



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2010-0075583
 (43) 공개일자 2010년07월02일

(51) Int. Cl.

A61K 31/695 (2006.01) *A61K 9/70* (2006.01)
A61L 15/22 (2006.01) *C08L 83/04* (2006.01)

- (21) 출원번호 10-2010-7009531
- (22) 출원일자(국제출원일자) 2008년09월30일
 심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2010년04월29일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2008/078340
- (87) 국제공개번호 WO 2009/046033
 국제공개일자 2009년04월09일
- (30) 우선권주장
 60/997,166 2007년09월30일 미국(US)

(71) 출원인

벨리언트 파마슈티컬즈 인터내셔널
 미국 캘리포니아 92656 알리소 비에조 윈 엔터프
 라이즈

(72) 발명자

팔레프스키 어윈
 미국 11803 뉴욕 플레인뷰 세이거모어 드라이브
 83
윌슨 니키타
 미국 07083 뉴저지주 유니온 윌링포드 테라스 408

(74) 대리인

김성기, 강승욱

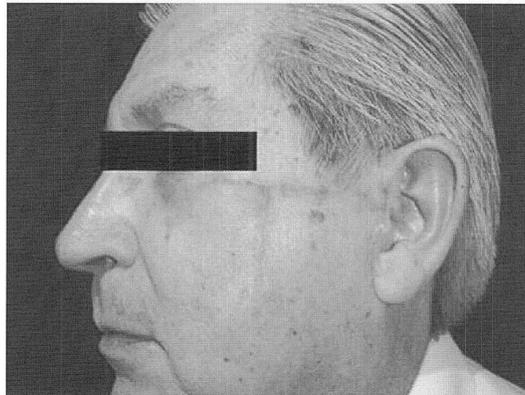
전체 청구항 수 : 총 30 항

(54) 상처 치유 및 흉터 축소를 위한 실리콘겔계 조성물

(57) 요약

본 발명은 환형 실록산, 실리콘 밀봉 유체, 실리콘 밀봉 겔 및 실리콘 수지 분말을 포함하는 조성물에 관한 것이다. 이 조성물은 상처 치유에 유용하다.

대표도 - 도1b



특허청구의 범위

청구항 1

환형 실록산;
실리콘 밀봉(occlusive) 유체;
실리콘 밀봉 겔, 및
실리콘 수지 분말
을 포함하는 조성물.

청구항 2

제1항에 있어서, 아스코르브산 에스테르 또는 이의 염이 더 포함되는 것인 조성물.

청구항 3

제1항에 있어서, 환형 실록산은 조성물의 30~80 중량%로 포함되는 것인 조성물.

청구항 4

제3항에 있어서, 환형 실록산은 조성물의 45~65 중량%로 포함되는 것인 조성물.

청구항 5

제4항에 있어서, 환형 실록산은 조성물의 55~65 중량%로 포함되는 것인 조성물.

청구항 6

제1항에 있어서, 실리콘 밀봉 유체는 점도가 50 cSt~500 cSt인 폴리알킬실록산인 조성물.

청구항 7

제6항에 있어서, 점도는 100 cSt~350 cSt인 조성물.

청구항 8

제6항에 있어서, 폴리알킬실록산은 폴리(디메틸실록산), 폴리(메틸에틸실록산), 폴리(메틸페닐실록산) 및 이의 혼합물에서 선택되는 것인 조성물.

청구항 9

제8항에 있어서, 폴리알킬실록산은 폴리디메틸실록산이고 점도는 200 cSt인 조성물.

청구항 10

제1항에 있어서, 실리콘 밀봉 유체는 조성물의 1~15 중량%로 포함되는 것인 조성물.

청구항 11

제10항에 있어서, 실리콘 밀봉 유체는 조성물의 2~15 중량%로 포함되는 것인 조성물.

청구항 12

제11항에 있어서, 실리콘 밀봉 유체는 조성물의 3~7 중량%로 포함되는 것인 조성물.

청구항 13

제1항에 있어서, 실리콘 밀봉 겔은 실리콘유 중 실리콘 엘라스토머의 분산물인 조성물.

청구항 14

제13항에 있어서, 실리콘 엘라스토머는 평균 분자량이 약 100,000~10,000,000인 가교된 실리콘 중합체인 조성물.

청구항 15

제14항에 있어서, 가교된 실리콘 중합체는 가교된 디메티콘, 스테아릴 메틸-디메틸 실록산 공중합체, 폴리실리콘-11, 세테아릴 디메티콘/비닐 디메티콘 가교중합체, 디메티콘/페닐 비닐 디메티콘 가교중합체 및 디메티콘/비닐 디메티콘 가교중합체에서 선택된 것인 조성물.

청구항 16

제15항에 있어서, 가교된 실리콘 중합체는 폴리실리콘-11인 조성물.

청구항 17

제13항에 있어서, 실리콘유는 페닐 트리메티콘, 페닐 디메티콘, 디메티콘 코폴리올 및 알킬 디메티콘 코폴리올에서 선택된 것인 조성물.

청구항 18

제17항에 있어서, 실리콘유는 페닐 트리메티콘인 조성물.

청구항 19

제1항에 있어서, 실리콘 수지 분말은 실세스퀴옥산인 조성물.

청구항 20

제1항에 있어서, 실리콘 수지 분말은 조성물의 1~10 중량%로 포함되는 것인 조성물.

청구항 21

제20항에 있어서, 실리콘 수지 분말은 조성물의 1~5 중량%로 포함되는 것인 조성물.

청구항 22

제21항에 있어서, 실리콘 분말은 조성물의 2~3 중량%로 포함되는 것인 조성물.

청구항 23

제19항에 있어서, 실세스퀴옥산은 폴리메틸실세스퀴옥산인 조성물.

청구항 24

제2항에 있어서, 아스코르브산 에스테르 또는 이의 염은 탄소 원자가 8~24개인 지방산 에스테르를 포함하는 것인 조성물.

청구항 25

제2항에 있어서, 아스코르브산 에스테르 또는 이의 염은 아스코르빌 라우레이트, 아스코르빌 미리스테이트, 아스코르빌 팔미테이트, 아스코르빌 이소팔미테이트, 아스코르빌 스테아레이트, 아스코르브산 테트라이소팔미테이트 및 아스코르빌 베헤네이트 및 이의 염에서 선택되는 것인 조성물.

청구항 26

제2항에 있어서, 아스코르브산 에스테르 또는 이의 염은 조성물의 0.1~2 중량%로 포함되는 것인 조성물.

청구항 27

제26항에 있어서, 아스코르브산 에스테르 또는 이의 염은 조성물의 0.2~1 중량%로 포함되는 것인 조성물.

청구항 28

제27항에 있어서, 아스코르브산 에스테르 또는 이의 염은 조성물의 0.3~0.7 중량%로 포함되는 것인 조성물.

청구항 29

흉터를 축소시키기 위한 상처 치료용 약제를 제조하기 위한, 제1항의 조성물의 용도.

청구항 30

제29항에 있어서, 제1항의 조성물은 아스코르브산 에스테르 또는 이의 염을 더 포함하는 것인 용도.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 다양한 실리콘 화합물을 함유하는 조성물에 관한 것으로서, 이 조성물은 피부 상처의 치유를 촉진하고 흉터를 예방하는데 적합하다.

배경기술

[0002] 예컨대 상해나 수술 등으로 인한, 상당한 피부 상처는 흔히 흉터를 남긴다. 많은 사례에서 흉터는 촉각 저하, 탄력 감소 및 운동 범위 감소(흉터가 관절에 걸쳐 존재하는 경우)를 초래한다. 또한 흉터가 특히 얼굴과 손에 있을 시에는, 확실히 미용적인 문제를 야기한다. 피부 상처는 또한 감염되기도 쉽고, 통상의 드레싱을 사용한 경우라도, 감염이 흔하게 일어난다. 화상 피해자는 특히 감염에 민감하고, 상처 치유시에 심각한 흉터가 남을 수 있다. 흉터 생성을 최소화하거나 제거할 수 있는 피부 상처 치료 방법이 요구된다.

[0003] 면 거즈 및 다양한 중합체 등으로 제조되는 통상의 상처 드레싱은, 특히 광범위한 피부면을 드레싱해야만 하는 경우에, 많은 면에서 미흡하다. 적소에 유지되고 상처를 보호할 수 있는 드레싱 능력은 상처 면적이 증가함에 따라 점차적으로 더 떨어지는 한편, 동시에 하부 조직에 대한 손상없이 드레싱을 제거하는 것도 점차 어려워진다. 상처 드레싱은 근육과 관절의 움직임을 수용하도록 신축성과 탄력성이 있어야 한다. 그러나, 이는 드레싱이 커질수록 더 어려워진다. 얼굴 드레싱의 경우, 드레싱의 시각적 영향을 최소화시키는 것이 바람직하지만, 이는 상처 크기가 클수록 급격하게 불가능해진다. 마지막으로, 통상의 상처 드레싱은 잦은 교체를 필요로 하지만, 이는 전문 요원의 시간 비용, 의학 폐기물의 처리 비용 등이 상당한 병원 시설에서는 특히나 비용이 많이 든다. 이러한 단점들이 없는 개선된 상처 드레싱이 필요하다.

[0004] 이러한 필요성을 해결하기 위해, 다수의 제품들이 개발되어 시판되고 있다 (Reviews: L. Borgognoni, *Wound Repair and Regeneration* (2002), **10**:118-121; D. Leventhal et al., *Arch Facial Plast Surg* (2006), **8**:362-368). 이중에서 보다 성공적인 경우가 실리콘 겔 시트("SGS"), 실리콘 겔 연고, 및 이의 조합물이다. 이러한 실리콘계 중합체와 겔의 용도 충분히 긴 시간 동안 일관적으로 사용했을 때 흉터 외양이 축소되는 것으로 검증되었다(Chan, KY, et al., *Plast Reconstr Surg.* (2005), **116**:1013-1020; Signorini M, Clementonil MT., *Aesthetic Plast Surg.* (2007), **31**:183-187; Chernoff WG, et al., *Aesthetic Plast Surg.* (2007) **31**:495-500; Fonseca Capdevila E, et al., *Piel* (2007)(in press); Sepehrmanesh M., *Kompendium Dermatologie* (2006), **1**:30-32; Murison M, James W., *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* (2006), **59**:437-439.)

[0005] 시팅은 거대면과 관절부근면에 사용하는 것이 비실용적이고, 얼굴과, 피부의 이동성이나 윤곽으로 인해 적절한 접착성과 커버력 확보가 곤란한 그외 다른 영역 상에 원활하게 사용될 수 없다. 피부에 시팅을 안전하게 유지시키기 위해 종종 테이핑이 필요하다. 또한, 환자들은 낮동안 의복 미착용 부위에 시팅 사용이 꺼려질 수 있어서, 치료 순응도가 우려된다. 마지막으로, 발진 및 감염 등의 합병증을 예방하기 위해 시트를 자주 세척해 주어야만 한다.

[0006] 실리콘 시트 및 중합체가 흉터 외관을 축소시키는 기전은 현재 알려져 있지 않지만, 실리콘이 어느 정도 치유 과정을 촉진하는 장벽 기능을 제공하는 것으로 여겨진다. 여기에는 높은 수화작용, pH 제어, 고온 및 산소 장력 제어 등이 포함될 수 있다. 치유되는 피부에 불특정 실리콘 화합물이 존재하는 것이 어느 정도 흉터 생성을 제한하는 것으로 제안되어 왔다. 실리콘계 중합체로 형성되고 상처 치유와기존 흉터 치료를 특히 목적으로 하는 시판 제품들이 현재 이용가능하다. 이러한 시판 제품의 특정예에는 Neosporin Scar Solutions™ 시트, Cica-Care™ 시트, Mepiform™ 흉터 드레싱 및 Dermatix™ 실리콘 겔이 포함된다.

[0007] 상처 치료용 실리콘 중합체 겔 조성물이 공지되어 있다(예를 들어, US 특허 제5,741,509호 참조). 실리콘계 중합체가 상처 외관을 축소시키는데 효과가 있지만, 눈에 띄는 결과를 얻기 위해 공지 조성물들은 상처에 오랜 기간 동안 적용되어야 한다. 구체적으로, 상기 실리콘계 중합체 겔은 대체로 하루 약 18시간 동안, 매일, 수 개월 간 착용된다. 이러한 실리콘계 중합체는 상처 위에 장기간 착용해야만 하므로 상당한 불편함이 초래된다. 또한, 통상의 겔은 점성 물질이므로, 피부위에 비교적 두꺼운 층을 남기고, 이는 기껏해야 메이크업으로 불완전하게 가려진다. 실리콘층은 적절하게 정교한 미용 재료와 방법으로 거의 보이지 않게 가릴 수 있지만, 이러한 방법을 사용하거나 전문 미용가를 고용할 수 있는 시간과 자력이 있는 환자는 드물다. 육체적 외관의 최종 손상은 가혹하고 유별나게 긴 치료 프로토콜에 대한 환자의 순응도를 떨어뜨릴 수 있다. 따라서, 보다 편안하고, 눈에 덜 띄며, 보통의 화장품을 사용하여 보이지않도록 손쉽게 가릴 수 있는 유효한 실리콘 중합체 조성물이 요구된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0008] 본 발명은 피부 상에서 얇은 필름으로 건조되는 국소-적용 실리콘 유체를 제공한다.

과제의 해결 수단

[0009] 본 발명의 조성물은 수술 절개나 사고에 의한 상처 후 과도하게 큰 흉터(비대성 흉터 및 켈로이드)가 생성되는 것을 줄이고, 그 크기를 축소시키며 이미 비대해진 흉터의 외관을 개선시킨다. 본 발명의 조성물은 광범위한 다른 미용 성분과 상용되는 우수한 살포성을 갖는 베이스 유체로서 환형 실록산을 함유한다. 본 발명의 조성물은 비교적 비점성이고, 용이하게 얇고, 균일한 코팅으로 살포된다. 또한 환형 실록산의 존재는 피부에 부드럽고 매끈한 촉감을 부여하고, 본 발명의 조성물은 미끌거리지 않고 유성 잔류물이나 축적물을 남기지 않는다.

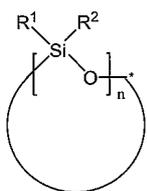
도면의 간단한 설명

[0010] 도 1: 본 발명의 실리콘 겔 조성물로 치료받기 전(a) 및 후(b)의 환자 사진이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0011] 본 발명의 조성물은 환형 실록산, 실리콘 밀봉 유체, 실리콘 밀봉 겔 및 실리콘 수지 분말을 포함한다. 바람직한 구체예에서, 상기 조성물은 아스코르브산 지방산 에스테르 또는 이의 염을 더 포함한다.

[0012] 성분들의 기능은 이하에 기재한 바와 같이 여겨지지만, 본 발명은 이러한 특정 작용 기전으로 그 범주가 제한되는 것이 아님을 이해할 것이다: 환형 실록산은 유동성 및 평탄하고 쾌적한 감촉을 제공하여, 필요한 만큼 넓은 면적에 걸쳐 얇은 필름을 편리하게 적용할 수 있게 한다. 또한 연화제로서 작용할 수도 있다. 환형 실록산은 휘발성이고, 적용 후에 증발되어 남은 성분들이 피부 상에 얇은 밀봉(occlusive) 필름 형태로 남게 된다. 이 밀봉 유체와 겔 성분들은 피부에 부착되는 탄성의, 생체적합성 수분 장벽을 제공하는 비휘발성 소수성 물질이고, 연화성이며, 비자극성 및 비독성이다. 실리콘 수지 분말은 환형 실록산의 증발시 형성되는 장벽이 비교적 건성으로, 평탄한 감촉을 갖도록, 조성물에 적절한 유동성 및 촉감을 부여하는 필름 형성제이다. 3종의 비휘발성 실리콘 성분은 함께 작용하여, 피부의 운동성/신축성으로 인해 덮는 것이 곤란한 신체 영역, 예를 들어, 관절 주변과 얼굴을 비롯하여 불규칙적인 형태의 신체 부분에 특히 유용한 얇은 필름 보호 장벽을 생성시킨다. 환형 실록산이 증발된 후 형성된 최종 필름은 탄력적이고, 방수성이며, 가스 투과성이다. 아스코르베이트 에스테르는 내피 세포에 의해 흡수되고 생체 내에서 아스코르베이트로 절단되어, 항산화제 기능을 제공하는데, 이는 정상 콜라겐 합성을 촉진하는 것으로 여겨진다. 환형 실록산은 다음의 구조를 갖는다:



[0013]

[0014] 상기 식에서, n = 4~6이고, R¹ 및 R²은 각 존재시에 독립적으로, H 또는 C₁-C₃ 알킬이다. 적절한 환형 실록산은 이에 제한되는 것은 아니고, 과메틸화 환형 실록산을 포함하는데, 이들은 바람직하게 시판 중인 물질 시클로테

트라실록산(옥타메틸시클로테트라실록산), 시클로펜타실록산(데카메틸시클로펜타실록산) 및 시클로헥사실록산(도데카메틸시클로헥사실록산) 및 이의 혼합물 중에서 선택된다. 가장 바람직한 구체예에서, 환형 실록산은 시클로펜타실록산이다.

[0015] 환형 실록산은 본 발명의 조성물의 약 30~80 중량%로 포함되며, 바람직하게는 약 45~65 중량%, 보다 바람직하게는 약 55~65 중량%로 포함된다.

[0016] 실리콘 밀봉 유체는 점도가 약 50 cSt~500 cSt, 바람직하게는 약 100~350 cSt인 폴리알킬실록산이다. 적절한 폴리알킬실록산은 이에 제한되는 것은 아니고, 폴리(디메틸실록산), 폴리(메틸에틸실록산), 폴리(메틸페닐실록산) 및 이의 혼합물을 포함한다. 특히 바람직한 것은 점도가 약 200 cSt인 폴리디메틸실록산이다. 실리콘 밀봉 유체는 본 발명의 조성물의 약 1~15 중량%, 바람직하게는 약 2~10 중량%, 보다 바람직하게는 약 3~7 중량%로 포함된다.

[0017] 실리콘 밀봉 겔은 실리콘유 중 실리콘 엘라스토머의 분산물이다. 특히 적절한 엘라스토머는 평균 분자량이 100,000를 넘는(예를 들어, 약 100,000~10,000,000) 가교된 실리콘 중합체이다. 적절한 예는 이에 제한되는 것은 아니고, 가교된 실록산(예를 들어, 가교된 디메티콘 또는 디메티콘 유도체), 공중합체 예컨대 스테아릴 메틸-디메틸 실록산 공중합체, 폴리실리кон-11(비닐 중결된 실리콘 및 (메틸히드로 디메틸)폴리실록산을 시클로메티콘 존재 하에 반응시켜 형성시킨 가교된 실리콘 고무), 세테아릴 디메티콘/비닐 디메티콘 가교중합체(비닐 디메틸폴리실록산과 가교된 세테아릴 디메티콘의 공중합체), 디메티콘/페닐 비닐 디메티콘 가교중합체(페닐 비닐 디메틸실록산과 가교된 디메틸폴리실록산의 공중합체) 및 디메티콘/비닐 디메티콘 가교중합체(비닐 디메틸실록산과 가교된 디메틸폴리실록산의 공중합체)를 포함한다. 본 발명의 바람직한 조성물은 폴리실리кон-11를 포함한다.

[0018] 실리콘유 분산물은 엘라스토머를 분산시킬 수 있는 임의의 실리콘 액체일 수 있다. 바람직하게는 비휘발성 실리콘 유체이다. 적절한 예는 이에 제한되는 것은 아니고, 디메티콘, 페닐 트리메티콘, 페닐 디메티콘, 디메티콘 코폴리올 및 알킬 디메티콘 코폴리올을 포함한다. 바람직하게, 밀봉 겔은 페닐트리메티콘 중 폴리실리кон-11의 분산물이다. 밀봉 겔은 본 발명의 조성물의 약 10~60 중량%, 바람직하게는 약 20~50 중량%, 보다 바람직하게는 약 30~40 중량%로 포함된다. 실리콘 밀봉 유체와 함께, 실리콘 엘라스토머는 흉터 상에 형성된 최종 필름에 양호한 탄력성을 제공한다. 이는 피부 움직임이 두드러지는 얼굴과 관절에 특히 유리하다.

[0019] 실리콘 수지 분말은 미용 분야에서 공지된 다양한 필름 형성 실리콘 수지 중 하나일 수 있다. 대략 평균 화학식 $(R_3SiO_{3/2})_x$ 로 표시되는 실세스퀴옥산이 특히 절절하다. 대체로 알콕시- 및 할로-알킬실란 전구체의 부분 가수분해로 제조되는 실세스퀴옥산은 구조적으로 불명확한, 불용성 가교 물질로서, R_3SiO- , $-OSiR_2O-$, 및 $RSi(O-)_3$ 단량체 단위의 조합을 포함한다. 상기에서 R 기는 대체로 메틸 기이지만, 중합체의 물리적 특성을 개선시키기 위해 저급 알킬, 비닐 및 페닐 기에 의해 부분적으로 치환될 수 있다. 입자 크기가 4~8 μm 인 폴리메틸실세스퀴옥산($R = CH_3$)을 본 발명에서 사용하는 것이 바람직하다. 실리콘 수지 분말은 본 발명의 조성물의 약 1~10 중량%, 바람직하게는 약 1~5 중량%, 보다 바람직하게는 약 2~3 중량%로 포함된다. 실리콘 수지 분말을 부가하여 부여되는 유동성과 촉감성 이외에도, 실세스퀴옥산은 미용 조성물에 추가 물질, 예컨대 안료를 분산시킬 수 있다.

[0020] 아스코르브산 지방산 에스테르는 단일 또는 다중 지방산 기로 아실화된 아스코르브산 및 이의 염으로서, 여기서 지방산은 대체로 탄소 원자가 8~24개이다. 다양한 테트라(C_8 - C_{24} 아실)아스코르브산 및 이의 염이 시판 중이다. 보다 내산화성을 갖는, 아스코르브산의 포화된 지방산 에스테르가 바람직한데, 이에 제한되는 것은 아니고 아스코르빌 라우레이트, 아스코르빌 미리스테이트, 아스코르빌 팔미테이트, 아스코르빌 이소팔미테이트, 아스코르빌 스테아레이트 및 아스코르빌 베헤네이트, 및 이의 염, 예를 들어, 마그네슘 아스코르빌 스테아레이트 등을 포함한다. 아스코르브산 테트라이소팔미테이트가 특히 바람직하다. 이러한 에스테르류들은 수소화된 천연유 또는 지방, 또는 이의 분획을 사용하여 제조할 수 있으며, 따라서 물질의 명목 동일물에 상응하는 것 이외에도 다양한 혼합 에스테르가 소량 함유될 수 있다. 예를 들어, 카놀라유로 제조된 아스코르빌 스테아레이트는 통상 약 4%의 팔미테이트 잔류물을 함유한다. 아스코르베이트 에스테르는 선택 성분이지만, 본 발명의 조성물에 존재하는 것이 바람직하다. 아스코르베이트 에스테르의 양은 조성물의 약 0.1~2 중량%, 일부 구체예에서는 약 0.2~1 중량%, 다른 구체예에서는 약 0.3~0.7 중량%일 수 있다. 선택 성분으로서, 아스코르베이트 에스테르는 또한 최대 약 2 중량% 이외에도, 약 0~0.1 중량% 범위의 임의 양으로 존재할 수도 있다. 따라서, 아스코르브산 에스테르 또는 이의 염은 예를 들어, 약 0.01~2 중량%로 존재할 수 있다. 당분야의 당업자는 특히 상처 치유와 관련이 있기 때문에, 비타민 C의 유리한 항산화 효능을 인지하게 될 것이다. 예를 들어, 문헌 [Lund, C.C.; Crandon, J.H. "Ascorbic Acid and Human Wound Healing," *Annals of Surgery*, 1941, 776-790]을 참조한다.

[0021] 실시예

[0022] 1. 예시적인 조성물의 제조(실시예 1):

[0023] 시클로펜타실록산(585 g), 폴리실리콘-11의 페닐트리메티콘 분산물(Gransil™ PM-Gel)(350 g) 및 폴리디메틸실록산 200cSt(40g)의 혼합물을 교반하면서 서서히 50℃로 가열하였다. 가열을 진행하면서, 폴리메틸실세퀴옥산 분말, 4~8 μm (Tospearl™ 2000B)(25 g)을 부가한 후, 아스코르빌 테트라이소팔미테이트(0.5 g)를 부가하였다. 이 혼합물이 균질화될 때까지 50℃에서 교반한 후, 실온으로 냉각하였다.

[0024] 2. 생체 내 검사(토끼 귀 모델):

[0025] 피부 생검용 펀치와 해부용 현미경을 사용하여, 4마리의 3 kg 뉴질랜드 백색 토끼의 각 귀 복면에 7-mm 상처를 만들었다(각 귀에 6 상처). 이 상처는 상피, 진피 및 연골막을 완전하게 제거한 것이다. 상처들이 완전하게 치유될 때까지 상처를 폴리우레탄 필름으로 덮었다(17일). 이후, 한쪽 귀의 상처에 실시예 1의 실리콘 겔 조성물을 18일 동안 1일 1회국소 도포하여 치료하였다. 다른쪽 귀의 6 상처는 미처리 대조군으로 제공하였다. 상기 동물들을 실험 36일에 희생시켰다.

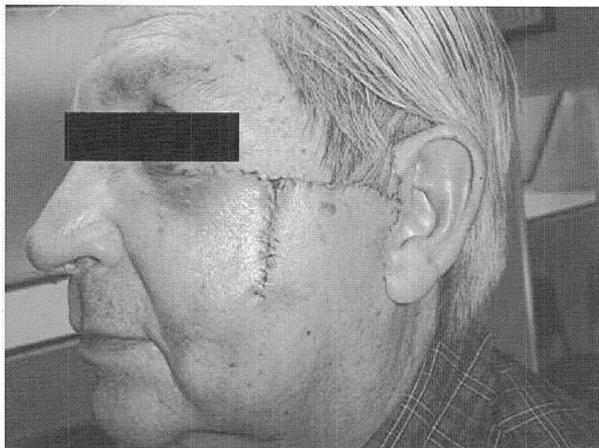
[0026] 흉터 조직을 회수하고, 흉터 최고점에서 양분한 후, 헤마톡실린과 에오신 염색법을 사용하여 조직 분석을 수행하였다. 100X 확대도로 "흉터 고도 지수(Scar Elevation Index)"를 측정하여 치료 정량화된 흉터 고도에 대해서는 관찰자들에게 블라인드로 하였다. 흉터 고도 지수는 흉터 진피 면적(S)을 정상 진피 영역(N)으로 나누어 산출하였는데, 후자의 경우는 인접한, 상처입지 않은 피부의 진피 높이를 기준으로 하였다(R. Reid et al., *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* (2006), 60:64-72). 대조군 동물(N = 20)의 평균 흉터 고도 지수는 1.68이었고, 치료 동물(N=19)의 평균 흉터 고도 지수는 1.40이었다(p = 0.007 vs 대조군, 독립 샘플 t-검정법).

[0027] 3. 임상 결과

[0028] 광범위한 얼굴 수술 흉터에 2개월 동안 날마다 도포한 결과 흉터 조직의 정도 및 가시도가 실질적으로 감소되었다(도 1).

도면

도면1a



도면1b

