Journal of The Korea Convergence Society
Vol. 13. No. 5, pp. 35-43, 2022
e-ISSN 2713-6353
DOI : https://doi.org/10.15207/JKCS.2022.13.05.035

인체 유래 유산균 배합 융합 화장품의 탈모증 완화에 관한 유효성 연구

민경남
안양대학교 화장품발명디자인학과 교수

Study on the efficiency of relieving hair loss of human body-derived lactobacillus combined cosmetics.

Kyung-Nam Min
Professor, Department of Cosmetics inventive Design, Anyang University

요 약 인체 유래 *Leuconostoc mesenteroides* 배양액을 함유한 에센스로 탈모 증상 완화에 대한 유효성을 검증하고 기능성 화장품 소재로써의 가능성 여부를 규명고자 41명의 피험자를 시험군과 대조군으로 분류하여 2021. 4. 15 ~ 2021. 11. 4 까지 총 24주간 이중맹검, 대조시료, 단일기관, 무작위 배정 인체적용시험을 시행하였다. 포토트리코그램을 통한 모발 수(N/cm²)는 시험군에서 8주, 16주, 24주 후 모두 유의미한 차이가 ($p<0.001$) 있었고 연구자의 육안 평가는 시험 24주 후부터 수치 상 호전된 것으로 나타났다. 피험자 주관 평가는 8주, 16주, 24주 후 시험군과 대조군 간 모발 수 변화량이 유의미한($p<0.017$) 차이를 보여 *L. mesenteroides* 배양액 1%를 함유한 에센스는 탈모 증상 완화에 유효한 것으로 확인되었다. 이러한 결과로 인체 유래 유산균 *L. mesenteroides*는 향후 탈모 예방을 위한 다양한 제형의 기능성 화장품 소재로 활용 가능할 것으로 기대된다.

주제어 : 탈모, 유산균, *Leuconostoc mesenteroides*, 기능성 화장품, 임상연구

Abstract It was to test the efficiency of essence containing scalp derived Leuconostoc mesenteroides extract on relieving hair loss and the possibility of the usage as the functional cosmetic's material. 41 subjects were classified as the control and test group and for 24 weeks, from Apr. 15th 2021 to Nov. 4th 2021, they were double blindness, contrast samples, single organs, and randomized human applicating tests were performed. The amount of hair had meaningful change ($p<0.001$) seen through phototricogram in 8,16,24 weeks each, and could tell the difference by researcher's bare eye after 24 weeks. Since there were meaningful changes ($p<0.017$) in subjective evaluation of the subject on after 8,16,24 weeks time, Essence which contains 1% of *L. mesenteroides* has efficiency on hair loss. Therefore, *L. mesenteroides* is expected to be used as various cosmetics to prevent hair loss.

Key Words : Hair loss, lactobacillus, *Leuconostoc mesenteroides,* Functional cosmetics, Clinical research

*This paper was supported by the project research funds of the Ministry of SMEs and Startups (MSS) in 2020-2021.
*Corresponding Author : Kyung-Nam Min(mkn0793@hanmail.net)
Received March 14, 2022 Revised April 27, 2022
Accepted May 20, 2022 Published May 28, 2022

1. 서론

현대인들이 겪고 있는 탈모증은 모발의 성장 사이클 중 성장기에 해당하는 모발이 탈락하는 현상으로 남녀노소 전 인구층에서 미용적인 역할 뿐만 아니라 자외선 차단, 머리 보호 기능 등의 중요 역할을 담당하고 있어 발병 시 정상 상태로 회복시키기 위한 여러가지 치료 방법이 시도되고 있다.

탈모는 발병 원인과 성별에 따라 치료 방법이 각각 분류되고 있지만 모발 성장 촉진을 위해 가장 대표적인 치료제로 미녹시딜(minoxidil)의 외용제와 피나스테라이드 내복약이 사용되고 있다. 그러나 사용 중단 시 치료 전 상태로 돌아가는 특징이 있고[1] 이를 예방하기 위해 지속적인 사용이 필요하지만 장기간 사용 시 두피 자극 및 건조, 가려움, 홍반 등의 피부 질환과 성욕 감퇴, 발기 부전, 여성의 경우 기형아 출산 등의 부작용이 존재하는 것으로 알려져 있다[2-4].

약물의 이와 같은 문제점을 해소하고 부작용을 최소화 하기 위해 천연물을 이용한 모발성장 및 탈모 치료제의 효능 연구가 한약재 및 식물추출물을 중심으로 이루어지고 있다[5]. 그 예로 *Thujae occidentalis* 종자 추출물과 *Swertia* 추출물 등을 포함한 제제가 여성형 탈모 치료에 유효하다는 결과와[6] 황칠, 천일염, 시금치, 다시마 등의 열수추출물이 항산화, 항염, 미네랄 성분 등에 의해 탈모 증상 완화에 효과적이라는 결과가 보고되어 천연물 연구가 활발히 진행됨을 알 수 있다[7-11].

유산균의 효능은 주로 인체의 소화기계통인 장을 중심으로 연구가 이루어져 면역조적, 항균, 항암능[12-14] 등의 효과가 발표되었고 인체 피부를 대상으로 한 연구는 유산균을 배합한 발효물과 대사 산물을 활용하여 실험한 결과 항염, 항알레르기, 항산화 등의 활성 등이 보고 되었다[15-17].

최근에는 천연물의 피부 흡수와 효능 증대 등을 목적으로 식품용 고초균과 장내 락토바실러스 비피더스 유산균이 화장품 소재로 이용되고 있고 microbiome 기술을 활용한 유산균과 피부 건강의 연관성 연구가 시도되고 있다. 인체 모유에서 분리한 유산균 *Leuconostoc. mesenteroides*가 대기 중 미세 먼지 내의 카드뮴(Cd)과 납(Pb) 등의 중금속을 흡착하고 *Propionibacterium acnes*의 여드름 원인균에 대한 항균능을 보고 하였다[18]. 또한 *L. mesenteroides*를 이용한 가지열매발효물의 항염, 항산화능이 자외선에 의해 손상된 피부 회복에 효과적이라는 보고[19]와 여주추출물을 *L. mesenteroides*로 발효했을 때 비발효물보다 더 높은 항산화능을 보고한 연구 결과도 발표되었다[20]. 화장품의 보습작용과 항노화 작용을 위해 사용하는 달팽이 추출물도 유산균 *L. mesenteroides*로 발효시켜 시트 마스크팩의 원료로 사용했을 때 항노화 효과가 발현되었다는 연구 결과도 보고되었다[21].

이에 본 저자는 인체의 두피 유래 유산균 *L. mesenteroides*추출물이 함유된 에센스가 탈모 증상 완화에 유효성이 있는지 검증하여 향후 탈모예방 기능성 화장품의 소재로 활용 가능성 여부를 규명하고자 한다.

2. 연구 방법

2.1 연구 대상 및 기간

본 연구는 식품의약품안전처의 '탈모 증상 완화에 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인(2018. 7)' 및 통계학적으로 유효한 결과를 확보하기 위해 현[22]과 백[23]의 논문 등을 참고로 하였다. 연구 대상자는 선정기준과 제외기준을 정하여 기준에 부합하는 탈모인구 대상자를 41명 선정하고 2021. 4. 15 ~ 2021. 11. 4 까지 총 24주간 시험하였으며 선정기준은 다음과 같다.

- 만 18~54세의 안드로겐성 탈모증을 진단 받은 남녀 연구 대상자
- Basic and Specific(BASP) 분류에 의해 basic type은 M1 이상 또는 C1 이상 또는 U1 이상, specific type은 V1 이상 또는 F1 이상으로 진단된 남녀 연구 대상자
- Norwood Hamiton 분류에 의해 2 또는 2A이상으로 진단된 남성 연구 대상자, Ludwig 분류에 의해 1이상으로 진단된 여성 연구 대상자
- 연구기간 동안 특별한 모발용품 사용이나 모발관리 및 조작을 하지 않을 연구 대상자
- 연구기간 동안 첫 방문 시점의 머리모양 및 모발색을 동일하게 유지할 연구 대상자
- 본 시험의 목적을 이해하고 연구 대상자로서 동의서에 서면 동의한 연구 대상자

본 시험을 위해 연구 대상자를 선정한 후 시험 절차 및 방법은 Fig. 1과 같다.

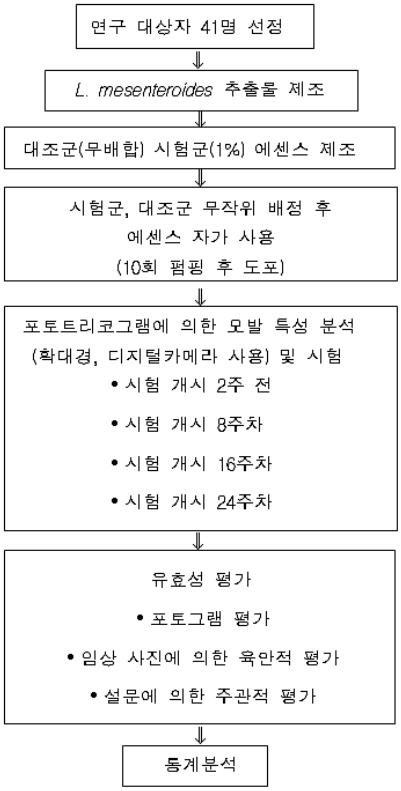

Fig. 1. Test procedure and method.

Table 1. Essence composition.

Product	Toner		
	Order	Raw material name	Standard amount (%)
A	1	Di-Water	79.4
	2	Butylene Glycol	5.0
	3	Alcohol	5.0
	4	Glycerin	1.8
	5	Sodium Hyaluronate	2.5
	6	*L. mesenteroides* Extracts	1.0
	7	Carbomer	1.68
	8	Arginine	0.85
	9	PEG-60 Hydrogenated Castor Oil	0.50
	10	Copper Tripeptide-1	0.50
	11	Allantoin	0.30
	12	Menthol	0.30
	13	Phenoxyethanol	0.25
	14	Salicylic Acid	0.25
	15	Chlorphenesin	0.25
	16	Panthenol	0.20
	17	Rh-Polypeptide-1	0.20
	18	Citrus Aurantium Dulcis (Orange) Peel Oil	0.02
Total			100

2.3 시험 부위 및 방법

피험자는 연구자의 관리 감독 하에 1회 0.35 g 씩 총 10회를 펌핑하여 3.5 g을 1일 1회 두피 및 모발 전체 부위에 흡수시키는 자가 사용법을 시행하였다. 이중맹검 담당자는 통계 프로그램 IBM SPSS Statistics ver.28.0(IBM Corp., Armonk, NY, USA)을 이용하여 선정된 피험자에게 시료 내용을 공개하지 않은 상태로 시험군과 대조군을 무작위 배정하였다. 피험자의 모발 특성을 비교 분석하기 위해 포토트리코그램(phototrichogram)법을 적용하였고 이를 위해 확대경(Folliscope)과 디지털 카메라(Canon EOS 750D)를 촬영 장비로 사용하였다. 시험 순서는 시험 개시 2주 전, 시험 개시일, 시험 개시 8주차, 16주차, 24주차로 분류하여 해당 주차에 필요한 내용 고지, 평가, 촬영 등을 통해 진행하였다.

2.4 유효성 평가

2.4.1 포토트리코그램에 의한 평가

평가를 위한 지정 탈모 부위를 1 mm의 작은 점 문신 또는 일정 좌표를 표시하고 1 cm^2 원내에 있는 모발을 삭모한 후 시험 매 주차 포토트리코그램을 시행하여 모발 수를 측정하였다. 결과의 평가는 시험군 모발 수가 대조군과 비교 시 통계학적으로 유의한 효과가 있어야 한다는 기준을 두고 유효성 변수로 활용하였다.

2.4.2 임상 사진에 의한 연구자의 육안적 평가

인체 사진은 고해상도 디지털 카메라로 앞머리선 45도, 정수리 90도의 두 부위를 매번 동일한 조건, 구도 및 위치에서 촬영하고 시험 시료 사용 전과 후를 비교하였다. 사진 평가는 2명의 연구자가 모발 분포도를 매우 좋아짐 +3, 좋아짐 +2, 조금 좋아짐 +1, 변화없음 0, 조금 나빠짐 -1, 나빠짐 -2, 매우 나빠짐-3으로 7단계의 척도를 수치화하여 육안 평가하였다. 결과의 평균은 통계학적으로 유의한 효과를 뒷받침 할 수 있어야 한다는 기준을 두고 유효성 평가 변수로 활용하였다.

2.4.3 설문에 의한 피험자의 주관적 평가

전문 자료와 논문 등을 근거로 '모발의 풍성해짐 정도, 탈모 수 감소, 앞머리선의 개선' 등 3개 설문 문항을 구성하여 매우 좋아짐, 좋아짐, 조금 좋아짐 등의 7단계 척도를 수치화하여 평가하였다. 결과의 평균은 통계학적

으로 유의한 효과를 뒷받침 할 수 있어야 한다는 기준을 두고 유효성 평가 변수로 활용하였다.

2.5 통계분석

IBM SPSS Statistics ver.28.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA)을 이용한 통계분석법으로 유의성을 확인하였다.

3. 연구 결과

3.1 피험자 기본 정보 및 통계값

연구 대상자 선정 기준에 의해 선정된 총 41명의 연구 대상자는 성별 상 남성은 7명, 여성은 34명이고 연령층은 30대 2명, 40대 24명, 50대 15명이며 이 중 시험군은 20명, 대조군은 21명으로 구성되어 시험에 참여하였고 연구 대상자의 기본 정보는 Table 2와 같다.

Table 2. Basic information of research subjects.

No	Age	G 1)	T 2)	No	Age	G 1)	T 2)
1	33	F	G1	22	48	F	G1
2	35	M	3v	23	49	F	G1
3	41	F	G1	24	49	F	G1
4	42	F	G1	25	49	F	G1
5	43	F	G1	26	49	F	G1
6	44	F	G1	27	50	F	G1
7	44	F	G1	28	50	F	G1
8	45	M	M1F1	29	51	F	G1
9	45	F	G1	30	51	F	G1
10	45	M	M1F1	31	51	F	G1
11	45	F	G1	32	51	F	G1
12	45	M	M1F1	33	52	F	G1
13	46	F	G1	34	52	F	G1
14	46	F	G1	35	52	F	G1
15	46	M	M1F1	36	52	F	G1
16	46	F	G1	37	53	F	G1
17	46	F	G1	38	53	F	G1
18	47	F	G1	39	53	M	M3F2
19	47	F	G1	40	53	M	5
20	47	F	G1	41	53	F	G1
21	48	F	G1				

1) Gender.
2) Type.

본 시험을 위해 선정한 연구 대상자의 기본 정보 통계값은 Table 3과 같다.

Table 3. Study subject basic information statistics value.

Recruitment subject	41	
Dropout	0	
Test	41	
Gender	M : 7	F : 34
Average age	47	
Age distribution		
30s	2	
40s	24	
50s	15	

3.2 유효성 평가

3.2.1 포토트리코그램에 의한 모발 수 평가

시험 전, 시험군과 대조군의 피험자 모발 수를 확인한 결과, 두 그룹 간의 모발 수가 통계적으로 유의한 수준($p<0.05$)의 차이가 나타나지 않은 것으로 동질성을 확인하였고 시험 전 모발 수의 측정값은 Table 4와 같다.

Table 4. Hair amount (N/cm²) measured value.

Group	Average ± S. D		p-value
	Test	Control	
B. test	112.60 ± 18.91	108.67 ± 16.77	0.485 1)

1) By Independent t-test.

측정한 모발 수(N/cm²)를 시험 전과 후로 분류하여 변화 정도를 분석한 결과, 시험군은 시험 전과 비교시 시험 8주 후 114.90, 시험 16주 후 115.00, 시험 24주 후 115.80으로 시험 전 112.60에 비해 통계적으로 유의한 수준($p<0.001$)으로 증가하였다. 반면 대조군은 시험 8주 후 107.00으로 시험 전 108.67과 비교 시 통계적으로 유의한 수준(p 0.034)으로 감소하였으나, 16주와 24주 후에는 통계적으로 유의한 수준의 변화를 확인 할 수 없었다. 그 내용은 Table 5와 같다.

모발 수의 그룹 간 비교 시 시험군과 대조군의 모발 수는 통계적으로 유의한 수준($p<0.001$)의 차이가 있는 것으로 나타났고, 시점별 모발 수의 변화량 비교시에도 8주차에서 시험군 2.30, 대조군 -1.67 (p <0.001), 16주차에서 시험군 2.40, 대조군 -2.43 (p <0.001), 24주차에서 시험군 3.20, 대조군 -0.43 (p <0.001)으로 나타나 시험군과 대조군 간 통계적으로 유의한 차이가 있는 것을 확인하였다. 그 내용은 Table 6과 같다(일시적, 개인차 존재함).

Table 5. Hair amount (N/cm²) statistical result.

	Group	Average ± S. D	I.R 9)	*p*-v (I. g)	*p*-v (B. g)
T 1)	B. test 3)	112.60 ± 18.91 a	-		
	8 W.a.t 4)	114.90 ± 18.85 b	2.14%	<0.001 7)	
	16 W.a.t 5)	115.00 ± 18.64 b	2.27%		
	24 W.a.t 6)	115.80 ± 18.90 b	2.96%		<0.001 8)
C 2)	B. test 3)	108.67 ± 16.77 c	-		
	8 W.a.t 4)	107.00 ± 16.75 d	-1.56%	0.034 7)	
	16 W.a.t 5)	106.24 ± 16.43 cd	-2.16%		
	24 W.a.t 6)	108.24 ± 16.07 cd	-0.26%		

* ab / cd : 그룹 내에서 문자를 공유하지 않는 평균들은 통계적으로 유의한 (p<0.05) 차이를 가짐. by LSD test /Bonferroni method.
1) Test (*L. mesenteroides).*
2) Control.
3) Before test.
4) 8 week after the test.
5) 16 week after the test.
6) 24 week after the test.
7) by Repeated measures ANOVA. 측정 시점을 요인으로 분석.
8) by Repeated measures ANOVA. 시료 사용기간에 따른 변화 양상의 그룹 간 차이 비교.
9) Improvement rate.

Table 6. Statistical results of variations in the amount of hair (N/cm²) per point of time.

Group	Average ± S. D		*p*-value (B. g)
	Test	Control	
△8 W.a.t 1)	2.30 ± 2.41	-1.67 ± 1.68	<0.001 4)
△16 W.a.t 2)	2.40 ± 2.72	-2.43 ± 4.35	<0.001 5)
△24 W.a.t 3)	3.20 ± 2.97	-0.43 ± 3.17	<0.001 5)

1) 8 week after the test.
2) 16 week after the test.
3) 24 week after the test.
4) By Mann-Whitney U test.
5) By Independent t-test.

주차별 모발 수 측정 결과는 Fig. 2와 같이 시험군의 24주차에서 상승한 모발 수의 그래프를 확인할 수 있고 개선율은 24주 후의 시험군이 2.96%, 대조군은 -0.26%로 나타나 그 내용은 Fig. 3과 같다.

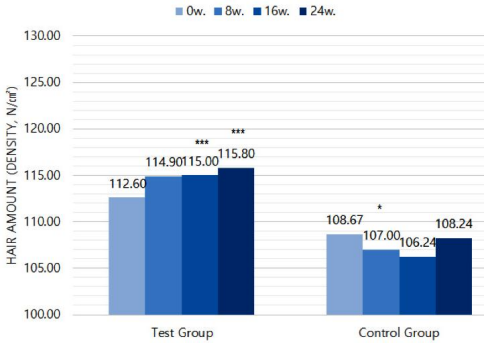

Fig. 2. Changes in hair volume (N/cm²) in each week.
** Significant probability within group: *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001.*
** Significant probability between group in interaction: #p<0.05, ##p<0.01, ###p<0.001.*

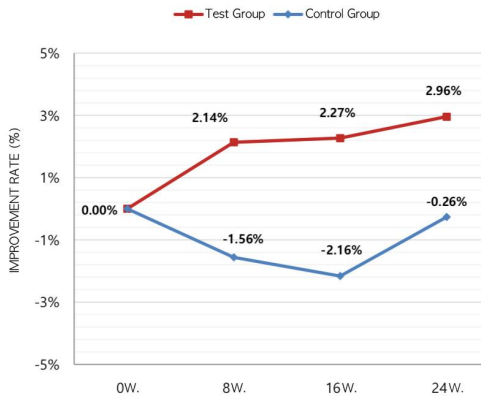

Fig. 3. Average hair amount (N/cm²) improvement rate.

3.2.2 연구자 육안 평가

임상사진을 통한 모발 분포도를 2명의 연구자가 7단계 척도의 육안 평가 점수로 나타내고 평가 결과 간 일관성 여부를 판단하기 위해 상관성 일치도를 분석하였다. 이를 위해 문헌을 참고하여 급내 상관계수(Intraclass correlation coefficient, ICC) 분석법의 신뢰성 기준은 0.8로 정하여 분석한 결과, 0.82로 나타나 두 연구자의 육안 평가 결과가 일치하는 것으로 나타났고 그 결과는 Table 7과 같다.

Table 7. Correlation congruence assessment between the researchers.

Group	N	I. c. c 1)	*p*-value
Consistency b. e	123	0.82	<0.001

1) Intraclass correlation coefficient, 급내 상관 계수 ≥ 0.8 : 두 평가자 간 육안 평가 결과 일치.

시점별 연구자 육안적 평가 점수를 변화없음의 0점과 비교 분석한 결과, 시험군은 모든 시점에서 보정된 유의 수준 (p<0.017)에서 통계적으로 유의한 차이가 없었으나, 시험 24주 후부터 호전되는 것으로 나타났다. 대조군은 8주 후 및 16주 후에서 보정된 유의 수준 (p<0.017)에서 유의한 차이가 없었고, 24주 후에 (p<0.017)에서 유의하게 악화되는 것으로 나타났다. 시점별 그룹에서는 시험군과 대조군에서 통계적으로 유의한 수준 (p<0.05)의 차이가 있는 것으로 나타났고 그 결과는 Table 8과 같다. (일시적, 개인차 존재함)

Table 8. Visual evaluation score statistics result.

Group		Average ± S. D	p-value (i. g)	p-value (B. g)
T 1)	8 W.a.t 3)	0.00 ± 0.32	1.000 6)	0.023 7)
	16 W.a.t 4)	0.00 ± 0.32	1.000 6)	
	24 W.a.t 5)	0.05 ± 0.51	0.655 6)	
C 2)	8 W.a.t 3)	0.00 ± 0.00	1.000 6)	
	16 W.a.t 4)	-0.10 ± 0.30	0.157 6)	
	24 W.a.t 5)	-0.29 ± 0.46	0.014 6)	

1) Test (*L. mesenteroides*).
2) Control.
3) 8 week after the test.
4) 16 week after the test.
5) 24 week after the test.
6) 변화없음 '0점'과의 비교. by Wilcoxon signed rank test.
7) By repeated measures ANOVA. 시료 사용 기간에 따른 변화 양상의 그룹 간 차이 비교.

시점별 육안 평가 점수의 그룹 간 추가 통계 분석한 결과, 보정된 유의 수준 (p<0.017)에서 통계적으로 유의한 차이가 없는 것으로 나타났고 그 결과는 Table 9와 같다. (일시적, 개인차 존재함)

Table 9. Comparison of the visual evaluation scores between groups.

Group	Average ± S. D Test	Average ± S. D Control	p-value (B. g)
8 W.a.t 1)	0.00 ± 0.32	0.00 ± 0.00	1.000 4)
16 Wa.t 2)	0.00 ± 0.32	-0.10 ± 0.30	0.336 4)
24 W.a.t 3)	0.05 ± 0.51	-0.29 ± 0.46	0.039 4)

1) 8 week after the test.
2) 16 week after the test.
3) 24 week after the test.
4) By Mann-whitney u test.

3.2.3 피험자의 주관적 평가

'A 모발의 풍성해짐, B 탈모 수 감소, C 앞머리선의 개선'의 3개 항의 설문에 대한 답변을 7단계 척도로 분류하여 분석한 결과, 대조군의 '앞머리선의 개선'에서 8주 후와 16주 후를 제외한 모든 시점에서 보정된 유의 수준 (p<0.017)에서 유의한 차이가 나타났다.

그룹 간 차이의 평가 결과는 '모발의 풍성해짐'과 '탈모 수 감소' 에서 시험군이 대조군의 평가점수보다 더 높은 수치가 나타났고 '앞머리선 개선'에서는 시험군과 대조군 간의 수치가 0.031로 나타나 통계적으로 유의한 수준 (p<0.05)의 차이가 있는 것으로 확인되었으며 그 결과는 Table 10과 같다.

Table 10. The results of the evaluation scores of hair improvement subjects.

Group			Average ± S. D	p-value (i. g)	p-value (B. g)
A. h.e 1)	T 4)	8 W.a.t 6)	1.15 ± 0.59	<0.001 9)	0.088 10)
		16 W.a.t 7)	1.15 ± 0.59	<0.001 9)	
		24 W.a.t 8)	1.40 ± 0.75	<0.001 9)	
	C 5)	8 W.a.t 6)	0.62 ± 0.67	0.002 9)	
		16 W.a.t 7)	0.62 ± 0.74	0.004 9)	
		24 W.a.t 8)	0.57 ± 0.60	0.001 9)	
B. h.l.r 2)	T 4)	8 W.a.t 6)	1.15 ± 0.59	<0.001 9)	0.302 10)
		16 W.a.t 7)	1.25 ± 0.64	<0.001 9)	
		24 W.a.t 8)	1.50 ± 0.83	<0.001 9)	
	C 5)	8 W.a.t 6)	0.62 ± 0.59	<0.001 9)	
		16 W.a.t 7)	0.62 ± 0.67	0.002 9)	
		24 W.a.t 8)	0.71 ± 0.72	0.001 9)	
C. l.b 3)	T 4)	8 W.a.t 6)	1.05 ± 0.51	<0.001 9)	0.031 10)
		16 W.a.t 7)	1.30 ± 0.86	<0.001 9)	
		24 W.a.t 8)	1.70 ± 0.86	<0.001 9)	
	C 5)	8 W.a.t 6)	0.29 ± 0.56	0.034 9)	
		16 W.a.t 7)	0.38 ± 0.67	0.023 9)	
		24 W.a.t 8)	0.33 ± 0.48	0.008 9)	

1) 모발의 풍성해짐.
2) 탈모 수 감소.
3) 앞머리선의 개선.
4) Test (*L. mesenteroides*).
5) Control.
6) 8 week after the test.
7) 16 week after the test.
8) 24 week after the test.
9) 변화없음 '0점'과의 비교. By Wilcoxon signed rank test.
10) By Repeated measures ANOVA. 시료 사용 기간에 따른 변화 양상의 그룹 간 차이 비교.

또한 시점 별 피험자 평가점수의 시험군과 대조군 간 추가 통계 분석한 결과, 'A 모발의 풍성함, B 탈모 수 감소, C 앞머리선 개선'의 모든 주차에서 보정된 유의 수준 (p<0.017)의 통계적 유의한 차이가 나타났고 그 결과는 Table 11과 같다. (일시적, 개인차 존재함)

Table 11. Results of intergroup statistics by time of evaluation of hair Improvement subjects.

Group		Average ± S. D		*p*-value (b. g)
		Test	Control	
A. h.e 1)	8 W.a.t 4)	1.15 ± 0.59	0.62 ± 0.67	0.011 7)
	16 W.a.t 5)	1.15 ± 0.59	0.62 ± 0.74	0.014 7)
	24 W.a.t 6)	1.40 ± 0.75	0.57 ± 0.60	<0.001 7)
B. h.l.r 2)	8 W.a.t 4)	1.15 ± 0.59	0.62 ± 0.59	0.008 7)
	16 W.a.t 5)	1.25 ± 0.64	0.62 ± 0.67	0.005 7)
	24 W.a.t 6)	1.50 ± 0.83	0.71 ± 0.72	0.003 7)
C. l.b 3)	8 W.a.t 4)	1.05 ± 0.51	0.29 ± 0.56	<0.001 7)
	16 W.a.t 5)	1.30 ± 0.86	0.38 ± 0.67	<0.001 7)
	24 W.a.t 6)	1.70 ± 0.86	0.33 ± 0.48	<0.001 7)

1) 모발의 풍성해짐.
2) 탈모 수 감소.
3) 앞머리선의 개선.
4) 8 week after the test.
5) 16 week after the test.
6) 24 week after the test.
7) by Mann-whitney u test.

4. 논의 및 결론

인체의 두피에서 채집한 유산균 *Leuconostoc mesenteroides*를 화장품 원료로 제조한 후 시험군에는 1%, 대조군에는 무배합한 에센스로 탈모 증상 완화에 대한 유효성 여부를 검증하기 위해 24주간 이중맹검, 대조시료, 단일기관, 무작위 배정 인체적용시험을 시행하였다. 이중맹검법에 따라 연구자와 총 41명의 피험자들에게 연구 종료 시점까지 시료의 정보를 공개하지 않고 연구자 육안 평가, 피험자 주관평가 및 기기 이용 평가를 실시하여 다음과 같은 결과를 확인하였다.

1. 모발 수에 대한 유효성 평가는 시험군과 대조군의 모발 수 초기값 동질성을 분석한 결과, 두 그룹 간 통계적으로 유의한 수준 (p<0.05)의 차이가 나타나지 않아 동질성을 확인할 수 있었다. 포토트리코그램을 통한 모발 수(N/cm^2) 측정으로 시험 전후 변화 정도를 분석한 결과, 시험군은 8주 후 114.90, 시험 16주 후 115.00, 시험 24주 후 115.80으로 시험 전 112.60에 비해 통계적으로 유의한 수준(p<0.001)으로 증가하였다. 반면 대조군은 시험 8주 후 107.00으로 시험 전 108.67과 비교 시 통계적으로 유의한 수준(p 0.034)으로 감소하였으나, 16주와 24주 후에는 통계적으로 유의한 수준의 변화가 나타나지 않았다. 두 그룹간 차이를 확인한 결과, 시험군과 대조군에서 통계적으로 유의한 수준 (p<0.001)의 차이가 있는 것으로 나타났고, 시점별 모발 수의 변화량 비교시에도 8주차에서 시험군 2.30, 대조군 -1.67 (p<0.001), 16주차에서 시험군 2.40, 대조군 -2.43 (p<0.001), 24주차에서 시험군 3.20, 대조군 -0.43 (p<0.001)으로 나타나 시험군과 대조군 간 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다.

2. 연구자의 육안 평가는 시점별 변화없음을 나타내는 0점과 비교 분석한 결과, 시험군은 모든 시점에서 보정된 유의 수준 (p<0.017)에서 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았으나, 시험 24주 후부터 수치 상 호전되는 것으로 나타났다. 대조군에서는 8주 후 및 16주 후 보정된 유의 수준 (p<0.017)에서 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았고, 24주 후 보정된 유의 수준 (p<0.017)에서 유의하게 악화된 결과가 나타났다. 그룹 간 차이는 시험군과 대조군 간 통계적으로 유의한 수준 (p<0.05)의 차이가 있는 것으로 나타났다.

3. 피험자 설문에 의한 주관 평가는 '모발의 풍성해짐, 탈모 수 감소, 앞머리선 개선'의 3개 항목으로 평가하였다. 시점별 피험자 평가 점수를 변화없음을 나타내는 0점과 비교 분석한 결과, 대조군은 '앞머리선 개선'에서 8주

후와 16주 후를 제외한 모든 시점에서 보정된 유의 수준 (p<0.017)으로 통계적 유의한 차이가 나타났다. 그룹간 차이는 '모발의 풍성해짐과 탈모 수 감소' 항목에서 시험군의 평가점수가 대조군의 평가 점수보다 수치 상 더 높게 나타났고, '앞머리선 개선' 항목에서 통계적으로 유의한 수준(p<0.05)의 차이가 나타났다.

또한 시점별 군간 통계 분석한 결과에서도 3개 항목의 8주, 16주 및 24주 후 시험군과 대조군 간 모발 수 변화량이 보정된 유의 수준 (p<0.017)에서 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다.

이와 같이 인체 유래 유산균 *L. mesenteroides* 추출물 1%를 함유한 에센스는 24주 동안 사용한 시험부위에서 시험 전에 비해 통계적으로 유의한 수준 (p<0.001)의 탈모 증상 완화 효과가 확인되었고 무배합 에센스로 시험한 대조군과의 비교에서도 유의한 수준 (p<0.001)의 차이가 있는 것으로 보아 배합량 1% 이하의 *L. mesenteroides* 추출물 함유 에센스는 탈모 증상 완화에 유효한 것으로 확인되었다. 본 연구에서의 *L. mesenteroides* 추출물은 기초 선행 연구를 통해 확인한 안전성을 근거로 1%를 배합한 에센스로 임상시험을 시행한 것으로써 동일한 제형에서 1% 미만과 초과 시의 다양한 배합량까지 본 연구결과를 일반화 하기는 어렵다. 그러나 *L. mesenteroides* 추출물 1%가 함유된 에센스의 사용으로 시험군과 대조군 사이에서 탈모 증상 완화에 유효한 결과가 확인되었으므로 향후 탈모 예방을 위한 다양한 제형의 기능성 화장품 소재로 활용 가능할 것으로 기대된다.

REFERENCES

[1] Y. H. Choi, Y. J. Cho, B. L. Kim, M. H. Han, H. S. Lee & Y. G. Jeong. (2021). Functional Cosmetic Effects of Dendropanax, Sea Salt, and Other Extracts to Alleviate Hair Loss Symptoms. *Asian J Beauty Cosmetol, 19(1),* 1-11. DOI : 10.20402/ajbc.2020.0100

[2] I. W. Jang, W. S. Ko & H. J. Yoon. (2015). The latest trends of treatment for alopecia. *The Journal of Korean Medicine Ophthalmology, 28,* 12-28. DOI : 10.6114/jkood.2015.28.4.012

[3 K. I. Jung, B. K. Kim, H. K. Jeong, G. H. Oh, I. K. Kim & M. Y. Kim. (2019). Antioxidant and anti-inflammatory activities of water and the fermentation liquid of sea tangle (Saccharina japonica). *Journal of Life Science, 29,* 596-606. DOI : 10.5352/JLS.2019.29.5.596

[4] D. Y. Kim & S. J. Park. (2020) Pharmacological therapeutics in androgenetic alopecia. *Journal of the Korean Medical Association, 63,* 277-285. DOI : 10.5124/jkma.2020.63.5.277

[5] S. Cho & O. H. Kim. (2016). Antioxidative Activity and Protein Expression Effects of the Extracts from Cinnamomum camphora on the Hair-growth Relevant Factors. *Asian Journal of Beauty and Cosmetology, 14(1),* 18-29. DOI : 10.20402/ajbc.2016.0010

[6] H. S. Shin, S. H. Lee, D. H. Kim & J. S. An. (2007). The Efficacy and Safety of AP-FHG0604T on Female Pattern Hair Loss: A Randomized Double-blind Placebo-controlled Clinical Trial. *Korean Journal of Dermatology, 45(2),* 119-126.

[7] S. Y. Lee, E. J. Choi, D. H. Bae, D. W. Lee & S. O. Kim. (2015). Effects of 1-tetradecanol and β-sitosterol Isolated from Dendropanax morbifera Lev. on skin whitening, moisturizing and preventing hair loss. *Journal of the Society of Cosmetic Scientists of Korea, 41,* 73-83. DOI : 10.15230/SCSK.2015.41.1.73

[8] M. S. Lee, J. S. Joung & D. Y. Park. (2014). The study about the scalp scaling effect of solar salt and Indigo Pulverata Levis. *Asian Journal of Beauty and Cosmetology, 12,* 119-125.

[9] K. H. Kim, J. H. Kim & H. S. Song. (2015). The effect of salt in medicine for salt pharmacopuncture. *Journal of Acupuncture Research, 32,* 131-145. DOI : 10.13045/acupunct.2015026

[10] S. Y. Lee, M. S. Jang & G. H. Kim. Antioxidant activities and quality characteristics of organic and conventional spinach (Spinacia oleracea). *Journal of The Korean Society of Food Culture, 30,* 813-817. DOI : 10.7318/KJFC/2015.30.6.813

[11] Y. H. Choi, Y. J. Cho, B. L. Kim, M. H. Han, H. S. Lee & Y. J. Jeong. (2021). Functional cosmetic effects of Dendropanax, sea salt, and other extracts to alleviate hair loss symptoms. *Asian Journal of Beauty and Cosmetology, 19,* 1-11. DOI : 10.20402/ajbc.2020.0100

[12] L. G. Stoianova, E. A. Ustiugova & A. I. Netrusov. (2012). Antibacterial metabolites of lactic acid bacteria: their diversity and properties. *Prikl*

Biokhim Mikrobiol, 48, 259-275

[13] A Savadogo, ATC. Ouattar, HN. I. Bassole & S. A. Traore. (2006). Bacteriocins and lactic acid bacteria - a minireview. *Afr J Biotechnol. 5,* 678-683.
DOI : 10.5897/AJB05.388

[14] A. Ljungh & T. Wadstrom. (2009). Lactobacillus molecular biology: from genomics to probiotics. *Caister academic Press, 11,* 294-295.

[15] LG. Stoianova, EA. Ustiugova & AI. Netrusov. (2012). Antibacterial metabolites of lactic acid bacteria: their diversity and properties. *Prikl Biokhim Mikrobiol. 48,* 259-275.

[16] J. Rafter. (2004). The effects of probiotics on colon cancer development. *Nutr Res Rev. 17,* 277-284.
DOI : 10.1079/NRR200484

[17] Y. Masuda, T. Takahashi, K. Yoshida, Y. Nishitani, M. Mizuno & H. Mizoguchi. (2012). Antiallergic effect of lactic acid bacteria isolated from seed mash used for brewing sake is not dependent on the total IgE levels. *Journal of Bioscience and Bioengineering 114(3),* 292-296.
DOI : 10.1016/j.jbiosc.2012.04.017

[18] M. H. Han & G. S. Moon. (2020). Development of Skin Health Promoting Materials Using Leuconostoc mesenteroides. *Microbiology and Biotechnology Letters. 48,* 455-462.
DOI : dx.10.48022/mbl.2005.05005

[19] B. C. Lee & H. S. Kim (2021). Antioxidant and Anti-inflammatory Effects of Fermented Eggplant Fruit Extracts with Leuconostoc mesenteroides KD20. *Jounal of The Korean Society of cosmetology, 27,* 1278-1285.
DOI : 10.52660/JKSC.2021.27.5.1278

[20] J. H. Kang. (2018). Fermentation of Momordica charantia Extract using Leuconostoc mesenteroidesies and Physiological Activity of Product. *Journal of the Korean Applied Science and Technology, 35(4),* 1250-1259.
DOI : 10.12925/jkocs.2018.35.4.1250

[21] C. K. Zhoh, M. H. Lee, I. Y. Kim & J. Y. Shin. (2016). Skin Improvement Effect of Fermented Snail Extract. *Journal of the Korean Applied Science and Technology. 33,* 30-40.
DOI : 10.12925/jkocs.2016.33.1.30

[22] M. Y. Hyun, S. W. Jung, J. D. Jang, I. K. Yeo, B. J. Kim & M. N. Kim. (2013). The Efficacy of Shampoo Containing Ginseng Radix on Preventing Hair Loss and Promotion Hair Growth. *Society of Cosmetic Scientists of Korea. 9(3),* 187-194.
DOI : 10.15230/SCSK.2013.39.3.187

[23] J. H. Baek et al. (2011). Effects of a new mild shampoo for preventing hair loss in Asian by a simple hand-held phototrichogram technique. *International journal Cosmetic Science 33(6),* 491-496.
DOI : 10.1111/j.1468-2494.2011.00660.x

민 경 남(Kyung Nam Min) [정회원]

· 2010년 2월 : 가천대학교 경영학과 (경영학석사)
· 2015년 8월 : 건국대학교 생물공학과 (이학박사)
· 2018년 2월~ 2019년 2월 : 미즈코리아(주) 연구소장
· 2019년 3월 ~ 현재 : 안양대학교 화장품발명디자인학과 교수
· 관심분야 : 바이오, 화장품, 신소재
· E-Mail : mkn0793@hanmail.net