에서 재배하는 귀화 식물이다. 열매에 citruline, 5,25-stigmastadien-3-ol 이 함유되어있고, 잎에는 momordicine 이 함유되어 있다. 열매 말린 것을苦瓜라고 하며, 消暑滌熱, 明目, 解毒의 효능이 있고, 消渴, 熱射病, 赤眼疼痛, 癰腫, 丹毒, 惡瘡를 치료하며, 잎을 苦瓜葉이라 하여 胃病, 痢疾, 腫毒을 치료하는 것으로 알려져있다. 또한 여주의 열매와 종자는 예로부터 항HIV, 항궤양, 항염, 항균, 항백혈병, 항암 등에 사용된 것으로 알려져있다<sup>7,8,12)</sup>.

본 연구에 참여한 대상들은 31~40세는 7명(28.0%), 41~50세는 13명(52%), 51~60세는 5명(20%)로 평균연령은 45.5±6.2세였으며, ITT군의 평균 순응도는 98.79±2.76%였고, PP군의 평균 순응도는 98.84±2.83%였다.

주름개선 유효성 평가 변수 분석 결과중 1차 유효성 평가 변수 분석 결과에서, 시험제품 사용 전과 제품 사용 후 4주째에 측정된 R2는 ITT군에서 33.92±7.86, 24.06±8.88이었으며, PP군에서 33.14±7.62, 25.64±7.30으로 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 후 4주째에 모두 감소하였으며, R3는 ITT군에서 21.19±5.81, 14.86±7.10이었으며, PP군에서 20.90±5.98, 15.92±6.37로 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 후 4주째에 모두 감소하였다. R2, R3 수치 감소는 모수적 및 비모수적 분석에서 모두 통계적으로 유의하였다. 2차 유효성 평가 변수 분석 결과에서, 시험제품 사용 전과 제품 사용 후 4주째에 측정된 R1는 ITT군에서 44.93±11.22, 32.00±14.69였으며, PP군에서 44.22±11.34, 34.23±13.05로 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 후 4주째에

모두 감소하였고, R4는 ITT군에서 16.19±6.87, 10.73±7.50이었으며, PP군에서 15.95±7.12, 11.55±7.25로 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 후 4주째에 모두 감소하였으며, R5는 ITT군에서 7.68±2.62, 5.31±3.20이었으며, PP군에서 7.52±2.58, 5.72±2.99로 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 후 4주째에 모두 감소하였다. R1, R4, R5 수치 감소는 모수적 및 비모수적 분석에서 모두 통계적으로 유의하였다. 1차 및 2차 유효성 평가 변수 분석은 시험제품 사용전과 사용후의 피부 주름의 파라미터인 R1, R2, R3, R4, R5 를 측정하여 비교하는 것으로 이 파라미터의 감소는 피부 주름의 감소함을 의미한다.

미백개선 유효성 평가 변수 분석 결과중 시험제품 사용 전과 제품 사용 후 4주째에 측정된 평균 멜라닌 함량은 ITT군에서 151.05±21.27, 132.45±22.18이었으며, PP군에서 150.55±22.14, 131.99±23.00으로 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 후 4주째에 모두 감소하였고, 색소침착 면적은 ITT군에서 140.52±28.60, 129.44±27.30이었으며, PP군에서 137.70±26.86, 128.04±27.31로 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 후 4주째에 모두 감소하였다. 이러한 평균 멜라닌 함량 감소의 유의성과 색소침착 면적 감소의 유의성을 ITT군과 PP군에 대하여 분석한 결과 평균 멜라닌 함량 수치 감소는 모수적 및 비모수적 분석에서 모두 통계적으로 유의하였다.

시험제품 사용 후 4주째의 방문일에 시험제품의 주름개선 정도에 대한 피험자 설문조사 결과, 시험을 종료한 25명 중 '상당히 개선됨' 또는 '개선됨'으로 평가한 피험자는 15명이었으며, '변화없음' 또는 '악화됨'으로 평가한 피험자는 10명으로 시험제품이 주름개선 정도에 도움이 된다고 평가한 피험자가 15배 많은 것으로 나타났다.

시험제품의 미백개선 정도에 대하여 25명 중 14명이 '상당히 개선됨' 또는 '개선됨'으로 답하여, 56%의 피험자가 시험제품의 주름개선 효능에 대해

여 긍정적으로 평가하는 것으로 나타났다. 또한 11명(44%)의 피험자는 '변화없음'으로 답하였으며, '악화됨' 또는 '상당히 악화됨'으로 답한 피험자는 없었다.

이상으로 여주 추출물이 함유된 기능성 한방화장품 제품이 주름 및 미백 개선에 미치는 영향에 대해 알아보았으며 큰 이상이 없는 것으로 확인되는 바 주름 및 미백 개선에 있어 보조적인 외용제로 사용할 때 효과적임을 알 수 있었다. 하지만 본 연구는 위약에 대한 비교평가를 위한 대조군 임상실험이 필요한 점, 참여 인원의 수가 적은 점 등을 한계로 들 수 있으며, 향후 한의학 영역 확대를 위해 이런 부분들에 대해서 연구와 다양한 시도들이 필요할 것으로 보인다.

## 결 론

2010년 11월 1일부터 2010년 12월 31일까지 임상 시험 선정 기준에 적합한 피험자를 대상으로 4주간 여주 추출물을 함유한 기능성 한방화장품 제품을 사용하게 하여 주름개선 유효성 평가변수 분석, 미백개선 유효성 평가변수인 평균 멜라닌 함량 변화량 및 색소침착 면적 변화량, 주관적 주름 및 미백 개선도 설문조사 등을 통해 한방화장품의 유효성을 평가하였다. 연구결과 여주 추출물을 함유한 한방화장품 제품은 주름개선 유효성 평가변수 분석 결과 및 미백개선 유효성 평가변수 결과에서 유의하게 감소하였으며, 사용후 주관적인 만족도 분석에서도 전반적으로 만족의 정도가 긍정적인 것으로 나타났다. 이를 통해 미백 및 주름개선 영역에서도 여주 추출물의 가능성을 확인할 수 있었으며 한의학 영역확대를 위해 더 많은 연구와 노력이 필요할 것으로 사료된다.

## 감사의 글

이 연구는 2010년 (재)대구TP 한방산업지원센터에서 수행한 대구생물산업 기술지원사업으로 수행되었고, 시험제품은 튜링겐코리아(주)에서 무상으로 공여받았으며, 이에 감사드립니다.

## 참고문헌

1. 대한피부과학회 교과서 편찬위원회 편저. 피부과학 제5판. 서울:여문각. 2008:11-33.
2. Maeda K. In vitro effectiveness of several whitening cosmetic components in human melanocytes. *J Soc Cosmet Chem*. 1991; 42:361-8.
3. Mishima Y. Overview for development of future innovative skin whitening agents. *Fragrance J*. 1996;24:13.
4. 張民慶. 中醫皮膚美容方劑大全. 중국중의약출판사. 2001:34.
5. 김은주, 안성연, 남개원 등. 적송엽 함유 한방화장품이 인체 피부 노화에 미치는 영향 연구. *대한본초학회지*. 2006;21(1):25-31.
6. 原案徵中醫學院. 中醫臨床手冊. 서울:성보사. 1983:1-4.
7. 배기환. 한국의 약용식물. 서울:교학사. 2001:347.
8. Jesada, P., C. Sutawadee, G. Motonobu, J. Weena, S. Mitsuru, and S. Artiwan. 2007. New approach for extraction of charantin from *Momordica charantia* with pressurized liquid extraction. *Separation and Purification Tech*. 2007;52:416-22.
9. 이명규, 김경준. 수종의 청열약물의 미백 및 항알러지 효과에 대한 실험적 연구. *한방안이비인후피부과학회지*. 2007;20(3):71-81.

10. 두인선, 임규상, 황충연, 박민철, 김남권. 오미자의 멜라닌 생성 억제와 미백효과에 관한 연구. 한방안이비인후피부과학회지. 2007;20(3);51-62.
11. 박진미, 김경준. 오배자의 항 주름 효과 및 미백 효과에 미치는 실험적 연구. 한방안이비인후피부과학회지. 2010;23(1):135-48.
12. 이장원. 여주의 화학적 특성 및 생리활성 연구. 전북대학교대학원. 2011:31-107.
13. 정재황, 이상화, 허진주, 이기남, 남상윤, 윤영원, 정성훈, 이영호, 이범준. C57BL/6J db/db생쥐에서 여주의 항당뇨 효과. 대한수의학회지. 2008;48(3):4-8.
14. 양은순, 황재성, 최현정, 홍란희, 강상모, 제니스테인의 멜라닌 생성 억제 및 In vivo 미백 효과. *Kor. J. Microbio. Biotechnol.* 2008; 36(1):72-81.
15. Consensus Report of the European Task Force on Atopic Dermatitis. Severity Scoring of Atopic Dermatitis. The SCORAD Index. *Dermatology.* 1993;186:23-31.
16. M. Berneburg, H. Plettenberg, J. Krutmann. Photoaging of human skin. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 2000;16:239-44.
17. Young Ho Cho, Jin Hui Kim, Dong Hwan Lee, Bum Chun Lee and Hyeong Bae Pyo. Effect of Etyl Acetate Fraction from *Melothria Heterophylla* on Antioxidant Activity and Matrix Metalloproteinase-1 Expression in Ultraviolet-A irradiated human Dermal Fibroblast. *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea.* 2005;31(1):103-9.
18. 김은철, 안소영, 홍은숙, 이광화, 김은기, 노경호. 천연물에 포함된 미백성분의 추출 및 미백 효과. *공업화학.* 2005;16(3):348-53.
19. 서연원, 이용수. 식물자원을 이용한 피부미백제 개발. *식물자원연구지.* 2006:5.
20. 박상준. Mexameter를 이용한 마황근의 미백효과에 대한 연구. *대한피부과학회지.* 2004;42(11):1412-8.