

Original Article / 원저

국내 허가 액상형 생분해성 고분자 조직수복용 제품의 현황 및 한의 임상 활용 가능성

우호정^{1*} · 유지은^{1*} · 양예진^{2*} · 김효선³ · 이형원³ · 김서영⁴ · 이재현⁵

대전대학교 한의과대학 (¹학생)

세명대학교 한의과대학 (²학생)

동신대학교 한의과대학 (³학생)

다래한방병원 (⁴원장)

윤빛한의원 (⁵원장)

Current Status of Domestically Approved Liquid-Type Biodegradable Polymer Tissue Repair Products and Their Potential Clinical Application in Korean Medicine

Hojeong Woo^{1*} · Jieun Yoo^{1*} · Yejin Yang^{2*} · Hyosun Kim³ · Hyeongwon Lee³ · Seoyeong Kim⁴ · Jaehyun Lee⁵

¹College of Korean Medicine, Daejeon University

²College of Korean Medicine, Semyung University

³College of Korean Medicine, Dongshin University

⁴Darae Korean Medicine Hospital

⁵Yoonbit Korean Medicine Clinic

Abstract

Objectives : This study aimed to investigate domestically approved liquid-type biodegradable polymer tissue repair products and their potential applicability in Korean medicine practice.

Methods : A product search was conducted using the Medical Device Safety Information System (emedi.mfds.go.kr) of the Ministry of Food and Drug Safety on June 28, 2026, using the terms "tissue repair material" and "biological tissue repair material." Products not based on biodegradable polymers (PCL, PLLA, PDLLA, PDO, or copolymers), skin boosters, thread-lifting products, and cosmetics were excluded. Calcium hydroxyapatite (CaHA) products were included as collagen biostimulators. Each product was analyzed for principal component, formulation, volume, excipients, injection method, indications, and approval/anesthetic status.

Results : A total of 15 products were selected from 179 identified. PCL and PLLA accounted for 4 products each (26.7%), PDLLA and CaHA for 3 each (20.0%), and PDO for 1 (6.7%). Powder-type formulations were most common (7, 46.7%), followed by suspension-type (6, 40.0%). Ten (66.7%) held domestic approval; 14

(93.3%) held CE certification and 3 (20.0%) held FDA approval. One product (6.7%) contained pre-mixed lidocaine (0.3%).

Conclusions : The 15 products span five component categories with distinct biodegradation periods and collagen-stimulating mechanisms, supporting component-specific clinical selection. All are classified as Class 4 medical devices under the same regulatory framework as solid thread embedding materials and may be interpreted as consistent with pharmacopuncture in Korean medicine. Ensuring both the safety and patient comfort of liquid-type thread embedding procedures will first require the establishment of a consensus-based standard for pain management within the Korean medicine community.

Key words : biodegradable polymer; collagen biostimulator; liquid-type thread embedding therapy; polycaprolactone; poly-L-lactic acid

1. 서 론

매선요법의 이론적 연원은 원전에서 찾을 수 있다. 《靈樞·終始篇》에서는 "久病者, 邪氣入深, 刺此病者, 深而以留之, 間日而復刺之"¹⁾라 하여 오랜 병증에는 깊이 자침하고 지속적으로 유침(留鍼)할 것을 제시하였고, 《素問·離合眞邪論》에서는 "靜而久留, 以氣至爲故"²⁾라 하여 기가 이를 때까지 장기간 유침하는 치료 원리를 기술하였다. 매선요법은 바로 이러한 유침 이론을 근거로 형성된 혈위 자극 치료법으로, 생분해성 소재를 경혈 부위에 매입하여 장기간 유침 효과를 구현하는 방식으로 발전하였다³⁾. 매선요법(埋線療法)은 생체 흡수성 실(thread)을 피부 내 또는 경혈 부위에 자입하여 지속적인 자극을 유발하는 시술로, 한의학적으로는 침을 장기간 유지하는 유침(留鍼)의 원리를 응용한 경혈자극 기반 침구요법으로 이해된다. 즉, 매선요법은 일반적인 자침 후 발침에 그치지 않고 생체 흡수성 소재를 경혈 부위에 자입한 채로 체내에 유지함으로써 지속적인 경혈 자극 효과를 도모한다는 점에서 유침의 연장선상에 위치한다³⁾.

한의학적 분류 체계에서 매선요법은 약침자술(藥鍼刺術)의 하위분류에 해당한다. 건강보험심사평가원은 2009년 대한한의사협회에 보낸 회신 공문에서 한방 매선요법이 약침술의 학문적 기원에 속하며 한국표준

한의의료행위분류 개정(1차)연구에서 약침술의 소분류로 분류되어 있음을 명시하고, 비급여로 고시된 약침술의 범주에 포함되는 행위로 회신한 바 있다⁴⁾. 이후 한국한의표준의료행위분류에서 매선은 기타 약침자술의 세부 분류인 특수 약자술로 공식 분류되었다⁵⁾.

한편, 매선요법은 한의계에서 먼저 임상적으로 시행되어 온 시술이다. 성형외과의 윤정현은 2012년 저서 《재생의학 녹는 실》에서, PDO 실리프팅이 의학계에서 본격적으로 활용되기 시작한 것은 2011년 식약처 허가 이후이나, 이미 한의계에서 매선요법으로 선행 시술되어 효과와 안전성이 어느 정도 검증된 바 있었기에 의학계로의 확산이 용이했음을 기술하였다⁶⁾.

이처럼 한의 임상에서 오랜 기간 시행되며 안전성과 유효성이 입증되어 온 고체형 생분해성 매선사는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2025-23호)에 의거하여 4등급 의료기기로 분류된다⁷⁾. 4등급은 인체에 직접 삽입되어 장기간 생체 조직과 접촉하는 이식형 의료기기 중 잠재적 위험도가 높은 품목에 해당하는 최고 등급으로, 식품의약품안전처의 엄격한 품목 허가를 취득한 제품에 한하여 제조 또는 수입이 허용된다. 고체형 매선사의 소재는 폴리다이옥사논(PDO), 폴리-L-젖산(PLLA), 폴리프로락톤(PCL) 등으로 구분되며, 소재별로 화학적 구조와 생분해 속도, 생체 내 조직 반응 양상에서 차이를 보인다⁸⁾. Ester 결합의 가수분해에 의해 분해되는 PDO는 세포독성이 낮은 부산물을 생성하고 심혈관외과 영역에서 30여 년 이상의 안전성 이력을

Corresponding author : Jaehyun Lee, 3rd Floor, 1612 Bongyeong-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16704, Korea.
(Tel : 031-205-7553, E-mail : atesque@gmail.com)

• Received 2026/7/9 • Revised 2026/7/24 • Accepted 2026/7/31

지닌 소재로서 고체형 매선사의 기본 재료로 가장 널리 활용되어 왔으나, 생분해 기간이 상대적으로 짧다는 특성이 있다⁸⁾. PLLA는 체내에서 불규칙한 형태의 미립자로 존재하며 대식세포에 의한 식작용과 이에 수반되는 이물 반응을 통해 섬유아세포를 활성화하여 콜라겐 합성을 유도하는 기전이 보고되어 있고⁹⁾, PCL은 다른 생분해성 폴리머에 비해 분해 속도가 느려 장기간 작용을 기대할 수 있다¹⁰⁾.

한의 임상에서 고체형 매선사는 안면미용, 탈모, 근 골격계 질환, 비만 등 다양한 적응증에 걸쳐 광범위하게 활용되어 왔으나¹¹⁾, 실(絲) 형태 소재 고유의 구조적 특성에 기인한 한계점과 부작용 역시 보고되어 있다. 윤영희 등(2016)에 따르면 매선요법 관련 부작용 중 매선사 비침 및 피부 노출(thread protrusion), 보조개(dimpling) 현상 등은 고체형 실의 물리적 형태에서 비롯되는 국소적 부작용으로, 물리적 형태가 없는 액상형 제제에서는 구조적으로 차단되는 특성을 지닌다¹¹⁾. 아울러 수술 시 환자의 통증 경감 및 안전한 수술 환경 조성을 위하여 리도카인 등의 국소 마취제를 병용하는 방식이 임상 현장에서 보편적으로 통용되고 있으나, 이에 대한 법적·제도적 기준의 정비 는 환자의 안전권 확보라는 측면에서 향후 명확히 정립되어야 할 과제이다.

이에 최근에는 고체형 매선사의 한계를 극복하고 수술 편의성을 높이기 위해, 동일 계열의 생분해성 고분자를 액상 또는 현탁액 형태로 구현한 조직수복용 의료기기가 잇따라 개발·출시되고 있다. 이들 액상형 제품 역시 고체형 매선사와 본질적으로 동일한 허가 기준이자 최고 수준의 위해도 관리 범주인 4등급 의료기기(조직수복용재료)로 분류된다⁷⁾. 즉, 고체형 매선사와 액상형 생분해성 고분자 제품은 '인체 내 장기 이식형 4등급 의료기기'라는 동일한 법적 규제 체계 안에 함께 위치한다. 이는 고체형 매선사를 성공적으로 운용해 온 한의사의 임상적 역량과 행위 범위가 동일 등급의 액상형 제제 활용으로 자연스럽게 연장 및 확장되어야 함을 시사하는 중요한 법적·학술적 근거

가 된다.

고체형 매선사가 지니는 자입 통증, 비침, 이물감, 보조개 등의 한계를 보완하기 위해, 최근에는 액상형 생분해성 고분자 제제(liquid-type biodegradable polymer agents, 이하 '액상형 제제')가 콜라겐 생성 자극제(collagen biostimulator)의 형태로 임상에 도입되고 있다. 임상에서는 흔히 콜라겐 부스터로 불린다. PLLA, PDLA(poly-D,L-lactic acid), PCL, CaHA(calcium hydroxyapatite) 등을 기반으로 한 액상형 제제는 주사 형태로 피부 전반에 비교적 고르게 확산시킬 수 있으며, 니들 또는 캐놀라를 시술 부위와 목적에 따라 선택적으로 적용할 수 있다는 시술상의 편의성을 지닌다.

다만 제제별로 사용 준비 과정에는 차이가 있다. PLLA 기반 제제는 동결건조된 분말 형태로 공급되어 수술 전 멸균수를 이용한 수화(reconstitution) 과정이 필요한 반면¹²⁾, PCL 기반 제제는 carboxymethylcellulose(CMC) 겔 매질에 미세구가 미리 현탁된 형태로 공급되어 별도의 수화 과정 없이 즉시 사용할 수 있다¹⁰⁾.

이러한 액상형 제제의 핵심은 콜라겐 자극(biostimulation) 기전에 있다. PLLA는 미세한 염증 반응을 유도하여 섬유아세포를 자극하고 TGF- β /Smad 경로를 통해 제1형 콜라겐 합성을 촉진하는 것으로 알려져 있다¹²⁾. 반면 PCL은 CMC 겔이 즉각적인 볼륨 효과를 담당하는 동시에, 미세구가 지방유래줄기세포(ADSC)의 증식·분화를 돕는 생분해성 지지체(scaffold)로 작용하여 장기적인 콜라겐 생성과 진피 재형성을 유도한다¹⁰⁾. CaHA는 칼슘 미세구가 즉각적인 볼륨 효과와 함께 장기적인 조직 재생을 함께 지지하는 이중 기전을 가지는 것으로 보고되고 있다¹³⁾.

이들 액상형 제제는 고체형 매선사와 유사한 생분해성 고분자를 기반으로 하면서도, 주사라는 보다 간편하고 표준화된 시술 방식을 통해 한의학적 미용·재생 치료의 적용 범위를 확장할 수 있는 잠재력을 지니고 있다.

이상의 배경을 바탕으로 본 연구는 현재 국내에 유통 중인 액상형 생분해성 고분자 조직수복용 제품을 식약처 허가 의료기기를 중심으로 정리하여, 각 소재(PDO, PLLA, PDLLA, PCL 등)의 성분, 작용 기전, 적응증 및 부작용 특성을 비교·분석하고자 한다. 이를 통해 향후 한의사가 액상형 콜라겐 부스터 제제를 임상에 활용하거나 관련 임상시험을 설계할 때 참고할 수 있는 기초 자료를 제공하는 것을 목적으로 한다.

II. 대상 및 방법

1. 제품 검색 방법

식품의약품안전처 의료기기 안심책방(emedi.mfds.go.kr)에서 2026년 6월 28일을 기준으로 품목명 "조직수복용재료" 및 "조직수복용생체재료"를 검색어로 하여 검색을 수행하였다. 검색 시 제품 상태를 "정상"으로, 수출용 여부를 "수출용에 한하지 않음"으로 조건을 설정하여 국내 유통 중인 제품만을 대상으로 하였다.

2. 제외 기준

검색된 제품 중 다음 기준에 해당하는 제품은 분석 대상에서 제외하였다.

- ① 주성분이 생분해성 고분자(PCL, PLLA, PDLLA, PDO 및 이들의 공중합체)에 해당하지 않는 제품
- ② 히알루론산(HA), 폴리데옥시리보뉴클레오타이드(PDRN), 연어 DNA 등을 주성분으로 하는 스킨부스터 제품
- ③ 주사 가능한 액상 또는 현탁액 제형이 아닌 고체형 실 리프팅 제품
- ④ 화장품 제형 제품

단, CaHA는 생분해성 합성고분자에 속하지 않으나, 국내 임상에서는 '콜라겐 부스터'로 통용되는 점을 고려하여 CaHA 주성분 제품도 분석 대상에 포함

하였다.

3. 분석 항목

선정된 제품에 대하여 의료기기 안심책방에 공개된 허가 정보를 바탕으로 아래 항목을 분석하였다. 공개된 정보만으로 확인이 불가능한 항목은 제조사 공식 홈페이지, 국내 유통사 자료 및 관련 학술논문을 교차 확인하여 보완하였으며, 이를 통해서도 확인이 불가능한 항목은 미확인(N/A)으로 처리하였다.

- ① 주성분 및 종류 (PCL / PLLA / PDLLA / PDO / 복합)
- ② 제형: 액제형, 현탁액형, 분말형, 분말/용매 이중구성형으로 구분하여 분류하였다. 분말형 및 분말/용매 이중구성형 제품은 시술 전 별도 용매(멸균수 또는 HA 용매)와 혼합하여 현탁액으로 재구성하여 사용하며, 본 연구에서는 출하 시 제형을 기준으로 기재하였다.
- ③ 농도 및 용량 (mg/vial 기준으로 기재하였으며, 동일 허가 내 용량이 상이한 모델이 존재하는 경우 전체 용량을 병기하였다)
- ④ 첨가 성분 (HA, 리도카인, CMC, 만니톨 등)
- ⑤ 시술 방법 (니들 규격, 캐놀라 여부)
- ⑥ 적응 부위 및 적응증 (식약처 허가사항 기준으로 기재하였다)
- ⑦ 허가 현황 (식약처 품목허가번호 및 허가일자, CE마크, 기타 해외 인증 여부)
- ⑧ 제조사 및 국내외 유통 현황
- ⑨ 마취 성분 포함 여부

단, 동일 허가번호 하에 다수의 제품명 또는 모델명이 등록된 경우, Table 본문에는 대표 제품명을 기재하고 세부 제품명은 각주로 표기하였다.

4. 종합 분석 방법

개별 제품 단위의 분석(Table 1-3)에 더하여, 분석 대상 제품군 전반의 특성을 파악하기 위하여 다음과

같은 두 단계의 종합 분석을 추가로 수행하였다.

첫째, 주성분 계열별 비교 분석으로, 5개 주성분 계열(PCL, PLLA, PDLLA, PDO, CaHA)별 대표 제품을 기준으로 제형, 입자 형태, 생분해 기간, 콜라겐 생성 기전 및 특이사항을 정리하였다(Table 5). 생분해 기간 및 콜라겐 생성 기전은 식약처 허가사항에는 명시되지 않는 항목으로, 관련 학술논문 및 제조사 자료를 교차 확인하여 보완하였다.

둘째, 분석 항목별 종합 통계 산출로, 앞서 정리한 15개 허가번호의 제품을 ① 주성분별, ② 제형별, ③ 허가 현황별(정식 허가/수입 허가 및 해외 인증 보유 여부), ④ 마취 성분 포함 여부별로 각각 재분류하여 제품 수 및 비율(%)을 산출하였다(Table 6). 동일 허가번호 하에 등록된 복수의 제품명 또는 모델명은 1개 허가번호당 1개 제품으로 산정하였다.

Ⅲ. 결 과

1. 항목별 분석

검색 결과 “조직수복용재료” 22건, “조직수복용생체재료” 157건으로 총 179건의 제품이 확인되었다. 이 중 제외기준에 해당하는 제품을 제외하고 최종적으로 15개 허가번호의 제품이 분석 대상으로 선정되었으며, 주성분에 따라 PCL 계열(4건, Table 1), PLLA·PDLLA 계열(7건, Table 2), 액상형 PDO 및 CaHA 계열(4건, Table 3)로 분류하여 분석하였다. 아울러 이들 중 마취 성분을 포함한 제품을 별도로 추출하여 그 적용 방식을 비교하였다(Table 4). 나아가 주성분 계열별 작용 기전을 종합 비교하고(Table 5), 분석 항목별 종합 통계를 산출하였다(Table 6). 검색 및 선정 과정은 PRISMA 흐름도(PRISMA-style)로 제시하였다(Fig. 1).

1) 주성분 및 종류

분석 대상 15개 허가번호의 제품을 주성분에 따라

분류한 결과, PCL 계열 4건(고우리, 라폴렌, 엘란쎄 S, 엘란쎄 M), PLLA 계열 4건(스컬트라, 가나, 에버클·에버클 V, 올리디아), PDLLA 계열 3건(쥬베룩, 파워필, 에스테필·에스테필 렉스), PDO 계열 1건(울트라콜), CaHA 계열 3건(레디어스, 레디어스 플러스 리도카인, 볼라썸·페이스템)으로 확인되었다. 본 연구에서는 동결건조 보조제나 현탁 매질 등 제형 구성을 위한 담체(carrier) 성분은 주성분 분류에 반영하지 않았으며, 이 기준에 따라 PCL·PLLA·PDLLA·PDO 4개 계열, 즉 단일 합성고분자를 주성분으로 하는 제품이 12건(80.0%)에 해당하였다. 이 중 쥬베룩은 PDLLA를 주성분으로 하되 비가교 HA를 담체로 포함하고 있어, 본 연구 대상 중 유일하게 합성고분자에 천연 다당류가 배합된 사례이다. 한편 CaHA는 엄밀한 의미의 생분해성 합성고분자에 해당하지 않으나, 국내 임상에서 콜라겐 부스터의 일종으로 유통되고 있는 점을 고려하여 분석 대상에 포함하였다(연구 대상 및 방법 참조). 전체적으로는 PCL과 PLLA 계열이 각 4건(26.7%)으로 가장 높은 비중을 차지하였고, PDLLA 및 CaHA 계열이 각 3건(20.0%), PDO 계열이 1건(6.7%)으로 가장 적은 비중을 보였다.

2) 제형

제형별로는 분말형이 7건(46.7%)으로 가장 많았으며(가나, 에버클·에버클 V, 올리디아, 파워필, 에스테필·에스테필 렉스, 스컬트라, 울트라콜), 현탁액형이 6건(40.0%, 라폴렌, 엘란쎄 S·M, 레디어스, 레디어스 플러스 리도카인, 볼라썸·페이스템), 액제형 1건(6.7%, 고우리), 분말/용매 이중구성형 1건(6.7%, 쥬베룩) 순으로 확인되었다. PLLA·PDLLA 계열(Table 2) 7건은 쥬베룩을 제외한 6건이 분말형으로, 시술 전 멸균수를 이용한 수화 과정이 필수적이라는 공통점을 지닌다. 반면 PCL 계열(Table 1) 및 CaHA 계열은 고우리를 제외한 6건 모두 현탁액형으로 별도의 수화 과정 없이 즉시 사용 가능하다는 점에서 시술 편의성 측면의 차이를 보였다. 특히 고우리는 PCL을 입자 없

Table 1. Characteristics of Liquid-Type PCL Products

No	Product name	Manufacturer (Country)	Principal component	Formulation	Volume	Excipients	Anesthetic	Injection method	Indications	MFDST approval	International certification
1	GOURI (G.O.U.R.I.)* (Korea)	DEXLEVO (Korea)	PCL†	Fully liquid	1 ml/syringe	Polyethylene glycol, glycerol, sterile purified water	None	30G needle	Crow's feet wrinkles	Tissue repair material (No. 25-634, 2025.09.11)	CE †(2021), TFDA † (2026)
2	LAFULLEN	Samyang Biopharm (Korea)	PCL	Suspension	1 ml/syringe	Phosphate buffer (NaCl, KCl, KH_2PO_4 , Na_2HPO_4 , purified water), glycerin, CMC	None	27G needle/cannula	Nasolabial folds	Tissue repair material (No. 21-941, 2021.11.23)	CE (2021)
3	Ellanse S	Sinclair Pharma (Netherlands)	PCL	Suspension	1 ml/syringe	Phosphate buffer (NaCl, KCl, KH_2PO_4 , Na_2HPO_4 , purified water)	None	27G needle	Facial wrinkles	Tissue repair material (No. 12-1371, 2012.09.24)	CE (2009)
4	Ellanse M	Sinclair Pharma (Netherlands)	PCL	Suspension	1 ml/syringe	Phosphate buffer (NaCl, KCl, KH_2PO_4 , Na_2HPO_4 , purified water)	None	27G needle	Facial wrinkles	Tissue repair material (No. 12-1372, 2012.09.24)	CE (2009)

*This approval includes 4 product names: G.O.U.R.I., Elemoi, ELLINIQUE, BELLUXI-PCL

†PCL, polycaprolactone; MFDs, Ministry of Food and Drug Safety; CE, Conformité Européenne; TFDA, Taiwan Food and Drug Administration.

Table 2. Characteristics of Liquid-Type/Powder-Type PLLA · PDLLA Products

No	Product name	Manufacturer (Country)	Principal component	Formulation	Volume	Excipients	Anesthetic	Injection method	Indications	MFDS# approval	International certification
1	GANA	GCS (Korea)	PLLA †	Powder	70 · 20.2 · 50.4 mg/vial	CMC †, mannitol	None	21G cannula	Nasolabial folds	Tissue repair material (No. 25-499, 2025.07.23)	CE † (2019)
2	Everwrinkle V	PharmaResearch Co., Ltd. (Korea)	PLLA	Powder	50 · 100 mg/vial	CMC, mannitol	None	21G needle	Nasolabial folds	Tissue repair material (No. 24-853, 2024.12.03)	N/A
3	Olidia*	PRP Science (Korea)	PLLA	Powder	50 · 100 · 150 mg/vial	CMC, mannitol	None	21G cannula	Nasolabial folds	Tissue repair material (No. 21-599, 2021.07.13)	CE (2021)
4	Juvelook †	VAIM (Korea)	PDLLA †	Powder/solvent dual-component	30 · 50 · 100 · 200 mg/vial	HA †	None	25G needle/cannula	Facial wrinkles	Tissue repair material (No. 17-972, 2017.12.21)	CE (2020)
5	Powerfill	REGEN Biotech (Korea)	PDLLA	Powder	500 · 1000 · 1500 · 2000 mg/vial	CMC	None	18G needle/ 17G cannula	Small penis syndrome	Tissue repair material (No. 14-919, 2014.04.22)	CE (2021)
6	AestheFill, Lux	REGEN Biotech (Korea)	PDLLA	Powder	50 · 100 · 200 · 300 · 400 mg/vial	CMC	None	25G needle/ 25G cannula	Facial wrinkles	Tissue repair material (No. 14-920, 2014.04.22)	CE (2021)
7	Sculptra	Galderma (Switzerland)	PLLA	Powder	150 mg/vial	CMC, mannitol	None (optional lidocaine addition available)	25G needle	Facial wrinkles	Tissue repair material (No. 10-1161, 2010.11.04)	CE (1999), FDA † (2004)

*This approval includes 44 product names after removing duplicate Korean/English designations : Olidia, aespla, THE PLLA, REJUBEAU STYLISH LE CIEL ROSY, PLEJUV, Olidia 120, Olidia 240, COLLAUM 120, COLLAUM 240, OLIDIA MYO 120, OLIDIA MYO 240, Theraset, IEclat, Sticol Soft, Sticol Volume, Ecolla, MY PLLA, PLANITI, ANGELIS PLLA, DIVES MED Royal Stimulate, Infini Premium Filler V10, Belissima, Rejuplla, MENNUS FILL, Ve age, DULAGEN S, DULAGEN V, ecolla S 120, ecolla S 240, Multi-A, Multi-A 240, Multi-A 120, Pallineo, MYO VOLUME, MYO SKIN, Mitelier, Proluma, Dermaura, milimetric PRO PLLA, RoseePlla, SeduSkin PLLA, Ecolla S eve S, PLLAGEN S, PLLAGEN V

†This approval includes 9 product names: Juvelook (export name: Juvelook-C, Juvelook50), Juvelook Volume 100, Juvelook Volume (export name: Juvelook Volume200), Juvelook i, Juvelook i 50, Juvelook G (export name: Juvelook Glam), Juvelook Skin, Lenisna (export name: Juvelook Volume-C), VIVABELLA

‡PLLA, poly-L-lactic acid; PDLLA, poly-D,L-lactic acid; CMC, carboxymethylcellulose; HA, hyaluronic acid; MFDS, Ministry of Food and Drug Safety; CE, Conformité Européenne; FDA, Food and Drug Administration.

Table 3. Characteristics of Liquid-Type PDO and CaHA Products

No	Product name	Manufacturer (Country)	Principal component	Formulation	Volume	Excipients	Anesthetic	Injection method	Indications	MFDA approval	International certification
1	ULTRACOL	LIV Co., Ltd. (Korea)	PDO	Powder	(PDO+SCMC): 50 · 100 · 150 · 200 mg/vial	SCMC	None	25G needle/ 25G cannula	Nasolabial folds	Tissue repair material (No. 20-598, 2020.07.22)	CE (2021)
2	RADIESSE + Lidocaine*	Merz North America, Inc. (USA)	CaHA	Suspension	1.5 ml/syringe	SCMC	Lidocaine hydrochloride 0.3% (pre-mixed)	27G needle (PFS)	Facial wrinkles (nasolabial folds, marionette lines, jawline), cheek volume augmentation, dorsal hand wrinkles	Tissue repair material (No. 17-91, 2017.03.07)	FDA (2009), CE (2016)
3	VOLassom, Facetem, etc. †	CGBio (Korea)	CaHA	Suspension	0.3 · 0.8 · 1.0 · 1.5 ml/syringe	glycerin, water	None	Injection (PFS)	Facial wrinkles	Tissue repair material (No. 11-1324, 2011.12.05)	CE (2020)
4	RADIESSE ‡	Merz North America, Inc. (USA)	CaHA	Suspension	1.5 ml/syringe	Gel, sterile distilled water for injection, glycerol, SCMC	None	27G needle or larger diameter	Facial wrinkles (nasolabial folds), cheek volume augmentation, dorsal hand volume restoration, HIV-associated facial fat loss	Tissue repair material (No. 10-1238, 2010.11.17)	FDA (2006), CE (2004)

*Model name: RADIESSE + Lidocaine Injectable Implant 1.5ml (also known as RADIESSE WITH LIDOCAINE).

†All product names under this approval: VOLassom, Facetem, NUIIT, Facetem S, VOLassom CaHA, DCLASSY CaHA 0.8/1.5.

‡Model name: RADIESSE Injectable Implant 1.5ml.

\$PDO, polydioxanone; CaHA, calcium hydroxyapatite; SCMC, sodium carboxymethylcellulose; MFDS, Ministry of Food and Drug Safety; CE, Conformité Européenne; FDA, Food and Drug Administration; PFS, prefilled syringe.

이 완전히 용해한 유일한 액제형 제품으로, 미세구 침전이나 니들 막힘의 우려 없이 30G의 가는 니들을 적용할 수 있다는 점에서 나머지 14건의 입자 함유 제품과 구별되었다.

3) 농도 및 용량

용량은 제품의 적응 부위에 따라 큰 편차를 보였다. 안면부 주름 개선을 적응증으로 하는 제품의 경우 50-300 mg/vial(분말형 기준) 또는 1-1.5 ml/syringe(현탁액형 기준) 범위에 분포하였다. 올리디아(50·100·150 mg/vial)와 주베룩(30·50·100·200 mg/vial), 에스테필(50·100·200·300·400 mg/vial)은 동일 허가 내에서도 3종 이상의 용량 모델을 보유하여 시술 부위와 목적에 따라 세분화된 용량 선택이 가능하였다. 반면 파워필은 왜소음경증후군이라는 단일 적응증을 위해 500-2000 mg/vial의 고용량으로 설계되어, 동일 제조사의 안면부 적용 제품인 에스테필과 뚜렷이 구별되는 용량 체계를 보였다. CaHA 계열인 볼라썸·페이스스템은 0.3-1.5 ml/syringe의 4단계 용량으로 공급되어, 부위별(눈가, 코입술주름, 광범위 볼륨 등) 세분화된 적용이 가능하도록 설계된 것으로 나타났다.

4) 첨가 성분

첨가 성분은 제형과 밀접한 관련을 보였다. 분말형 PLLA·PDLLA 제품 6건은 대부분 CMC와 만니톨을 동결건조 보조제로 공통 함유하였으며, 유일하게 주베룩만이 CMC 대신 HA를 용매 성분으로 사용하였다. 현탁액형 PCL 및 CaHA 제품은 인산완충액(라폴렌, 엘란제) 또는 SCMC 겔(울트라콜, 레디어스 계열, 볼라썸·페이스스템)을 매질로 사용하여 미세구의 현탁 안정성을 유지하는 구조였다. 고우리는 유일하게 폴리에틸렌글리콜과 글리세롤을 보조 용매로 사용하여 PCL을 입자 없이 용해하였다는 점에서 나머지 제품들과 첨가 성분 구성이 본질적으로 달랐다.

5) 시술 방법

니들 및 캐놀라 규격은 17G(파워필)부터 30G(고우리)까지 다양하게 분포하였으며, 일반적으로 분말형 PLLA·PDLLA 제품일수록 굵은 니들(21G) 또는 캐놀라가, 현탁액형·액제형 제품일수록 가는 니들(25-30G)이 사용되는 경향을 보였다. 캐놀라 사용이 가능한 제품은 라폴렌, 가나, 올리디아, 주베룩, 파워필, 에스테필, 울트라콜 등 7건이었으며, 나머지 8건은 니들 단독 시술만 허가사항에 명시되어 있었다. 파워필은 18G 니들 또는 17G 캐놀라로 분석 대상 중 가장 굵은 규격을 사용하였는데, 이는 왜소음경증후군이라는 적응증의 특성상 고용량 주입이 요구되는 데 따른 것으로 판단된다.

6) 적응 부위 및 적응증

적응증은 코입술주름(5건), 안면부 주름(8건), 눈꼬리 잔주름(1건, 고우리), 왜소음경증후군(1건, 파워필)으로 구분되었다. 왜소음경증후군을 적응증으로 하는 파워필 1건을 제외한 대다수 제품(14건, 93.3%)이 안면부를 적응증으로 하는 가운데, 레디어스는 안면부 주름 외에도 뺨 볼륨 증대, 손등 주름 개선, HIV 환자의 안면 지방 손실 복원까지 적응증 범위가 가장 넓게 설정되어 있었다. 반면 파워필은 안면부 적용이 전혀 없는 유일한 비안면부 적응증 제품으로 확인되었다.

7) 허가 현황

허가 형태별로는 국내 제조사가 취득한 정식 허가(제허) 제품이 10건(66.7%), 해외 제조사의 수입 허가(수허) 제품이 5건(33.3%, 엘란제 S·M, 스컬트라, 레디어스, 레디어스 플러스 리도카인)으로 확인되었다. 허가일자 기준으로는 가장 오래된 제품이 스컬트라(2010년 11월)이었으며, 가장 최근 허가 제품은 고우리(2025년 9월)였다. CE 인증은 에버클을 제외한 14건(93.3%)이 보유하고 있었으며, 이 중 FDA 인증까지 병행 보유한 제품은 스컬트라와 레디어스, 레디어스 플러스 리도카인 3건에 불과하였다. 고우리는 CE 인증 외에 대만 TFDA 인증을 추가로 보유하고

아시아권 인증을 별도로 확보한 유일한 사례였다.

8) 제조사 및 국내외 유통 현황

15건 중 10건이 국내 제조사(텍스레보, 삼양바이오팜, 지씨에스, 파마리서치, 피알피사이언스, 바임, 리젠바이오텍 2건, 리브, 시지바이오) 제품이었으며, 5건이 해외 제조사(Sinclair Pharma 2건, Galderma, Merz North America 2건) 제품으로 수입 유통되고 있었다. 특히 올리디아는 동일 허가번호 하에 51개, 주베룩은 9개의 제품명이 등록되어 있어 국내 유통 시장에서 동일 제품이 다수의 브랜드명으로 재포장·유통되는 양상이 뚜렷하게 나타났다.

9) 마취 성분 포함 여부

15건 중 마취 성분(리도카인)을 제품 자체에 사전 혼합한 제품은 레디어스 플러스 리도카인 1건(6.7%)에 불과하였다. 스컬트라는 2023년 허가사항 변경을 통해 수화 시 리도카인을 선택적으로 추가하는 용법이 공식화되었으나 제품 자체에는 마취 성분이 혼합되어 있지 않아 미포함으로 분류하였으며, 이를 포함한 나머지 14건(93.3%)은 모두 마취 성분을 포함하지 않았다.

2. 추가 분석 및 통계

1) 마취 성분 적용 방식

분석 대상 제품군 중 마취 성분이 포함된 제품은 레디어스 플러스 리도카인(RADIESSE + Lidocaine)과, 허가사항 변경을 통해 리도카인 병용 용법이 추가된 스컬트라(Sculptra) 두 종류로 확인되었다(Table 4).

레디어스 플러스 리도카인(수허 17-91호, 2017년 3월 7일)은 CaHA를 주성분으로 하며 염산리도카인 0.3%가 제품 내에 사전 혼합된 형태이다. FDA 인증(2009) 및 CE 인증(2016)을 보유하고 있으며, 국내에는 수입업자 멀츠아시아퍼시픽 피티이엘티디를 통해 2017년 9월부터 유통되고 있다. 해당 제품은 기존 레디어스 대비 시술 통증을 유의미하게 경감시키는 것

으로 보고된 바 있다. Schachter 등¹⁴⁾은 102명의 환자를 대상으로 한 무작위 대조 임상시험에서, 레디어스 플러스 리도카인 시술 직후 통증(시각적 아날로그 척도[Visual Analogue Scale, VAS] 약 2.3점)이 레디어스 단독 시술(VAS 약 6.7점)에 비해 유의하게 낮았음을 보고하였다.

스컬트라(Sculptra)의 경우, 식품의약품안전처는 2023년 5월 해당 제품의 허가사항을 변경하여 리도카인 병용 용법을 공식적으로 추가하였다¹⁵⁾. 구체적으로는 수화 용량이 기존 5 ㎖에서 리도카인 1 ㎖를 포함한 9 ㎖로 확대되었으며, 수화 즉시 시술 가능한 용법이 새롭게 추가되었다. 임상시험¹⁶⁾ 결과 9 ㎖ 용량 투여군은 5 ㎖ 용량군과 유사한 팔자주름 개선 효과를 보이면서 시술 통증은 더 낮은 것으로 나타났다. 스컬트라는 리도카인이 제품 자체에 혼합되어 있지 않으며, 시술자가 수화 과정에서 선택적으로 추가하는 방식이라는 점에서 레디어스 플러스 리도카인과 구별된다.

이와 같이, 분석 대상 제품군 내에서 마취 성분의 적용 방식은 제품 내 사전 혼합형(레디어스 플러스 리도카인)과 시술자의 선택적 혼합형(스컬트라 개정 용법)으로 구분된다. 이는 액상형 콜라겐 부스터 시술 시 통증 관리에 대한 임상적 필요성이 허가 단계에서도 반영되고 있음을 시사한다.

2) 성분별 생분해 기간 및 콜라겐 생성 기전

콜라겐 생성 자극제로 분류되는 5개 주성분 계열은 공통적으로 진피 내 이물 반응(foreign body reaction)을 매개로 섬유아세포를 활성화하여 콜라겐 합성을 유도한다는 점에서 작용 원리를 공유하나¹⁷⁾, 입자의 물리적 형태와 생분해 양상에 따라 구체적인 기전과 효과 지속 기간에는 뚜렷한 차이가 나타났다(Table 5). 생분해 기간을 기준으로 보면, PDO 계열이 가장 짧은 분해 기간을 보여 단기 효과 위주의 제품군을 형성하는 반면, PCL 계열은 가장 긴 분해 기간을 나타내어 장기적인 진피 재형성 효과가 요구되

Table 4. Products Containing Anesthetic Components (Lidocaine, etc.)

No	Product name	Principal component	Anesthetic	Anesthetic concentration	Administration method	Approval status
1	Sculptra (revised administration)*	PLLA†	Lidocaine	1 ml optional addition during reconstitution	Optional mixing into reconstitution solvent	MFDS† approval (updated 2023)
2	RADIESSE + Lidocaine	CaHA†	Lidocaine 0.3%	Pre-mixed in product	Pre-mixed formulation	FDA†, CE† (domestic import approval)

*Sculptra received an official update to its MFDS approval in May 2023, permitting the optional addition of 1 ml lidocaine during reconstitution. This may serve as a basis for discussing the use of local anesthetics in liquid-type thread embedding acupuncture procedures.

†PLLA, poly-L-lactic acid; CaHA, calcium hydroxyapatite; MFDS, Ministry of Food and Drug Safety; FDA, Food and Drug Administration; CE, Conformité Européenne.

Table 5. Comparison of Principal Components, Biodegradation Period, and Collagen Synthesis Mechanism by Product

Principal component	Representative products	Formulation	Particle morphology	Biodegradation period	Collagen synthesis mechanism	Notes
PCL*	GOURI, Ellanse	Fully liquid / Particle suspension	No particles / Microspheres	Approx. 24–36 months	Fibroblast activation, type I/III collagen synthesis	Longest biodegradation period
PLLA*	Sculptra	Powder → Suspension	Irregular microspheres (40–63 μm)	Approx. 18–24 months	Fibroblast stimulation via macrophage phagocytosis	Longest clinical data, FDA* approval; MFDS* approved lidocaine co-use (2023)
PDLLA*	Juvelook, AestheFill	Powder → Suspension (HA* or CMC* carrier)	Spherical porous microspheres (30–70 μm)	Approx. 9–12 months (faster than PLLA)	Same mechanism as PLLA; faster degradation due to amorphous structure	Simultaneous HA effect expected
PDO*	ULTRACOL	Powder → Suspension (SCMC carrier)	Fine particles (lyophilized powder)	Approx. 4–9 months	Fibroblast stimulation and collagen synthesis during biodegradation	Shortest biodegradation period; mainly used as solid thread; liquid-type rare
CaHA*	RADIESSE, VOLassom	Suspension (gel carrier)	Spherical microspheres (25–45 μm)	Approx. 12–18 months	Immediate volumizing effect of CaHA microspheres; fibroblast stimulation via $\text{Ca}^{2+}/\text{PO}_4^{3-}$ ion release upon degradation (dual mechanism)	RADIESSE+ Lidocaine (0.3% pre-mixed) import-approved domestically (2017)

*PCL, polycaprolactone; PLLA, poly-L-lactic acid; PDLLA, poly-D,L-lactic acid; PDO, polydioxanone; CaHA, calcium hydroxyapatite; HA, hyaluronic acid; CMC, carboxymethylcellulose; FDA, Food and Drug Administration; MFDS, Ministry of Food and Drug Safety.

는 시술에 적합한 것으로 파악되었다¹⁰⁾. PLLA, PDLA, CaHA 계열은 그 중간 범위에 위치하였으며, 특히 PDLA는 PLLA와 유사한 작용 기전을 공유하면서도 비결정성 구조로 인해 상대적으로 빠른 분해 양상을 보여¹⁸⁾, 동일 계열 내에서도 고분자의 결정성 차이가 임상적 지속 기간에 영향을 미칠 수 있음을 시사하였다. 기전 측면에서는 크게 두 가지 양상으로 구분할 수 있었다. PLLA, PDLA, PDO 계열은 다식세포의 식작용 및 미세 염증 반응을 매개로 한 섬유아세포 자극이라는 공통된 경로를 거치는 반면¹⁹⁾, PCL은 미세구가 장기간에 걸쳐 분해되며 줄기세포의 증식·분화를 돕는 지지체로 기능한다는 점에서 차별화된 기전을 보였다¹⁰⁾. CaHA의 경우 칼슘 미세구의 물리적 볼륨 효과와 더불어 분해 과정에서 방출되는 칼슘·인산 이온이 추가적인 섬유아세포 자극원으로 작용하는 이중 기전을 가진다는 점에서 다른 계열과 구별되었다²⁰⁾.

3) 분석 항목별 종합 통계

분석 대상 제품(총 15개, 허가번호 단위)을 성분, 제형, 국내 허가 현황, 해외 인증 현황, 마취 성분 유무에 따라 분류하면 Table 6과 같다. 동일 허가번호 하의 복수 모델은 1개로 산정하였다.

성분별로는 PCL 및 PLLA 계열이 각 4건(26.7%)으로 가장 높은 비중을 차지하였으며, PDLA(20.0%)와 CaHA(20.0%)가 그 뒤를 이었다. 반면 PDO 계열은 1건(6.7%)에 그쳐, 액상형 콜라겐 부스터 시장에서는 상대적으로 비중이 낮은 것으로 나타났다. 이는 PDO가 전통적으로 고체형 매선사 형태로 주로 활용되어 왔으며, 액상형 제제로의 전환이 다른 계열에 비해 더딘 현황을 반영하는 것으로 해석된다.

제형별로는 시술 전 별도의 수화 과정이 필요한 분말형 제품이 7건(46.7%)으로 가장 많았고, 현탁액형이 6건(40.0%)으로 뒤를 이었다. 반면 별도 재구성 없이 즉시 사용 가능한 완전액상형은 1건(6.7%)에 불과하여, 분석 대상 제품군 전반에서는 시술자의 수화

· 재구성 과정을 거쳐야 하는 제형이 여전히 주를 이루고 있음을 알 수 있다.

국내 허가 현황을 살펴보면 식약처 정식 허가 제품이 10건(66.7%), 수입 허가(수허) 제품이 5건(33.3%)으로, 국내 제조 제품이 다수를 차지하는 가운데 해외 제조사의 수입 제품도 상당한 비중을 점하고 있었다. 해외 인증 현황에서는 CE 인증을 보유한 제품이 14건(93.3%)으로 거의 전 제품에 해당하였으나, FDA 인증 보유 제품은 3건(20.0%)에 그쳐, CE 인증이 사실상 시장 진입의 기본 요건으로 작용하는 반면 FDA 인증은 일부 제품에 한정되어 있음을 시사한다.

마취 성분 포함 여부에서는 제품 자체에 리도카인이 사전 혼합된 제품이 1건(6.7%)에 불과하여, 분석 대상 제품군 전반에서 마취 성분의 사전 혼합은 아직 보편화되지 않은 것으로 확인되었다.

IV. 고 찰

매선요법(thread embedding acupuncture, TEA)에 사용되는 생분해성 고분자 소재는 PDO(polydioxanone), PDLA(poly-D,L-lactic acid), PLLA(poly-L-lactic acid), PCL(polycaprolactone)의 네 계열로 대별되며, 본 연구에서 분석 대상에 포함한 CaHA(calcium hydroxyapatite)를 더하면 다섯 계열로 구분된다(Table 1-3, Table 5). 각 계열은 생분해 기간, 입자 형태, 생체 내 반응 기전에서 뚜렷한 차이를 보이며, 이는 임상적 효과 발현 시점 및 지속 기간과 직결된다.

생분해 기간을 비교하면 PDO가 가수분해(hydrolysis)에 의해 약 4-9개월(평균 약 6개월 전후)에 걸쳐 비교적 빠르게 흡수되는 반면⁸⁾, PDLA는 비결정성(amorphous) 구조와 넓은 표면적으로 인해 PLLA보다 다소 빠른 약 9-12개월¹⁸⁾, PLLA는 약 18-24개월^{9,12)} PCL은 약 24-36개월로 가장 길게 보고된다¹⁰⁾. 이러한 차이는 본 연구에서 가장 최근

Table 6. Summary of Analysis by Category for Surveyed Collagen-Stimulating Products

Category	Subcategory	No. of products	Proportion (%)	Representative examples
1. Distribution by principal component				
	PCL (Polycaprolactone)	4	26.7	GOURI, LAFULLEN, Ellanse S, Ellanse M
	PLLA (Poly-L-Lactic Acid)	4	26.7	Sculptra, GANA, Everwrinkle, Olidia
	PDLLA (Poly-D,L-Lactic Acid)	3	20.0	Juvelook, Powerfill, AestheFill
	PDO (Polydioxanone)	1	6.7	ULTRACOL
	CaHA†	3	20.0	RADIESSE, RADIESSE + Lidocaine, VOLassom
	Subtotal	15	100	
2. Distribution by formulation				
	Fully liquid	1	6.7	GOURI
	Suspension	6	40.0	LAFULLEN, Ellanse S · M, RADIESSE, RADIESSE + Lidocaine, VOLassom
	Powder (reconstitution required)	7	46.7	Sculptra, GANA, Everwrinkle, Olidia, Powerfill, AestheFill, ULTRACOL
	Powder/solvent dual-component	1	6.7	Juvelook
	Subtotal	15	100	
3. Distribution by domestic approval status				
	MFDS‡ manufacturing approval	10	66.7	GOURI, LAFULLEN, GANA, Everwrinkle, Olidia, Juvelook, Powerfill, AestheFill, ULTRACOL, VOLassom
	MFDS import approval	5	33.3	Ellanse S · M, Sculptra, RADIESSE, RADIESSE + Lidocaine
	Subtotal	15	100%	Based on domestic approval type (manufacturing/import)
4. International certification status*				
	CE‡ certification	14	93.3	All products except Everwrinkle · Everwrinkle V
	FDA‡ certification	3	20.0	Sculptra, RADIESSE, RADIESSE + Lidocaine
	TFDA‡ certification	1	6.7	GOURI
	No international certification	1	6.7	Everwrinkle · Everwrinkle V
5. Anesthetic content				
	Products with anesthetic (lidocaine, etc.)	1	6.7	RADIESSE + Lidocaine (0.3% lidocaine hydrochloride pre-mixed)
	Products without anesthetic†	14	93.3	Including Sculptra (optional addition available but not pre-mixed)
	Subtotal	15	100	

*Products such as GOURI (CE · TFDA) and Sculptra/RADIESSE/RADIESSE + Lidocaine (CE · FDA) hold multiple international certifications simultaneously; therefore, the sum of proportions by certification type exceeds 100%.

†Sculptra allows optional addition of lidocaine during reconstitution per the 2023 MFDS approval update, but is classified as 'without anesthetic' as it is not pre-mixed in the product.

‡CaHA, calcium hydroxyapatite; MFDS, Ministry of Food and Drug Safety; CE, Conformité Européenne; FDA, Food and Drug Administration; TFDA, Taiwan Food and Drug Administration.

(2025년 9월) 허가된 PCL 계열 제품인 고우리가 장기 지속형 콜라겐 자극제 시장의 최신 동향을 대표하는 것과도 부합한다.

콜라겐 생성 기전은 크게 대식세포 매개형과 지지체(scaffold) 매개형으로 구분된다. PLLA와 PDLLA는 체내에서 불규칙하거나 다공성인 미립자(PLLA 40-63 μ m, PDLLA 30-70 μ m) 형태로 존재하며, 대식세포(macrophage)에 의한 식작용(phagocytosis) 및 이에 수반되는 경미한 이물 반응이 섬유아세포(fibroblast)를 활성화하여 제1형 및 제3형 콜라겐(type I, III collagen) 합성을 유도하는 것이 주된 기전으로 보고된다^{9,12,19}. 이에 비해 PCL은 미립자가 즉각적인 충전 효과를 담당하는 동시에 지방유래줄기세포(ADSC)의 증식·분화를 돕는 생분해성 지지체로 작용하여 장기적인 콜라겐 재생을 유도하며¹⁰, CaHA는 칼슘 미세구가 즉각적인 볼륨 효과와 장기적 조직 재생을 동시에 지지하는 이중 기전을 갖는 것으로 알려져 있다²⁰.

본 연구에서 가장 주목할 만한 차이는 입자 형태의 유무에 있다. Table 6에서 확인되었듯 분석 대상 15건 중 완전액상형인 고우리를 제외한 14건(93.3%)은 모두 미립자를 함유한 현탁액형 또는 분말형 제제로, 주입 시 미립자가 조직 내 국소 부위에 침착되어 콜라겐 생성을 유도하는 국소 집중형(local deposition) 확산 양상을 보인다. 대표적으로 엘란쎈(Ellanse®, Table 1)와 스컬트라(Sculptra®, Table 2)는 각각 PCL 미립자와 PLLA 미립자를 현탁·재구성하여 시술 부위에 집중적으로 주입하는 방식을 취한다. 이에 반해 고우리(GOURI®, DEXLEVO)는 독자 기술인 CESABP(Collagenesis-Enabled Solubilized Active and Biodegradable Polymer)를 적용하여 PCL을 미립자 없이 완전히 용해한 본 연구 중 유일한 완전액상형(fully liquid) 제품으로,²¹ 진피층 전반에 비교적 균일하게 확산되는 특성을 지닌다. 이러한 균일 확산 특성과 미립자형의 국소 집중 특성의 차이는 결절 형성 위험, 시술 범위, 니들 규격 선택(고우리 30G, 고

용량 적응증인 파워필의 17-18G를 제외한 나머지 미립자형 제품의 21-27G, Table 1-3) 등 임상적 적용 전략 전반에 영향을 미치는 핵심 변수로 판단된다.

기존 고체형 매선사는 자입 시 통증, 시술 후 실의 비침(thread protrusion), 촉진(palpability), 피부 함몰(dimpling), 색소침착, 멍(ecchymosis) 등 실 형태 소재 특유의 구조적 부작용이 보고되어 있으며¹¹, 시술자의 숙련도에 따른 결과 편차가 크다는 한계가 지적된다. 이러한 부작용은 실이라는 고형 물질이 체내에 매입된 채 유지된다는 물리적 특성에서 기인하므로, 동일한 생분해성 고분자를 사용하더라도 제형이 액상 또는 현탁액으로 전환되는 경우 구조적으로 발생할 수 없다는 점이 액상형 제제의 본질적인 임상적 의의이다.

본 연구의 결과 분석에서도 이러한 차이가 뒷받침된다. 분석 대상 15건 중 6건(라폴렌, 엘란쎈 S·M, 레디어스, 레디어스 플러스 리도카인, 볼라썸·페이스 템)은 별도의 수화 과정 없이 즉시 사용 가능한 현탁액형이었으며, 고우리는 수화는 물론 미립자 침전이나 니들 막힘의 우려조차 없는 액제형이었다. 이에 비해 분말형 7건(46.7%)은 시술 전 멸균수를 이용한 수화 과정이 필수적이다. 이는 액상형 제제가 시술 편의성, 균일한 확산, 반복 시술의 용이성 측면에서 고체형 매선사 대비 분명한 이점을 가짐을 시사한다. 다만 액상형 제제 역시 주사 시술에 따른 통증, 주입 후 일시적 부종·발적, 혈관 내 주입에 의한 혈관 폐색 등의 부작용 가능성은 공통적으로 존재하므로^{13) 17)}, 고체형과 액상형은 대체 관계가 아닌 상호 보완적 위치에서 임상 목적과 환자 상태에 따라 선택적으로 적용되어야 할 것으로 사료된다.

한편 이러한 임상적 의의는 매선요법의 한의학적 분류 체계 측면에서도 뒷받침된다. 건강보험심사평가원은 2009년 회신을 통해 한방 매선요법이 약침술의 학문적 기원에 속하며 약침술의 소분류로 분류됨을 명시한 바 있고⁴⁾, 이후 한국한의표준의료행위분류에서도 매선은 기타 약침술의 세부 분류인 특수 약자

술로 공식 분류되었다⁵⁾. 대법원 역시 약침술을 “한의 학 고유의 침구이론인 경락학설을 근거로 침과 한약의 효과를 극대화하는 한방 의료행위로, 치료 경혈 및 체표 반응점에 소량의 약물을 주입하여 치료효과를 극대화시키는 의료기술”로 정의한 바 있다²²⁾. 이러한 정의에 비추어 보면, 고체형과 액상형 매선은 모두 약침자술이라는 동일한 이론적 틀 안에서 이해될 수 있다. 고체형 매선은 생분해성 실을 경혈 부위에 장기간 유치함으로써 지속적인 물리적 자극 효과를 제공하는 유침(留鍼)의 확장된 형태로서 한의 임상에서 오랜 기간 축적된 안전성과 유효성을 기반으로 시술되어 왔다. 액상형 제제는 여기에 더하여 생분해성 고분자를 약물의 형태로 경혈 부위에 직접 주입한다는 점에서 “약물을 경혈에 주입하여 침 자극과 약물 효능을 동시에 부여”하는 약침술의 정의를 한층 더 명시적으로 구현하는 시술 형태로도 해석될 수 있다. 즉, 액상형 매선은 고체형 매선이 쌓아 온 임상적 기반 위에서 약침술 본연의 약물 주입 기전을 보다 직접적으로 확장 구현하는 것으로, 한의사가 액상형 생분해성 고분자 제제를 임상에 도입할 수 있는 학술적 근거로 제시될 수 있다.

고체형과 액상형 매선 시술 모두 니들 또는 캐놀라의 자입에 따른 통증이 수반된다는 공통점을 가진다. 이에 임상 현장에서는 시술 전 국소 마취 연고(EmlA cream 등)의 도포 또는 국소 마취제의 병용 주입이 통증 경감을 위해 보편적으로 시행되고 있다.

본 연구에서 조사한 15개 제품 중 제품 자체에 마취 성분을 사전 혼합한 제품은 레디어스 플러스 리도카인(RADIESSE + Lidocaine, Merz North America) 1건(6.7%)으로, 칼슘하이드록시아파타이트(CaHA)에 염산리도카인 0.3%를 사전 혼합한 제형으로 미국 FDA 및 유럽 CE 인증을 모두 획득한 사례이다. 해당 제품은 기존 레디어스 대비 시술 통증을 유의하게 경감시키는 것으로 보고된 바 있다¹⁴⁾. 또한 스컬트라(Sculptra®)는 2023년 5월 식약처 허가사항 업데이트를 통해 수화 용매에 리도카인 1 mL를 선택

적으로 혼합하는 용법이 공식적으로 추가되었으나, 제품 자체에는 마취 성분이 혼합되어 있지 않아 본 연구에서는 마취 성분 미포함으로 분류하였다¹⁵⁾. 이처럼 일부 제품에서 통증 완화를 위해 마취 의약품이 제품 내 또는 시술 과정에 도입되는 경향이 점차 확대되고 있다.

향후 한의 임상에서 액상형 매선사를 적극적으로 활용하기 위해서는 마취 의약품의 안전한 사용 방안, 한의사의 처방 및 사용 가능 범위, 부작용 발생 시 대처 지침 등에 대한 관련 학회 및 유관 기관 차원의 체계적인 연구와 제도 정비가 필요하다. 특히 액상형 매선사 시술의 안전성과 환자 편의를 동시에 높이기 위해서는 통증 관리에 관한 한의계 내부의 합의된 기준 마련이 선행되어야 할 것으로 사료된다.

본 연구에서 조사한 액상형 생분해성 고분자 제품들은 식품의약품안전처 의료기기 분류 체계상 조직수 복용재료 품목으로 분류되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 모두 4등급 의료기기에 해당한다⁷⁾. 허가 형태별로는 국내 제조사의 정식 허가(제허) 제품이 10건(66.7%)으로 다수를 차지하였으며, 해외 제조사의 수입 허가(수허) 제품이 엘란세 S·M, 스컬트라, 레디어스, 레디어스 플러스 리도카인 등 5건(33.3%)이었다. 해외 인증 현황에서는 CE 인증을 보유한 제품이 14건(93.3%)으로 거의 전 제품에 해당하였던 반면, FDA 인증까지 보유한 제품은 스컬트라, 레디어스, 레디어스 플러스 리도카인 3건(20.0%)에 그쳤다. 이는 CE 인증이 국내 시장 진입의 사실상 기본 요건으로 작용하는 반면, 다수의 제품이 식약처의 정식 품목허가 또는 수입 허가 절차를 거치지 않은 CE 인증만으로 해외에서 유통되고 있을 가능성을 시사하며, 국내 미허가 수입 제품의 유통 현황에 대한 지속적 모니터링이 필요함을 보여준다.

본 연구는 다음과 같은 한계를 가진다. 첫째, 식약처 의료기기 안심책방(emedi.mfds.go.kr)의 공개 자료 및 제조사 공식 홈페이지, 관련 문헌을 기반으로 제품 정보를 수집하였으므로, 일부 제품의 세부 성분

·농도 정보가 비공개로 처리되어 있어 완전한 자료 수집이 어려웠다. 특히 해당 홈페이지는 자동화된 접근을 차단하고 있어 수동 검색에 의존할 수밖에 없었으며, 이로 인해 일부 항목은 미확인(N/A)으로 남겨둘 수밖에 없었다.

둘째, 메디컬 에스테틱 시장의 특성상 신제품 출시 및 허가 변경이 빠르게 이루어지므로, 본 연구 시점(2026년 6월 28일) 이후 신규 허가 제품이 추가되거나 기존 제품의 허가사항이 변경될 가능성이 있다. 따라서 본 연구 결과는 조사 기준일 시점의 현황으로 이해되어야 하며, 주기적인 자료 갱신이 필요하다.

셋째, 본 연구는 제품의 물리화학적 특성 및 허가 정보를 정리하는 기술적 현황 조사로서, 각 제품의 실제 임상적 유효성 및 안전성을 직접 평가하지 않았다. 본 연구에서 제시한 생분해 기간, 콜라겐 생성 기전 등은 기허가 문헌 및 제조사 자료를 교차 확인한 결과이며, 한의 임상에서의 적용 효과를 직접 검증한 것은 아니다. 향후 무작위대조시험(RCT) 및 체계적 문헌고찰을 통한 임상적 근거 확보가 필요하다.

넷째, 스킨부스터로 분류되는 제품군(히알루론산 단독, PDRN 등)은 연구 대상에서 제외하였으며, 연구 목적에 따라 향후 이를 포함한 확장 연구도 고려할 수 있다.

V. 결 론

본 연구는 식품의약품안전처 의료기기 안심책방을 통해 국내에 유통 중인 액상형 생분해성 고분자 조직수복용 제품을 체계적으로 조사하고, 주성분별 성분·제형·작용 기전·허가 현황을 비교 분석하였다.

조사 결과, 2026년 6월 28일 기준으로 최종 선정된 15개 허가번호의 제품은 PCL, PLLA, PDLLA, PDO, CaHA의 5개 주성분 계열로 분류되었다. 성분별로는 PCL과 PLLA 계열이 각 4건(26.7%)으로 가장 높은 비중을 차지하였으며, PDLLA와 CaHA 계열이 각 3건(20.0%), PDO 계열이 1건(6.7%)으로 가장 적

었다. 제형별로는 시술 전 수화 과정이 필요한 분말형이 7건(46.7%)으로 가장 많았고, 현탁액형 6건(40.0%), 분말/용매 이중구성형 및 완전액상형이 각 1건(6.7%)이었다. 허가 형태별로는 국내 정식 허가 제품이 10건(66.7%), 수입 허가 제품이 5건(33.3%)이었으며, CE 인증 보유 제품이 14건(93.3%)으로 대부분을 차지한 반면 FDA 인증 보유 제품은 3건(20.0%)에 그쳤다. 마취 성분인 리도카인을 제품 내에 사전 혼합한 제품은 레디어스 플러스 리도카인 1건(6.7%)이었으며, 스컬트라는 2023년 허가사항 변경을 통해 수화 시 리도카인 선택적 병용이 공식화되었다.

주성분 계열별 생분해 기간은 PDO(약 4-9개월)에서 PCL(약 24-36개월)에 이르기까지 계열에 따라 뚜렷한 차이를 보였으며, 콜라겐 생성 기전 역시 내식세포 식작용 매개형(PLLA, PDLLA, PDO)과 줄기세포 지지체형(PCL), 이중 기전형(CaHA)으로 구분되었다. 이러한 성분별 특성 차이는 임상 목적, 효과 발현 시

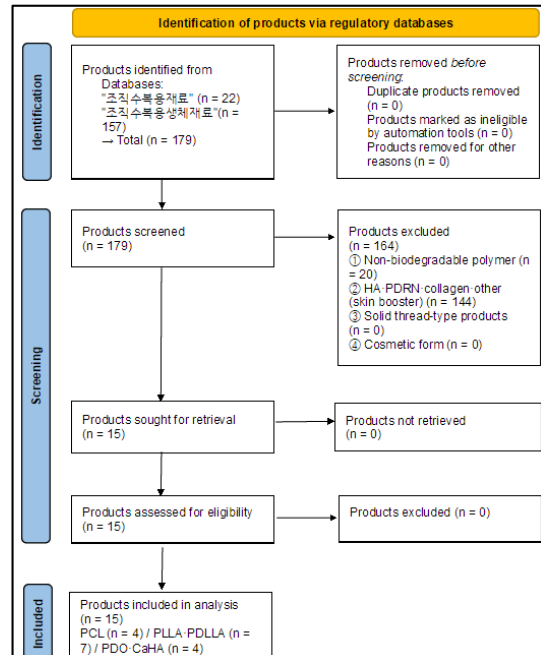


Fig. 1. PRISMA-Style Product Selection Flow Diagram for Liquid-Type Biodegradable Polymer Tissue Repair Products in Korea

점, 지속 기간에 따른 제품 선택의 근거로 활용될 수 있다.

액상형 생분해성 고분자 제제는 고체형 매선사와 동일한 4등급 의료기기 규제 체계 안에 위치하며, 약 침자술의 이론적 틀 내에서 보다 정합적인 시술 방식으로 해석될 수 있다. 또한 고체형 매선사의 비침, 촉진, 보조개 등 구조적 부작용을 원천적으로 배제한다는 임상적 장점을 지닌다.

본 연구는 수동 검색에 의존한 횡단적 현황 조사로서 임상 유효성 및 안전성을 직접 평가하지 않았다는 한계를 가지나, 향후 한의사가 액상형 콜라겐 부스터 제제를 임상에 도입하거나 관련 임상시험을 설계할 때 참고할 수 있는 기초 자료로서 의의를 가진다. 향후 무작위대조시험 및 체계적 문헌 고찰을 통한 성분별 임상 근거 확보와, 한의 경혈·경근 이론에 근거한 시술 프로토콜 개발 연구가 이어지기를 기대한다.

저자 기여도

모든 저자는 본 연구에 참여하였으며, 우호정, 유지은, 양예진은 논문 작성에 동등하게 기여하였다.

ORCID

Hojeong Woo
(<https://orcid.org/0009-0003-0461-2688>)

Jieun Yoo
(<https://orcid.org/0009-0006-7569-3552>)

Yejin Yang
(<https://orcid.org/0009-0005-1523-156X>)

Hyeongwon Lee
(<https://orcid.org/0009-0004-2026-5716>)

Hyosun Kim
(<https://orcid.org/0009-0006-2284-1769>)

Seoyeong Kim
(<https://orcid.org/0009-0003-8043-2144>)

Jaehyun Lee
(<https://orcid.org/0009-0009-6696-5300>)

References

1. MEDICCLASSICS [homepage on the Internet]. Korea Institute of Oriental Medicine; 2015 [cited 2026 Jul 2]. Available from: URL: https://medicclassics.kr/books/184/volume/2#content_44
2. MEDICCLASSICS [homepage on the Internet]. Korea Institute of Oriental Medicine; 2015 [cited 2026 Jul 2]. Available from: URL: https://medicclassics.kr/books/162/volume/85#content_85
3. Hong KE. Comprehension of Embedding Therapy Through Meridian Muscle System - Focused on Face. J Korean Acupunct Moxibustion Soc. 2008;25(3):215-9.
4. Health Insurance Review and Assessment Service. Notice on the result of inquiry about Korean medicine thread embedding therapy. Sugadeungjaeboo-293. 2009 Feb 5.
5. Yun YH, Choi IH. An Opinion about English Inscription of Thread-embedding Therapy. J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol. 2015;28(1):169-71.
6. Yun JH, Kim SS, Kim DI. Skin Rejuvenation to Make Use of Absorbable PDO Suture in Regenerative Medicine. Seoul:MD World. 2012:25.
7. Ministry of Food and Drug Safety. Regulations on Classification and Grade of Medical Devices. MFDS Notice No. 2025-23. 2025.
8. Tajirian AL, Goldberg DJ. A review of sutures and other skin closure materials. J Cos

- met Laser Ther. 2010;12:296-302.
9. Vleggaar D. Soft-tissue augmentation and the role of poly-L-lactic acid. *Plast Reconstr Surg*. 2006;118(3 Suppl):46S-54S.
10. Christen MO, Vercesi F. Polycaprolactone: How a Well-Known and Futuristic Polymer Has Become an Innovative Collagen-Stimulator in Esthetics. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2020;13:31-48.
11. Yun YH, Son JW, Ko SG, Choi IH. Disinfection, Sterilization and Aseptic Technique for Thread Embedding Acupuncture. *J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol*. 2016;29(1):103-12.
12. Christen MO. Collagen Stimulators in Body Applications: A Review Focused on Poly-L-Lactic Acid (PLLA). *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2022;15:997-1019.
13. Lee KWA, Kim H, Song JK, Sydorchuk O, Wong KF, Rosellini I, et al. Injectable Biostimulator in Adipose Tissue: An Update and Literature Review. *Sci Pharm*. 2025;93(4):62.
14. Schachter D, Bertucci V, Solish N. Calcium Hydroxylapatite With Integral Lidocaine Provides Improved Pain Control for the Correction of Nasolabial Folds. *J Drugs Dermatol*. 2016;15(8):1005-10.
15. Medical Observer. Galderma's Sculptra changed to 9 ml dosage [Internet]. Seoul: Medical Observer; 2023 May 30 [cited 2026 Jun 28]. Available from: <https://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=323490>
16. Palm M, Weinkle S, Cho Y, LaTowsky B, Prather H. A Randomized Study on PLLA Using Higher Dilution Volume and Immediate Use Following Reconstitution. *J Drugs Dermatol*. 2021;20(7):760-6.
17. Wang H, Wu D, Lo C, Liu S, Ji Q, Reem AA, et al. Foreign Body Granulomas Reaction Related to Collagen Stimulatory Cosmetic Fillers: A Systematic Review. *J Cosmet Dermatol*. 2025;24(10):e70459.
18. Lee KWA, Chan LKW, Lee AWK, Lee CH, Wong STH, Yi KH. Poly-d,l-lactic Acid (PDLLA) Application in Dermatology: A Literature Review. *Polymers (Basel)*. 2024;16(18):2583.
19. Bernardo RTR, Oliveira RCG, Freitas KMS, Albergaria-Barbosa JR, Rizzatti-Barbosa CM. Effect of poly-L-lactic acid and polydioxanone biostimulators on type I and III collagen biosynthesis. *Skin Res Technol*. 2024;30(4):e13681.
20. Hong JY, Park KY. Dual Benefits of Calcium Hydroxyapatite Filler: A Prospective Study on Midface Volume Restoration and Skin Quality Enhancement. *J Cosmet Dermatol*. 2025;24:e70265.
21. Lee SS. U&I Clinic Daegu Branch Introduces Liquid-type PCL Collagen Stimulator "GO URI" [Internet]. Seoul: Rapportian; 2026 Feb 6 [cited 2026 Jun 30]. Available from: URL: <https://www.rapportian.com/news/articleView.html?idxno=232330>
22. Supreme Court of Korea. Decision on Reimbursement of Excess Co-payment (Pharmacopuncture Classification). Case No. 2016Du34585. 2019 Jun 27.