

아토피 피부염 환자에 적용한 글루칸과 세라마이드 제제의 유효성 및 안전성에 대한 연구

유 창 선[†] · 김 선 희 · 김 주 덕

숙명여자대학교 원격대학원 향장미용전공

A Study of the Safety & Effect of Products Containing Ceramide, Glucan for Atopic Dermatitis

Chang-Seon Yu[†], Seon-Hee Kim, and Ju-Duck Kim

Graduate School of Cyber Cosmetics Industry, Sookmyung Women's University, 53-12, Cheongpa-dong 2ga, Yongsan-gu, Seoul 140-742, Korea

요 약: 아토피 피부염은 다른 말로 태열이라고도 하며, 유아 시기에서부터 성인까지 광범위한 연령층에 병변의 특징적인 분포, 그리고 개인적 혹은 가족적인 병력을 가진 특히 유전적 소인을 보이는 질환으로 심한 가려움증과 건조증 등을 동반하는 일종의 재발성, 만성적 알레르기성 습진을 말한다. 그 유병율은 매우 흔하여 어린이의 약 9~12%에서 발생한다. 그러나 최근에는 사회, 자연환경의 변화와 음식문화의 변화, 삶의 방식의 변화에 의해서 계속 증가하는 추세를 보이고 있다. 인간의 피부는 외부 환경으로부터의 물리적, 화학적 자극에 대한 장벽기능의 역할을 하는데 아토피 피부염 환자의 피부는 각질층에서의 피부 장벽기능 및 수분유지 기능이 감소되어 있고 이러한 기능 장애의 원인으로 최근 연구에 의하면 세라마이드의 감소에 따른 것으로 밝혀지고 있다. 세라마이드는 스펅고신에 지방산이 연결되어 있는 구조를 가지고 있는 스펅고 지질의 일종이다. 세라마이드는 피부 각질층을 구성하는 각질세포간 지질 중 약 40%를 차지하며, 수분 증발을 억제하는 지질 방어벽 역할과 각질층의 정연한 구조를 유지하게 하는 기능을 가지고 있다. 피부 각질층은 각화된 세포가 벽돌모양의 다층 구조로 구성되어 있으며 이러한 각화세포는 세라마이드, 콜레스테롤, 유리 지방산에 의해 견고히 결합되어 있다. 따라서 이 세라마이드가 함유된 크림이나 연고를 아토피 피부염 환자에 도포함으로써 환자의 피부 장벽기능의 복구에 도움을 주어 아토피 피부염을 치료할 수 있다는 보고가 있다. 본 연구는 아토피 피부염 전용화장품으로서 아토피 피부에서 피부장벽을 복구하는데 기여한다고 증명된 각질 세포간 지질 성분들(세라마이드, 콜레스테롤, 유리지방산)을 포함하는 유액제형과 피부 면역조절과 항 염증 효과가 있다고 보고된 베타글루칸, 신이화 추출물, 감초 추출물 등을 포함하는 세럼형태의 액상제품으로 구성된 두 가지 제품을 아토피 피부염 환자에게 도포하게 하여 그 제품의 안전성과 유효성을 확인하여 보았다. 그리고 그 제품이 새로운 시장인 아토피 피부염 전용 보습화장품으로서의 시장진입 가능성을 확인하여 보았다.

Abstract: Atopic dermatitis, also called congenital fever, is a allergic eczema of chronic itching disease. It is a recurrent and familial disease and appears on a wide age group from infant to adult. It is very common, and the ratio of occurrence is about 9~12% of a child. However, it is showing trend of continuous increase by social and natural environment, food culture, and life style, recently. The human skin plays a barrier role against a physical and chemical stimulus from external environment. According to the latest study, the decreased amount of ceramide in horny layer impairs the barrier function and moisture-maintaining function of skin in atopic dermatitis patient. Ceramide is a kind of the sphingolipid in which a fatty acid is connected to sphingosin. Ceramide constitutes about 40% of total lipid between keratinocytes and has the function of defense wall and building regular structure to suppress moisture vaporization in horny layer. In horny layer of skin, a cornified cell is composed of multi-layer structure of a brick shape, and, as for this cornified cell, it is strongly connected by ceramide, cholesterol, and free fatty acid. Here, we described the effects of a cream containing ceramide on the recovery of skin barrier function of atopic dermatitis patient. The safety and efficacy of latex and liquid formula were evaluated as cosmetics for atopic dermatitis. The latex products was composed of intercellular lipid components-ceramide, cholesterol, and free fatty acid-to restore skin barrier function in atopic dermatitis patients. The liquid one contained beta-glucan, magnolia extracts, and licorice extracts, which have skin immunomodulatory and anti-inflammatory effects. It is also confirmed that their possibility on new cosmetic market of atopic dermatitis.

Keywords: atopic dermatitis, sphingolipid, ceramide, cholesterol, fatty acid

[†] 주 저자 (e-mail: chang@cotde.co.kr)

1. 서 론

1.1. 연구의 필요성 및 목적

아토피 피부염은 흔히 태열이라고도 하며, 유아시기에 서부터 성인까지의 광범위한 연령층에서 특징적인 임상학적 증례로 나타나는 증상범위의 질환이다. 또한 개인적 혹은 가족적인 병력을 가지는 유전적 소인을 보이는 질환으로 심한 가려움증과 피부 건조증 등을 동반하는 재발성, 만성적 알레르기성 습진을 말한다[1]. 이 피부 질환의 진단에 있어 확정적인 검사나 방법은 없지만 Hanifin과 Rajka가 제안한 진단 기준에 따르면 있고[2], 그 유병율은 최근 도시화된 사회, 자연 환경의 변화와 음식문화의 변화 등과 함께 증가하고 있으며 특히 어린이에게는 매우 흔하여 어린이의 약 9~12%에서 발생한다. 또한 유소아기에 아토피 피부염 증상을 보인 환자 중 약 10%의 아토피 피부염 환자는 사춘기나 어른이 되어서도 심한 가려움증을 동반하는 아토피 피부염이 지속되어 일상생활에 큰 장애를 주고 있으며, 만성적인 질환으로 발전되면서 피부 태선화 및 피부추형으로 인하여 정신적이고 심리적인 측면에도 좋지 않은 영향을 미칠 수 있는 것으로 보고되어진다[3]. 현재까지 아토피 피부염의 원인을 밝히는 연구가 그 동안 활발히 진행되어 왔지만, 그 원인이 너무 복잡하고 다양하여서 뚜렷한 원인으로 확정하여 단정하기에는 어려움이 있다. 그러나 그 동안의 연구 결과들을 종합해 보면 이 질환의 원인을 크게 두 가지로 나누어 볼 수 있다. 첫째로는, 선천적으로 알레르기 성향과 피부 각질 장벽의 이상 소견을 가지고 태어난 환자에게 아토피 피부염이 발생한다는 것으로서, 입을 통해서 음식물 속의 여러 알레르겐이 들어오거나 피부 표피의 장벽 기능이 허물어져 외부로부터 알레르겐이 피부 속으로 들어와 전신 알레르기를 일으키고 내부에 있어야 할 수분 및 필수성분 등이 허물어진 피부장벽기능을 통하여 배출되어 건조해 지고, 가려움을 일으킨다는 것이다[4]. 둘째로는 환경적인 요인이다. 과거에는 아토피 피부염 환자가 그리 많지 않았지만 최근에 엄청나게 환자가 많아진 것은 고도의 산업화로 인한 각종 공해 물질과 같은 환경인자로 인해 아토피 피부염이 발생할 수 있다는 것이다. 그리고 자연과 떨어져 흙을 밟고 만질 수 있는 기회가 적어지고, 주거환경이 도시화되면서 그런 문제점들이 발생한다는 보고들도 있다. 인간의 피부는 외부 환경으로부터의 물리적, 화학적 자극에 대한 장벽기능의 역할을 하는데, 아토피 피부염 환자의 피부는 각질층에서의 피부 장벽기능 및 수분유지 기능이 특징적으로 감소되어 있고, 이러한 기능 장애의 원인으로 최근 연구에 의하면 세라마이드의 감소에 따른 것으로 밝혀지고 있다[5]. 세라마이드는 스펡고신에 지방산이 연결되어 있는 구조를 가지고

있는 스펡고 지질의 일종이다. 세라마이드는 피부 각질층을 구성하는 각질 세포간 지질 중 약 40%를 차지하며, 수분 증발을 억제하는 지질 방어벽 역할과 각질층의 정연한 구조를 유지하게 하는 기능을 가지고 있다. 피부 각질층은 각화된 세포가 벽돌모양의 다층 구조로 구성되어 있으며 이러한 각화 세포는 세라마이드, 콜레스테롤, 유리 지방산에 의해 견고히 결합되어 있다. 따라서 이 세라마이드가 함유된 크림이나 연고를 아토피 피부염 환자에게 도포함으로써 환자의 피부 장벽기능복구에 도움을 주어 아토피 피부염 질환을 치료할 수 있다는 보고가 있다[6]. 또한 피부장벽기능의 저하 및 수분유지기능의 저하 외의 아토피 피부염 환자의 주된 특징으로는 피부 면역 체계의 이상으로 말미암아 염증성 질환으로 발전된다는 것이다. 아토피 피부염 환자의 80% 이상에서 혈청 IgE가 증가하고, 대부분의 환자에서 음식물이나 대기중항원(aero-allergen)에 대한 특이 IgE 항체가 나타나고, 즉시형 피부반응도 양성으로 나타난다. 일부 환자는 해당 음식물 섭취 후 피부염이 악화된다. 호흡기를 통하여 대기중항원에 노출된 후 피부염이 악화되기도 하며, 대기중항원에 대한 철폐시험에 대하여 양성반응을 보이는 경우도 있다. 또한 아토피 피부염 환자는 세균, 바이러스, 진균 등의 피부감염이 정상인보다 흔하고, 접촉성 항원에 대한 감각 기능이 저하되는 등 세포면역반응의 이상을 나타내고 있다. 본 연구는 위에서 알아본 바와 같이 현대사회에 와서 유병율이 크게 증가하고 있는 아토피 피부염 환자의 주증상과 특이증상을 개선하고 완화해 줄 필요성이 절실히 요구되어 시작되었으며, 아토피 피부염 환자에서 나타나는 주요한 특징인 피부장벽기능의 저하 문제와 이로 인한 수분보습능력의 저하 문제, 또한 면역학적 이상으로 말미암은 문제를 해결하기 위하여 아토피 피부에서 피부장벽을 복구하는데 기여한다고 증명된 각질 세포간 지질 성분들(세라마이드, 콜레스테롤, 유리 지방산)을 포함하는 유액 제형과 피부 면역 조절과 항염증 효과가 있다고 보고된 베타-글루칸, 신이화 추출물, 감초 추출물 등을 포함하는 세럼 형태의 액상제형으로 구성되어 있는 두 가지 제품을 아토피 피부염 환자들에게 동시에 도포하게 하여 그 제품의 안전성과 유효성을 확인하여 보기로 하였다.

1.2. 연구 문제

본 연구의 문제로는 피부면역조절 및 항염증 질환에 효과가 있다고 보고되어진 베타-글루칸을 주성분으로 만들어진 액상 제형과 피부장벽기능을 복구하여 피부건조를 방지하여 주는 기능으로 알려진 세라마이드를 주성분으로 만들어진 유액 제형을 아토피 피부염 환자에게 6주간 환부에 바르게 하여 외용 치료보조 화장품으로서의

안전성과 유효성을 확인하는 것이다. 본 연구에 사용한 제품은 아토피 피부염 환자의 피부 건조 증상과 가려움증을 개선하기 위한 화장품 제제로써 베타-글루칸, 감초 추출물, 카모마일 추출물, 신이화 추출물, 글리세린, 젖산 등으로 구성된 세럼 형태의 액상 제품과 아토피 피부염 환자의 피부장벽기능을 복구하는데 기여한다고 증명된 각질세포간 지질 성분들 즉, 세라마이드, 콜레스테롤, 유리 지방산을 혼합하여 레시틴으로 유화한 유액 제품이다 [7]. 이 두 가지 제품을 동시에 아토피 피부염 환자들에게 도포하게 하여 그 제품의 안전성과 유효성을 확인하여 보고, 그 제품이 새로운 시장인 아토피 피부염 전용 보습 화장품으로서 시장진입이 가능한가를 확인하여 보았다. 본 연구의 구체적인 문제는 다음과 같다.

1) 아토피 피부염환자에게 적용한 피부진정용 제품(액상제품)과 피부장벽복구에 도움을 주는 제품(유액제품)의 안전성과 유효성에 대해 알아본다.

2) 위의 두 가지 제품이 아토피 피부염 전용 보습화장품으로의 시장진입 가능성을 알아본다. 더 나아가 화장품 업계 및 관련 산업계는 보다 체계적이고 과학적으로 입증된 제품을 생산하여 기술력을 높이고, 이와 같은 임상 연구를 통하여 더욱 효과적인 원료 및 앞서가는 화장품을 개발하는데 조금이라도 공헌을 하였으면 하는 바람이다.

2. 연구 방법

2.1. 연구 대상

2003년 1월 1일부터 4월 30까지 가톨릭대학교 의과대학 강남성모병원 피부과에 내원한 아토피 피부염 환자를 대상으로 연구자의 선정기준에 의하여 선정된 20명의 아토피 피부염 환자(남녀노소 구별 안함)를 대상으로 했다. 또한 다음의 기준에 하나라도 포함되는 환자는 제외시켰다.

- 1) 아토피성 피부염 이외의 다른 피부질환이 있는 경우
- 2) 색소침착이나 광범위한 흉터 또는 색소침착 병변을 가지고 있는 경우
- 3) 파라벤류의 방부제나 레시틴 등의 제제 부형제에 알려진 과민성을 갖는 경우
- 4) 종양이나 종양 병력 또는 HIV를 포함한 전신성 질환을 갖는 경우
- 5) 임신 혹은 수유부

2.2. 조사 도구

2.2.1. 시험 제품(액상 제품과 유액 제품)

용량 : 30 mL

용기 : 흰색의 펌프타입 용기

수량 : 각 100개씩 준비

2.2.2. 시험 제품의 조성

베타-글루칸(0.05%), 글리세린(5%), 젖산 나트륨(3%), 카모마일 추출물(5%) 등으로 구성된 자극을 완화하는 기능과 천연 보습인자 제공의 기능을 할 것으로 예상되는 액상 타입의 제품과 세라마이드3B(3%), 유리지방산(0.6%), 콜레스테롤(0.8%), 스쿠알란, 트리글리세라이드 등으로 구성되어 각질 세포간 지질 물질을 제공하여 피부장벽 기능 형성을 돕고 피지 유사 지방으로서 인공 피지 역할을 할 것으로 예상하는 유액 타입의 제품으로 두 가지 제품을 동시에 바르는 형태로 구성하였다.

가. 액상 제품 조성물

글리세린(5%), 젖산 나트륨(5%), 베타 글루칸(10%), 카모마일 추출물(5%), 감초 추출물(1%), 신이화 추출물(1%), DL-panthenol (0.5%) 그 외 기타(72.5%)

나. 유액 제품 조성물

세라마이드3B(3%), 콜레스테롤(0.8%), 스쿠알란(3%), 스테아린산(0.6%), 트리글리세라이드(1%), 로즈힙 유래의 오일), 부형제로서 레시틴(2%) 그 외 기타(89.6%)

2.2.3. 시험 제품의 저장 방법

시험할 제품들은 직사광선이 비치지 않는 곳에 실온으로 보관한다.

2.2.4. 발생 가능한 부작용 및 위험

시험 제품은 매일 사용 가능한 화장품으로서 거의 부작용이 없으나 사람에게 따라서 드물게 가려움, 따가움, 홍반 및 발진 등의 부작용이 나타날 수도 있다. 드물기는 하지만 콩이나 콩이 들어 있는 기름 성분에 알레르기 과거력이 있는 사람은 알레르기성 접촉성 피부염이 발생할 가능성이 있다(레시틴 제형).

2.3. 연구 절차

2.3.1. 아토피 피부염의 진단

아토피 피부염의 진단은 Hanifin과 Rajka의 진단 기준에 따른다.

2.3.2. 환자 평가표를 작성

규정된 아토피 피부염 병소의 피부장벽 상태를 측정한다. 피부 pH, 경피 수분손실량(TEWL), 각질 수분량(skin hydration)을 측정한다. 측정은 5회를 하여 최고치와 최저치를 버리고 3회의 평균값으로 한다.

2.3.3. 환자에게 시험 제품 2가지 제공

(액상 제품1+유액 제품1)를 지급하고 시험제품의 도포를 시연한다(하루 2회 이상 병변 부위에 시험제품을 6주 동안 바르게 함).

2.3.4. 중간 방문(1주, 2주, 4주 방문)

가. 환자들은 증례 보고서의 환자 종합 평가 페이지를 작성한다.

나. 환자 평가가 완료된 후 의사의 유효성 평가를 실시한다. 1주에 규정된 아토피 피부염 병소의 피부 장벽 상태도 동일한 방법으로 측정한다.

다. 시험 제품의 도포 순응도, 부작용 확인

라. 적절하게 사용된 시험제품을 수집하고 확인 후 새로운 제품을 교부, 단 4주째는 시험제품을 교부하지 않는다.

2.3.5. 6주/치료 종료 후 방문

가. 피부 장벽 상태를 동일한 방법으로 측정

나. 환자 종합평가 보고서의 최종 페이지 작성 및 설문지 회수

2.3.6. 시험의 종결

2.4. 자료 처리 및 분석

2.4.1. 환자의 종합 평가 및 설문지

시험 대상 환자와 보호자에게 지정된 설문지를 배포하였고, 시험 제품의 도포의 성실도, 전반적 가려움증 개선도 평가, 부작용 및 사용중의 문제점 등을 성실하게 기록하게 하였다. 또한 이번 연구에 참가한 아토피 피부염 환자에게 모든 반응의 분석이 가능하도록 사용감, 보습감, 자극감, 기타 화장품용 바르면서 본인이 개인적으로 느낀 감정과 사용한 후에 눈으로 확인이 가능한 항목들을 만들어서 종합 평가서를 만들었다.

2.4.2. 피부 장벽 기능

증상이 있는 부위에 시작 전과 각 시험 방문일에 다음의 항목들을 측정한다. 측정은 측정 부위를 자극이 없게 세정 후에 항온 항습실(온도 20도, 습도 50%)에 30 min 이상 적응시킨 후 측정한다.

가. Skin Hydration (각질층 수분 보유량)

측정 부위의 각질층 내 수분 함유량을 corneometer (C & K)를 이용하여 측정(단위: corneometer units)

(측정기기: corneometer, C & K Co. Ltd., Germany)

나. TEWL (Trans Epidermal Water Loss, 경피수분손실량)

측정 부위의 TEWL을 tewameter를 이용하여 측정(측정기기: tewameter, C & K Co. Ltd., Germany) (단위: g/h/m²)

다. 피부 pH

측정 부위에 대하여 피부 pH meter를 이용하여 측정

2.4.3. 안전성 평가

안전성은 환자가 보고한 것과 의사가 관찰한 임상 부작용에 근거할 것이다. 부작용은 의사가 평가하며 증례 보고서에 기록한다. 증례 보고서 기록은 임상적으로 유의한 실험실치 이상을 포함한 부작용에 대해 제공된다.

3. 연구 결과 및 해석

3.1. 환자의 종합평가 및 설문지

3.1.1. 시험 제품 도포의 성실도

본 연구의 대상자는 총 20명이었으나 이 중 2명이 개인 사정으로 인하여 중도 탈락하였고 1명은 2주 째에 피부 병변이 악화되어 시험 제품의 도포를 중지하였다.

실질적인 시험대상자는 총 17명(남자 11명(64.71%), 여자 6명(35.30%))이었고, 처음 시험 제품을 전달 시 시험 대상 환자와 보호자에게 이번 연구를 시작하면서 치료하고 있는 아토피 피부염 병소가 어떤 모양인지, 어떻게 느끼는지, 다른 것들이 그것에 어떻게 반응하는지를 주지시켰는 바 다음과 같은 결과를 얻었다. 지정된 시험 제품을 하루에 2번 이상(10~12 h에 한 번) 병변에 도포하게 하였고 사용 횟수에 따라 4항목으로 구분하여 표기하도록 하였다.

설문지에 대한 답변을 정리하면 Table 1과 같았다.

Table 1의 결과에서 보듯 시험제품을 거의 매일 사용한 환자가 88.24%였으며, 이와 같이 성실도가 높은 것은 아토피 피부염 환자의 경우 치료보조제로서 보습화장품이 도움이 될 것이라고 믿는 경우가 많이 있으며, 이것은 아토피 피부염의 특성상 병력이 길고 치료의 개념이 아닌 관리의 개념이라는 것을 이해하는 환자가 많이 있다는 것을 증명하는 것이기도 하다(아토피 피부염의 증상과 관리방법에 대한 정보를 아토피 피부염 환자나 가족들이 이미 많이 가지고 있다).

3.1.2. 전반적 가려움증 개선도(바르지 않았을 때와 비교하여)

Table 2의 결과에서 보듯이 베타-글루칸을 이용한 액상 제품이 가려움증을 많이 줄여줌으로써 스테로이드의

Table 1. The Frequency in Use of the Test Sample

Used 100% (twice a day)	15 persons (88.24%)
Used 70% (once a day)	1 person (5.89%)
Used 50% (once a day)	1 person (5.89%)
Used 20% (hardly used)	0 person
Total number of the patients	17 persons

Table 2. The Improvement Rate of the General Itch

The second week after using		The fifth week after using	
Improved considerably	5 persons (29.42%)	Improved considerably	4 persons (23.53%)
Improved	9 persons (52.95%)	Improved	8 persons (47.06%)
Uncertain	1 person (5.89%)	Uncertain	4 persons (23.53%)
Worse	2 persons (11.77%)	Worse	1 person (5.89%)
Total number of the patients	17 persons	Total number of the patients	17 persons

과다 사용으로 인한 부작용과 항 히스타민제의 복용이나 도포를 줄일 수 있는 유효성이 있는 제품이라는 것을 확인 하였다.

3.1.3. 부작용

부작용 및 사용상의 문제점은 발견되지 않았으나 유액 제품을 도포 시 약간 끈적하다고 하는 환자가 1명이 있었다.

3.1.4. 치료 효과의 유효성에 대한 환자의 종합평가

이번 연구에 참여한 아토피 피부염 환자들의 종합적인 평가에서는 주관적이기는 하지만 좋아졌다는 평가가 높게 나왔다. 그것이 아토피 피부염 환자들에게 실질적이고 객관적인 피부장벽기능복구에 얼마나 많은 도움을 준 것인지 수치로의 표현으로 정리하는 것은 어려운 것이나 안전성과 유효성에서 만족한 결과를 얻을 수 있었다.

3.1.5. 치료 효과의 유효성에 대한 환자의 설문응답

가. 구체적으로 좋아진 점과 만족한 점은?
 피부의 건조함과 가려움증이 상당히 개선되었다.
 16명 (94.12%)

나. 구체적으로 나빠진 점은?
 처음에 도포하였을 경우 자극이 있었고 약간 가려움증이 있었다. 1명 (5.89%)

Table 3. The Synthetic Evaluation of the Patients

The synthetic evaluation	The number of the patients
Much better	4 persons (23.53%)
Better	9 persons (52.95%)
A little better	3 persons (17.65%)
The same	0 person (0.00%)
A little worse	1 person (5.89%)
Worse	0 person (0.00%)
Much worse	0 person (0.00%)

다. 개선해야 할 점은? (위의 내용과 중복되는 답변자도 있음)

보습감이 오래 지속될 수 있도록 해주세요. 2명
 유분기가 더 많이 남아있게 해주세요. 2명
 자극감이 없게 해주세요. 1명

라. 기타 의견

소비자 제품을 만들 경우 가격을 낮게 해주세요.
 5명
 제품 용량을 많게 해주시고 용도별로 얼굴용, 보디용, 클린저용 제품을 만들어주세요. 8명

종합적으로 판단하여 볼 때 위의 결과에서와 같이 참여한 환자들의 반응도는 상당히 높았으며 안전하고 유효성이 있다는 것이 확인되었고 제품에 대한 평가는 매우 우수하였다고 생각된다.

3.2. 피부의 장벽 기능

참여한 대상자 총 17명의 평균치로 작성하였다.

3.2.1. Skin Hydration 기능

시험제품을 도포하여 1주째에는 높은 수분 보유량을 보였으나 2주째는 약간 떨어지다가 치료 종료 시에는 도포하기 전보다 높은 수분 보유량을 보이고 있다. 시험 도포한 제품이 유효성이 있음이 확인되었다.

3.2.2. TEWL (Trans Epidermal Water Loss, 경피 수분손실량)

위에서 볼 수 있듯이 2주 째에는 경피 수분 손실량이 상당히 감소하였다가 서서히 오르고 있으며, 5주 째에는 도포하지 않았을 때보다 낮은 경피 수분 손실량을 보이고 있다.

3.2.3. Skin pH

위의 데이터에서 볼 수 있듯이 skin pH가 시간이 경과

Table 4. The Skin Hydration with Time

Average		Skin hydration (corneometer units)				
		1	2	3	Average	Standard deviation
Start	Lesion 1	35.0	41.0	47.0	41.0	6.0
	Lesion 2	16.0	20.0	19.0	18.3	2.1
	Control	40.0	46.0	35.0	40.3	5.5
1 Week	Lesion 1	45.0	58.0	46.0	49.7	7.2
	Lesion 2	17.0	15.0	18.0	16.7	1.5
	Control	43.0	41.0	40.0	41.3	1.5
2 Weeks	Lesion 1	40.0	40.0	42.0	40.7	1.2
	Lesion 2	20.0	19.0	22.0	20.3	1.5
	Control	39.0	37.0	36.0	37.3	1.5
4 Weeks	Lesion 1	46.0	43.0	38.0	42.3	4.0
	Lesion 2	25.0	28.0	26.0	26.3	1.5
	Control	26.0	26.0	26.0	26.0	0.0
6 Weeks	Lesion 1	46.0	45.0	45.0	45.3	0.6
	Lesion 2	26.0	25.0	23.0	24.7	1.5
	Control	35.0	35.0	32.0	34.0	1.7

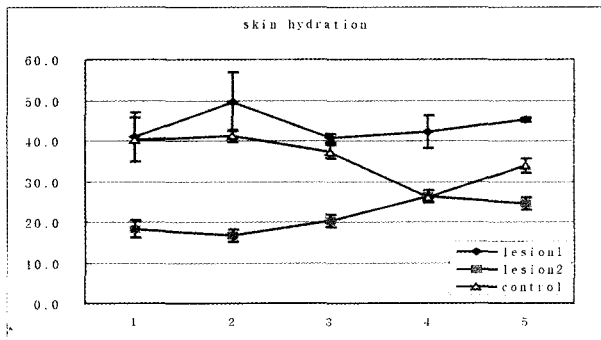


Figure 1. The skin hydration with time.

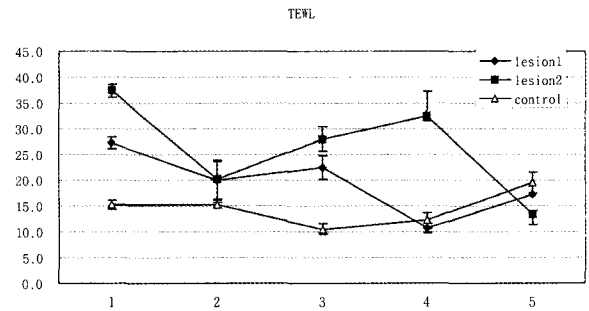


Figure 2. TEWL with time.

Table 5. TEWL with Time

Average		TEWL (g/h/m ²)				
		1	2	3	Average	Standard deviation
Start	Lesion 1	25.9	28.1	27.9	27.3	1.2
	Lesion 2	39.8	35.2	37.3	37.4	2.3
	Control	14.8	14.7	16.3	15.3	0.9
1 Week	Lesion 1	22.5	15.6	21.6	19.9	3.8
	Lesion 2	21.7	19.4	19.5	20.2	1.3
	Control	15.0	15.8	14.7	15.2	0.6
2 weeks	Lesion 1	25.0	20.4	22.0	22.5	2.3
	Lesion 2	30.3	25.6	28.2	28.0	2.4
	Control	9.6	11.6	10.3	10.5	1.0
4 weeks	Lesion 1	11.7	10.0	10.4	10.7	0.9
	Lesion 2	27.5	36.5	33.7	32.6	4.6
	Control	11.0	13.7	11.8	12.2	1.4
6 weeks	Lesion 1	18.1	15.1	18.8	17.3	2.0
	Lesion 2	13.5	13.1	13.3	13.3	0.2
	Control	17.5	19.4	21.6	19.5	2.1

Table 6. The Skin pH with Time

Average		TEWL (g/h/m ²)				
		1	2	3	Average	Standard deviation
Start	Lesion 1	6.1	6.2	6.1	6.1	0.1
	Lesion 2	5.7	5.6	6.7	6.0	0.6
	Control	6.5	5.8	5.8	6.0	0.4
1 week	Lesion 1	5.6	5.5	5.2	5.4	0.2
	Lesion 2	5.4	5.6	6.1	5.7	0.4
	Control	5.8	5.7	6.0	5.8	0.2
2 weeks	Lesion 1	5.7	5.8	5.8	5.8	0.1
	Lesion 2	5.6	5.6	5.4	5.5	0.1
	Control	6.4	6.3	6.3	6.3	0.1
4 weeks	Lesion 1	5.4	5.5	5.5	5.5	0.1
	Lesion 2	5.7	5.7	5.9	5.8	0.1
	Control	5.9	6.0	5.9	5.9	0.1
6 weeks	Lesion 1	5.2	5.3	5.1	5.2	0.1
	Lesion 2	5.4	5.4	5.5	5.4	0.1
	Control	5.6	5.6	5.6	5.6	0.1

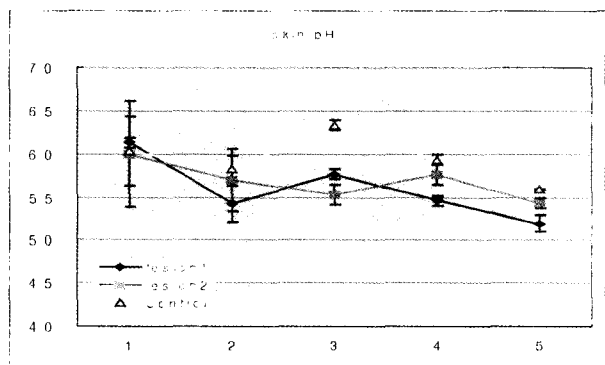


Figure 3. The skin pH with time.

후 5.5 이하로 떨어졌는데 원인을 파악하기 힘들다. 피지 유래의 성분들이 도움이 됐을 것이라고 판단되며, 피지분비가 왕성해져서 그런 결과가 나왔을 수도 있다.

3.2.4. 안전성에 대한 평가

본 연구에 사용된 두 시험제품을 사용하면서 2주째 탈락한 1명과 안전성과 유효성에 대한 환자 종합 평가에서 약간 나빠졌다고 하였던 1명은 원인이 불분명하여 시험제품의 부작용으로 볼 수 없었고, 다만 1명이 베타-글루칸을 주요성분으로 한 액상제품을 처음 도포하였을 때 따가움을 호소하였는데 시간이 경과 후 소실되어 두 가지 제품에서는 부작용을 관찰할 수 없었으므로 안전하고 유효성이 있는 제품으로 판단된다.

4. 결 론

본 연구에서는 가려움증을 완화시키고 번역 조절역을

향상시키는 베타-글루칸을 사용한 세럼타입의 액상제품과 천연 세라미드를 이용하여 피부장벽기능 복구에 도움을 주는 것으로 알려진 유액제품을 아토피 피부염 환자들에게 동시에 도포하게 하여 가려움증, 피부 건조 등에서 안전하고 유효성이 있는가를 평가하여 보는 것이다. 그리고 본 시험에 사용되었던 제품이 아토피 피부염 전용 보습화장품으로서 시장 진입의 가능성을 보기 위한 것으로 목적을 두었다. 위의 연구결과를 요약하면 다음과 같다.

4.1. 주관적 평가

4.1.1. 제품도포의 성실도

제품도포의 성실도에서 본 연구에 참여한 아토피 피부염 환자들의 시험제품도포의 성실도는 매우 우수하였다. 100% 사용했다가 88.24%였고, 70% 사용했다가 5.89%였으며, 50% 사용하였다가 5.89%였다. 이것을 종합해서 보면 아토피 피부염 환자들은 아토피 피부염 전용 보습화장품이 치료에 도움을 주는 매우 필요한 것으로 인식하고 있는 것으로 간주될 수 있다.

4.1.2. 가려움증 개선도

가려움증 개선도는 본 제품을 바르지 않았을 때와 비교하여 2주째와 5주째에 설문으로 답변을 얻었는데 두 번의 비교에서 평균을 내서 보면 상당히 개선됐다 26.48%이고, 개선됐다 50.00%이며, 모르겠다 14.71%이며, 더욱 가렵다 8.83%이었다. 이것을 분석해 보면 본 시험 제품을 바르고 가려움증이 많이 개선되었다고 느끼고 있으며, 이것은 아토피 피부염 환자들이 많이 이용하고 있는 스테

로이드제제와 항히스타민제 등의 사용량을 약간은 줄일 수 있는 제품이라고 판단된다. 그러나 더욱 가렵다는 평가자도 8.83%나 있다는 것은 주의 깊게 관찰하여 원인을 파악하여 문제점을 찾을 필요가 있다. 본 연구자의 생각으로는 종합병원은 3차 진료기관으로 중증의 환자가 많이 방문하는 곳이므로 평가자 중에도 가벼운 증상에서는 원하는 결과가 나왔으나 증상이 심한 아토피 피부염 환자에게는 약을 기본으로 하여야만 도움을 줄 수 있을 것으로 생각한다.

4.1.3. 종합적인 평가

종합적인 평가에서는 훨씬 좋아졌다 23.53%, 더 좋아졌다 52.95%, 약간 좋아졌다 17.65%, 약간 나빠졌다가 5.89%가 나왔다. 전반적으로 이번 연구에서는 안전성과 유효성이 입증된 것이 확인되었다. 그 중에서도 구체적으로 피부의 건조함과 가려움증이 상당히 개선되었다고 대답한 경우가 94.12%(중복되는 경우도 있음)이었으며 처음에 도포하였을 경우 약간 자극이 있다는 답변자도 5.89%였다.

4.1.4. 개선해야 할 점과 기타 의견

아토피 피부염 전용 보습화장품으로서 소비자에게 도움을 줄 수 있게 하려면 제품용량을 현재 시중에 나와 있는 제품들보다 많이 높여주고 가격적인 부담이 없도록 하여야 할 것이며, 사용하는 부위별로 용도 및 제형을 약간 틀리게 하여야 할 것으로 생각되어 진다.

4.2. 객관적 평가(피부장벽기능)

4.2.1. Skin Hydration

시간 경과에 따른 피부수화력(skin hydration)은 처음 도포 시에는 많은 수화력을 보였으나 시간이 경과하면서 점점 감소하다가 다시 시험 종결 후에는 도포하진 않았을 때보다 약간 높은 수화력을 보이고 있다.

4.2.2. TEWL (경피수분손실량)

경피수분손실량(TEWL)은 처음 도포 시 1주째에는 상당히 감소하였다가 2~4주까지는 약간 상승하다가 5주째에 다시 떨어지고 있다.

4.2.3. 피부 pH

피부 pH는 처음 도포 시 약산성쪽으로 약간 떨어지다가 다시 상승하였고 그 뒤에 서서히 다시 도포 전보다 약간 떨어지고 있다.

4.2.4. 종합적인 결론

위의 결과들을 종합해보면 처음 제품을 도포 시에 아토피 피부염 환자들에게 유용한 반응을 보이다가 서서히 원래의 상태로 돌아가다가 다시 상태가 호전되는 현상을 보이고 있다. 이것으로 원인을 분석하기에는 어려움이 있으나 본 연구에 사용되어진 제품들이 유효성이 거의 없는 액상타입과 에센스 타입인 것과는 연관성이 있다고 생각되며 다른 제형인 크림타입과 로션타입으로 본 연구를 비교 실험하여 보아야 하겠다는 생각을 한다. 위의 두 가지 주관적이고 객관적인 결과들을 보면 본 연구에 사용되어진 제품들은 안전성과 유효성이 입증된 것이 확인되었으나 이 결과로서 모든 아토피 피부염 환자들에게 적용 가능한 아토피 피부염 전용 보습화장품이라고 단정하기는 어려울 것으로 판단된다. 아토피 피부염의 증상과 원인은 여러 가지가 있을 수 있으며, 아직 원인이 정확히 밝혀지지도 않았다. 현재 아토피 피부염 전용 보습화장품이 여러 가지가 나와 있다. 그리고 이와 같은 제품들이 아토피 피부염 환자들에게 많은 도움을 주는 것은 사실이다. 아토피 피부염 환자들은 그 질환의 원인과 증상을 전문가와의 상담이나 진료를 통하여 정확히 파악하고 이해하여야 하며, 치료에 도움을 주고 본인에게 가장 적합한 보습화장품을 잘 선택하여야 한다. 이런 보습 화장품들이 질환을 완치시킨다는 생각은 금물이다. 또한 이런 보습화장품을 연구 개발하고 판매하는 업체에서는 그런 사람들의 심리를 이용하여 제품의 효능·효과에 대해 과대 광고하는 것은 안 될 것이라 생각한다. 본 연구자는 이번 실험을 마치면서 우리 화장품업계 뿐만 아니라 다른 모든 산업 전반에 있어서 고객에게 사랑 받고 기업의 가치를 높일 수 있는 길은 끊임없이 노력하여 새롭고 획기적인 제품을 만드는 것이 중요하지만 이것은 기업과 소비자(고객) 모두가 함께 행복해야 한다는 생각을 공유할 때 가능하리라 생각되어진다.

참 고 문 헌

1. 이현정, 변대규, 김진우, 한국 아토피 피부염 유병률 역학조사에 관한 고찰, *Korean J. Dermatol.*, **34**(6), 898 (1996).
2. J. M. Hanifin and G. Rajka, Diagnostic features of atopic dermatitis, *Acta Derm. Venereol.*, **92**(suppl.), 44 (1980).
3. G. Imokawa, A. Abe, K. Jin, and Y. Higaki, Decreased level of ceramides in stratum corneum of atopic dermatitis, an etiologic factor on atopic dry skin, *J. Invest. Dermatol.*, **96**, 523 (1991).

4. 박병덕, 이승현, 아토피 피부염과 세라마이드, *한국피부장벽학회지*, **2**, 27 (2000).
5. 김종일, 박종호, 스킨모이스춰라이저, *한국피부장벽학회지*, **2**, 36 (2000).
6. 박영민, 변대규, 김진우, 한국인 아토피 피부염 환자에서의 보조 피부 증상에 대한 고찰, *소아 아토피 피부염에서의 보조 피부 증상의 빈도*, *대한피부과학회지*, **32**(5), 886 (1994).
7. G. Imokawa, A. Abe, K. Jin, and Y. Higaki, Decreased level of ceramides in stratum corneum of atopic dermatitis: an etiologic factor on atopic dry skin, *J. Invest. Dermatol.*, **96**, 523 (1991).