

이 정보집은 보툴리눔 제제 안전사용에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것으로, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아님
제시된 방법은 최신의 규정과 과학적 근거를 바탕으로 기술한 것으로 추후 규정 개정 및 과학의 발전으로 수정될 수 있으며, 다른 대안 또는 더 나은 방법을 적용하고자 할 경우 과학적인 접근방법에 따라 적절한 검증 및 근거를 마련한다면 다른 방법도 활용할 수 있음

전문가용

보툴리눔 제제 안전사용을 위한 정보집

2017. 8.



【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.
▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고" > 공직자 부조리 신고" 코너
▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통" > 신고센터 > 부패공익신고 상담" 코너

※ 본 정보집에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과로 연락주시기 바랍니다.

전화번호 043-719-3652~3665, 3667~3668

팩 스 043-719-3650



식품의약품안전처

바이오생약국 바이오의약품품질관리과

Contents

01. 보툴리눔(Botulinum) 제제란?	3
02. 보툴리눔 제제 관리 및 사용	3
03. 환자상담 및 정보제공	4
04. 보툴리눔 제제 투여 시 주의사항	5
05. 보툴리눔 제제 투여 후 환자 관리에서의 주의사항	6
06. 소비자 불만사항 관련 정보	7
07. 보툴리눔 제제 허가 현황	8
08. 참고 문헌 목록	10



01 보툴리눔(Botulinum) 제제란?

- 보툴리눔 제제(Botulinum toxin)란 혐기성 세균인 보툴리눔균에 의해 만들어지는 신경제제로서, 신경전달물질인 아세틸콜린의 방출을 억제함으로써 근육을 이완시키는 역할을 합니다.
- 보툴리눔 제제의 경우 8종류(A, B, C1, C2, D, E, F 및 G)의 혈청형(serotype)으로 나뉘며, 현재 A형과 B형만 의약품으로 개발되어있으며, 국내에는 A형만 시판되고 있습니다.
- 보툴리눔 제제 제조회사 중 하나인 엘러간(Allergan) 사의 상품명인 '보톡스(Botox)'로 대중들에게 널리 알려지게 되었지만, 일반명칭인 '보툴리눔 제제'라는 표현을 사용하는 것이 적절합니다.

02 보툴리눔 제제 관리 및 사용

- 보툴리눔 제제의 안전하고 효과적인 사용을 위해서는 제품의 허가사항대로 보관하고, 희석하여 사용합니다.
- 보툴리눔 제제를 희석할 때에는 허가사항 및 가이드라인에 따라 권고된 용량을 사용하는 것이 바람직합니다. 권고된 용량을 사용하면 항상 동일한 농도로 조제하여 투약의 일관성을 보장할 수 있습니다. (Ascher et al, 2010a; 2010b).
 - 외국의 가이드라인들에 따르면, 제품의 첨부문서에 기록된 것과 달리 의사들이 얻고자 하는 농도에 따라 희석 용량을 선택할 수는 있으나(Kane et al, 2010; Lorenc et al, 2013), 해당 제품을 처음 사용하는 의사는 각 제품에 대해 권고된 용량을 따르는 것이 바람직합니다. (Rzany et al, 2013).
- 보툴리눔 제제를 희석할 때에는 허가사항에 따라 무보존제 멸균 생리식염수를 사용하는 것이 바람직합니다.
- 보툴리눔 제제 희석 시 거품이 일거나 요동이 발생하면 변성될 수 있으므로, 바이알에 희석액을 천천히 주입하는 것이 좋습니다. 또한 진공상태에서 희석액이 바이알 속으로 넣어지지 않는 경우에는 해당 바이알을 교환하거나 폐기합니다.
- 제품의 유효기한 내에 사용해야 하며, 제품의 첨부문서에 기재된 개봉 전 보관법과 희석 후 보관법을 준수합니다.
 - 대다수 제품이 개봉 전에는 냉동(-20~-5°C) 또는 냉장(2~8°C) 보관하도록 되어 있습니다.
 - 또한 희석 후에는 즉시 사용하는 것이 권장되며, 즉시 사용하지 못하는 경우에는 냉장(2~8°C) 보관하고 각 제품별로 명시된 시간 이내에 사용합니다.
- 하나의 바이알은 한 명의 환자에게 사용해야 합니다. (주사제 안전사용 가이드라인 참조, 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)→법령·자료→자료실→매뉴얼/지침).

03 🏠 환자상담 및 정보제공

- 환자상담은 충분한 시간동안 합니다.
 - 환자상담을 충실히 하는 것은 장기적인 의사-환자 관계의 형성과 치료의 성공을 위해 필요합니다. (Imhof et al, 2013).
 - 의사는 우선적으로 환자의 요구를 분석하고, 환자들의 기대치와 의사들의 예상 결과치가 다르게 나타나지 않도록 주의하십시오. (Ascher et al, 2010a; 2010b).
 - 환자가 선호하는 치료법은 무엇인지, 보툴리눔 제제의 투여가 현실적으로 환자의 기대를 충족시킬 수 있는지 등에 대해 환자와 함께 논의하십시오. (Carruthers et al, 2004; Lorenc et al, 2013).
 - 의사는 환자의 요구, 해부학적 구조, 피부노화 상태에 기초하여 현실적으로 치료가 가능한지를 파악하고, 대안적 치료와 병용 가능한 치료까지 종합적으로 고려하여 환자에게 치료 계획을 설명하도록 합니다. (Ascher et al, 2010a; 2010b; Imhof et al, 2013).
- 의사는 보툴리눔 제제 투여에 앞서, 충분한 시간 동안 환자에게 제제의 작용기전, 효과가 시작되는 시기와 지속되는 기간, 주사 과정, 금기증, 잠재적인 부작용, 적절한 부작용 치료법 등에 대한 정보를 충분히 제공할 필요가 있습니다. (Ascher et al, 2010a; 2010b; Carruthers et al, 2004; Imhof et al, 2013; Lorenc et al, 2013).
 - 허가범위 외로 투약을 할 때는 환자에게 이에 대한 고지를 분명하게 할 필요가 있습니다. 이러한 내용들을 사전동의서에 포함하여, 모든 환자들이 투여 전에 사전동의서를 읽고 서명하는 것을 추천합니다.
- 환자가 보툴리눔 제제에 대해 잘못된 정보를 알고 있다면, 명확히 설명해 줄 필요가 있습니다 (Carruthers et al, 2008).
 - 일례로 보툴리눔 제제는 근육을 축소시키는 신경전달물질의 방출을 막는 성분을 함유한 의약품인 반면, 필러는 볼륨이 부족한 부위에 특정한 물질을 채워 넣는 의료기기라는 점에서 다른데, 환자들은 자주 혼동하고 있습니다.
 - 대체로 보툴리눔 제제의 투여로 인한 효과는 영구적이지 않습니다. 환자에게 효과의 지속기간, 재투여 간격에 대한 정보를 제공할 필요가 있습니다.



04 🏠 보툴리눔 제제 투여 시 주의사항

- 의사는 환자의 정확한 병력(medical history)을 확인하고, 신체검사를 통해 환자들이 쉴 때와 움직일 때의 근육활동, 비대칭 여부, 금기증 해당 여부 등을 관찰할 필요가 있습니다(Carruthers et al, 2004).
- 의사는 투여부위의 해부학적 구조, 연관된 신경근 및 이전 수술에 의한 해부학적 변화, 표준 근전도기법에 대해 충분히 이해할 필요가 있습니다.
- 다음의 환자에게는 보툴리눔 제제를 투여하지 말아야 합니다.
 - 보툴리눔 제제의 성분에 과민증을 가진 환자
 - 전신성 신경근접합부 장애를 가진 환자(중증근무력증, Lambert-Eaton 증후군, 근위축성측색경화증 등)
 - 임신 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 주사할 부위에 감염이 있는 경우
 - 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자(디스포트주에 한함)
 - 아미노글리코사이드계 항생제 또는 스펙티노마이신을 투여 받고 있거나 투여가 의심되는 환자(비티엑스에이주사에 한함)
- 보툴리눔 제제 별로 신중투여 대상과 각 적응증에 대한 투여가능 연령을 확인하시기 바랍니다.
- 적응증별로 권고되는 용법과 용량이 다르며, 특히 처음 투여할 때에는 최소 권고용량을 사용하는 것이 바람직합니다.
 - 권고되는 투여량과 투여횟수를 초과하지 않는 것이 바람직합니다.
- 보툴리눔 제제마다 보툴리눔 독소의 함유량이 다를 수 있으므로, 한 제품의 단위(unit)를 다른 제품의 단위와 혼용하여 쓸 수 없습니다.
 - 현재 시판되고 있는 보툴리눔 제제의 효능효과 및 용법용량이 동일하지 않습니다. 각 제품별 임상시험 결과를 바탕으로 효능·효과 및 용량을 설정하고 있으니, 제품의 첨부문서를 참고하여 사용하십시오.
- 보툴리눔 제제의 효과는 제제의 용량, 근육의 양과 활동성, 희석 비율, 근육 내 주사지점, 주사 압력, 주사바늘의 크기, 주사바늘/주사기의 각도, 주사부위의 특성(조직 저항성, 탄성, 이완 등)에 따라 어느 정도 예측과 통제가 가능하므로(Kane et al, 2010), 이를 고려할 필요가 있습니다.
- 주사 단위 수는 구체적인 주사 부위와 이에 관여하는 근육들의 특성(근육량 등), 성별 및 개인차 등을 고려하여 결정하는 것이 바람직합니다. 근육량이 많을수록, 피부가 두꺼울수록 더 많은 용량이 요구됩니다. (Carruthers et al, 2004).
- 근육량이 적은 어린 환자는 적은 용량을 투여해야 하지만, 노인 환자라고 용량을 줄일 필요는 없고 나이보다는 근육활동의 형태를 평가하는 것이 더 중요합니다. (Yutskovskaya et al, 2015).
- 보툴리눔 제제에 대한 항체가 생성되면 효과가 감소할 수 있으므로, 의사는 안전한 재투여 간격을 환자에게 제시해야 하며, 환자가 이를 지키고 있는지 확인할 필요가 있습니다.

05 보툴리눔 제제 투여 후 환자 관리에서의 주의사항

- 보툴리눔 제제 투여 후 관리 및 주의 사항을 철저히 준수합니다.
- 투여 후에는 결과 및 만족도를 평가하기 위해 환자와 면담하기를 권고합니다.
- 투여 전/후 사진을 찍어 놓는 것이 의사와 환자의 소통을 돕고 투여 계획 안내 및 현실적 목표 설정, 치료의 문서화, 재투여 계획에 도움을 줍니다. (Ascher et al, 2010a; 2010b; Imhof et al, 2013).
 - 투여 받을 부위만이 아니라 전체 부위의 사진을 찍도록 하며, 한 장보다 여러 장을 찍는 것이 좋습니다. (Carruthers et al, 2008).
- 주사부위 통증, 주사부위 당김, 두통, 감기증상, 명, 염증, 부기 등의 경미한 반응이 발생할 수 있으며, 드물지만 심한 부작용이 발생하기도 합니다. 허가사항에 수록된 심한 부작용의 예는 아래와 같습니다.
 - (항체생성) 보툴리눔 제제를 투여 받는 사람의 면역체계의 민감도가 사람마다 달라 약효가 다르게 나타날 수 있습니다. 기술적으로는 투여량이 불충분하거나, 잘못된 부위에 투여할 경우 효과가 없는 경우가 있습니다. 그러나 보툴리눔 제제를 높은 용량으로 너무 자주 맞을 경우, 몸 안에 항체가 생성될 수 있습니다.

표 1 주요 부작용과 예방법 및 치료법(가이드라인)

부작용	권고되는 예방법 및 치료법
주사부위 반응 (홍반, 부종, 반상출혈, 명, 종창)	투여 전 10~14일 동안 혈액의 응고를 막는 약(비타민 E, 아스피린, 비스테로이드성 항염증제)은 투약 금지, 투여 전 화장 지우기, 주사 후 투여부위를 압박(마사지)하거나 아이스팩을 사용
주사부위 통증	아이스팩이나 국소마취제 사용, 가느다란 주사바늘 사용, 의사의 숙련된 기술
두통	일시적 증상이므로 별도의 치료가 필요하지 않지만, 필요한 경우 아세트 아미노펜을 1회 투약
비대칭	예방을 위해서는 한 번에 많은 용량을 투여하지 않아야 함. 비대칭의 교정이 필요한 경우, 한 쪽에만 보툴리눔 제제를 적은 용량 추가 주사
외측눈썹올림	외측눈썹올림(사무라이 눈썹)의 교정이 필요한 경우, 바깥쪽 이마근(lateral M. frontalis)으로 보툴리눔 제제를 적은 용량 추가 주사
눈꺼풀 처짐	대개 증상이 일시적이며 주사 후 2주 이내에 사라지기 때문에 추가적 치료는 요구되지 않지만, 필요한 경우 윗눈꺼풀을 올리기 위해 아프라클로니딘(lopidine)이나 페닐레프린(Neosynephrine) 점안액을 사용 가능
항체형성	높은 용량을 주사하거나 투여 간격이 짧은 경우 발생할 수 있으므로, 투여주기를 충분히 길게 유지하고 유효한 최소 용량만을 투여

- (독소 효과의 원거리 확산) 보툴리눔 독소가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼져 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 목뻘, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴곤란, 복시, 눈꺼풀 처짐과 같은 증상이 발생할 수 있습니다.
- (과민반응) 아나필락시스, 혈청병, 두드러기, 연조직의 부종, 호흡곤란 등 심각하거나 즉각적인 과민반응들을 보입니다.
- 말초운동신경질환(예, 근위축성측색경화증, 운동신경병) 또는 신경근접합질환(예, 중증근무력증, Lambert-Eaton 증후군)의 환자에서 보툴리눔 제제의 통상적인 용량으로 심한 삼킴곤란과 호흡저하를 포함한 현저한 전신반응이 발생할 위험이 증가할 수 있습니다.
- 환자에게 부작용 발생 시에는 적절한 조치를 취하십시오[표1 참조]
 - 이상사례 발생 시 즉시 환자에게 적절한 조치를 취하시고, 한국약품안전관리원(1644-6223)으로 보고하여 주시기 바랍니다.

06 소비자 불만사항 관련 정보

- 2013~2015년에 한국소비자원의 소비자상담센터를 통해 접수된 피해 상담 내용을 보면, 소비자들은 보툴리눔 제제 투여 이후에 안검하수, 안면마비, 부종·부기 순으로 부작용을 호소하고 있음을 알 수 있습니다. [표2 참조]

표 2 보툴리눔 제제로 인한 부작용(한국소비자원 보도자료, 2013~2015년)

부작용	건수	비율(%)
안검하수	54건	22.2
안면마비	41건	16.9
부종·부기	33건	13.6
염증	21건	8.6
명	15건	6.2
비대칭	14건	5.8
함몰	10건	4.1
두통	9건	3.7
주름	8건	3.3
감각이상	6건	2.5
흉터	6건	2.5
기타	26건	10.7
합계	243건	100.0

07 보툴리눔 제제 허가 현황

- 보툴리눔 제제는 원래 눈꺼풀경련, 안면경련, 사시치료, 경직의 완화 등의 치료목적의 사용으로 허가를 받았고, 현재 겨드랑이 다한증의 치료, 요실금, 빈뇨 등의 과민성 방광의 치료 등의 영역으로까지 허가범위가 확대되고 있습니다.
- 또한, 대부분의 보툴리눔 제제는 미간주름, 눈가 주름(눈썹주름, 눈살근 등)의 일시적인 개선을 추가적인 효능·효과로 인정받았으며, 다른 국가에서는 이마에 생기는 수평주름을 펴는 용도로도 허가를 받은 경우도 있습니다.

표 3 보툴리눔 제제 제품별 허가사항(2017. 6월 기준)

품목명	보톡스주	디스포트주	제오민주	비티엑스에이주사
업체명	한국엘러간/ 수입	입센코리아/ 수입	멀츠아시아퍼시픽 파티이엘티디/ 수입	한올바이오파마/ 수입
효능·효과	눈꺼풀경련	눈꺼풀경련		눈꺼풀경련
	사시			사시
		반측안면경련		반측안면경련
	2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 경직에 의한 침착 기형	2세 이상의 보행 가능한 소아뇌성마비 환자의 강직에 의한 침착기형		
	경부근 긴장이상	경성사경		
	겨드랑이 다한증			
	뇌졸중 관련 상지 경직	뇌졸중 발생에 따른 팔 경직	뇌졸중 관련 상지 국소 근육 강직	
	만성 편두통(100단위에 한함)			
	방광기능장애(100단위에 한함) - 신경인성 배뇨근 과활동성(예, 척수 손상, 다발성 경화증)으로 인한 요실금의 치료 - 절박성 요실금, 절박뇨, 빈뇨의 증상이 있는 과민성 방광의 치료			
	상부안면주름의 일시적 개선 - 눈썹주름근, 눈살근활동과 관련된 심한 미간 주름 - 눈둘레근 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 외안각 주름(눈가주름)(50단위에 한함) - 중등도 내지 중증의 눈가주름과 미간주름의 동시 치료(50단위에 한함)	중등도 내지 중증 미간주름의 근이완에 의한 일시적인 개선	- 눈썹주름근, 눈살근 활동과 관련된 심한 미간주름의 일시적 개선 - 중증 외안각 주름(눈가주름)의 일시적 개선	

- 보툴리눔 제제는 제품별로 허가사항이 다릅니다. 식품의약품안전처에서 허가하여 사용 중인 제품과 제품별 효능효과는 [표3]과 같습니다.
- 추가적인 제품정보를 찾으시려면 식품의약품안전처 의약품사이트 (ezdrug.mfds.go.kr→정보마당→의약품등정보→제품정보)에서 확인할 수 있습니다.
- 보툴리눔 제제의 경우, 유효성 및 안전성이 입증된 식약처 허가사항 외에 다른 응용부위로까지 확대되어 치료 및 미용목적으로도 사용되고 있는 것으로 파악되었습니다. 서울시에서 보툴리눔 제제를 투여하고 있는 200개 의원에서 1개월간 이루어진 투여 빈도를 조사한 결과, 허가부위(미간, 눈주위)에 이루어진 것은 전체 투여의 1/3정도가 해당되었습니다.

메디톡신	보툴렉스주	나보타주	이노톡스주	코어톡스주	휴톡스주(수출용)
(주)메디톡스/ 제조	(주)휴젤/ 제조	(주)대웅제약/ 제조	(주)메디톡스/ 제조	(주)메디톡스/ 제조	(주)휴온스 글로벌/제조
눈꺼풀경련	눈꺼풀경련				
2세 이상의 소아 뇌성마비 환자에 있어서 강직에 의한 침착기형	2세 이상의 소아 뇌성마비 환자에 있어서 강직에 의한 침착기형				
뇌졸중 관련 상지 경직	뇌졸중 관련 상지 경직	뇌졸중 관련 상지 경직			
눈썹주름근, 눈살근 활동과 관련된 심한 미간 주름의 일시적 개선	눈썹주름근, 눈살근 활동과 관련된 심한 미간 주름의 일시적 개선	눈썹주름근, 눈살근 활동과 관련된 심한 미간 주름의 일시적 개선	눈썹주름근, 눈살근 활동과 관련된 심한 미간 주름의 일시적 개선	눈썹주름근, 눈살근 활동과 관련된 심한 미간 주름의 일시적 개선	눈썹주름근, 눈살근, 심한 미간 주름의 일시적 개선

08 참고 문헌 목록

표 4 치료목적 가이드라인 등 목록(2016년, 6월 기준)

NO	대표저널 및 대표저자	연도	제목
1	Albanese/ European Federation of the Neurological Societies (EFNS)	2011	EFNS guidelines on diagnosis and treatment of primary dystonias
2	American College of Occupational and Environmental Medicine	2011	Ankle and foot disorders
3	American College of Occupational and Environmental Medicine	2012	Elbow disorders
4	American College of Occupational and Environmental Medicine	2011	Shoulder disorders
5	American College of Occupational and Environmental Medicine	2011	Knee disorders
6	American College of Occupational and Environmental Medicine	2011	Hip and groin disorders
7	American College of Occupational and Environmental Medicine	2011	Carpal tunnel syndrome
8	American College of Occupational and Environmental Medicine	2011	Cervical and thoracic spine disorders
9	American College of Occupational and Environmental Medicine	2011	Low back disorders
10	Andersen/ European Federation of the Neurological Societies (EFNS)	2012	EFNS guidelines on the Clinical Management of Amyotrophic Lateral Sclerosis (MALS) – revised report of an EFNS task force
11	Apostolidis	2009	Recommendations on the use of botulinum toxin in the treatment of lower urinary tract disorders and pelvic floor dysfunctions: a European Consensus Report
12	ASGE Standards of Practice Committee/ American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)	2014	The role of endoscopy in the evaluation and management of dysphagia
13	Basson	2010	Sexual function in chronic illness
14	Becker	2015	Guideline for primary care management of headache in adults
15	Bendtsen/ European Federation of the Neurological Societies (EFNS)	2010	EFNS guideline on the treatment of tension-type headache – Report of an EFNS task force
16	Bhidayasiri/ American Academy of Neurology (ANN)	2013	Evidence-based guideline: Treatment of tardive syndromes: Report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology

17	Blumeyer	2011	Evidence-based (S3) guideline for the treatment of androgenetic alopecia in women and in men
18	Camilleri	2013	Clinical guideline: management of gastroparesis
19	Chou/ American Pain Society (APS)	2009	Interventional therapies, surgery, and interdisciplinary rehabilitation for low back pain: An evidence-based clinical practice guideline from the American pain society
20	Colorado Division of Workers' Compensation	2014	Cervical spine injury medical treatment guidelines
21	Colorado Division of Workers' Compensation	2011	Chronic pain disorder medical treatment guidelines
22	Colorado Division of Workers' Compensation	2014	Low back pain medical treatment guidelines
23	Colorado Division of Workers' Compensation	2012	Traumatic brain injury medical treatment guidelines
24	Delgado/ American Academy of Neurology (ANN)	2010	Practice parameter: pharmacologic treatment of spasticity in children and adolescents with cerebral palsy (an evidence-based review)
25	Fehlings	2010	Botulinum toxin assessment, intervention and follow-up for paediatric upper limb hypertonicity : international consensus statement
26	Fukami/ American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)	2011	The role of endoscopy in gastroduodenal obstruction and gastroparesis
27	Garcia-Borreguero/ European Federation of Neurological Societies (EFNS), the European Neurological Society (ENS) and the European Sleep Research Society (ESRS)	2012	European guidelines on management of restless legs syndrome: Report of a joint task force by the European Federation of Neurological Societies, the European Neurological Society and the European Sleep Research Society
28	Geng/ European Association of Urology Nurses (EAUN)	2012	Catheterisation: Indwelling catheters in adults: urethral and suprapubic
29	Geoffrion/ Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)	2012	Treatments for overactive bladder: focus on pharmacotherapy
30	Ghezzi/ Italian Neurological Society (INS)	2011	Recommendations for the management of urinary disorders in multiple sclerosis: A consensus of the Italian Multiple Sclerosis Study Group
31	Gormley/ American Urological Association (AUA)	2015	Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline amendment

32	Hanno/ American Urological Association (AUA)	2015	Diagnosis and treatment of interstitial cystitis/bladder pain syndrome: AUA guideline amendment
33	Homma/ Japanese Urological Association (JUA)	2011	JUA clinical guidelines for benign prostatic hyperplasia
34	Kang/ American Academy of Neurology (ANN)	2015	Evidence-based guideline summary: evaluation, diagnosis, and management of congenital muscular dystrophy: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology and the Practice Issues Review Panel of the American Association of Neuromuscular and Electrodiagnostic Medicine
35	Knops	2015	Paediatric palliative care: Recommendations for treatment of symptoms in the Netherlands Palliative care in other conditions
36	Kolker	2011	Diagnosis and management of glutaric aciduria type I – Revised recommendations
37	Long	2015	What is the clinical effectiveness and cost-effectiveness of conservative interventions for tendinopathy? An overview of systematic reviews of clinical effectiveness and systematic review of economic evaluations
38	Love	2010	Botulinum toxin assessment, intervention and after-care for lower limb spasticity in children with cerebral palsy: international consensus statement
39	Lucas/ European Association of Urology (EAU)	2013	EAU guidelines on surgical treatment of urinary incontinence
40	Manchikanti/ American Society Of Interventional Pain Physicians (ASIPP)	2013	An update of comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in chronic spinal pain. Part II: guidance and recommendations
41	Marshall/ International Consultation on Urological Diseases (ICUD), Société Internationale d'Urologie (SIU)	2015	Nocturia: Current levels of evidence and recommendations from the international consultation on male lower urinary tract symptoms
42	Moulin/ Canadian Pain Society (CPS)	2014	Pharmacological management of chronic neuropathic pain: revised consensus statement from the Canadian Pain Society
43	National Clinical Guideline Centre	2012	Urinary incontinence in neurological disease. Management of lower urinary tract dysfunction in neurological disease
44	National Clinical Guideline Centre for Acute and Chronic Conditions	2015	Lower urinary tract symptoms in men: assessment and management
45	National Collaborating Centre for Mental Health	2013	Social anxiety disorder: recognition, assessment and treatment

46	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health	2012	Spasticity in children and young people with non-progressive brain disorders: management of spasticity and co-existing motor disorders and their early musculoskeletal complications
47	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health	2013	Urinary incontinence: the management of urinary incontinence in women
48	Naumann/ American Academy of Neurology (ANN)	2008	Assessment: botulinum neurotoxin in the treatment of autonomic disorders and pain (an evidence-based review)
49	Novak	2010	Botulinum toxin assessment, intervention and aftercare for cervical dystonia and other causes of hypertonia of the neck: international consensus statement
50	Oelke/ European Association of Urology (EAU)	2013	EAU guidelines on the treatment and follow-up of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction
51	Oertel	2011	Late (complicated) Parkinson's disease
52	Olver	2010	Botulinum toxin assessment, intervention and aftercare for lower limb disorders of movement and muscle tone in adults: international consensus statement
53	Orsay/ American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS)	2004	Practice parameters for the management of anal fissures (revised)
54	Perez	2010	Evidence based guidelines for complex regional pain syndrome type 1
55	Pringsheim/ Canadian Headache Society (CHS)	2012	Canadian Headache Society guideline for migraine prophylaxis
56	Pringsheim	2012	Canadian guidelines for the evidence-based treatment of tic disorders: pharmacotherapy
57	Quinn/ European Stroke Organisation (ESO)	2009	Evidence-based stroke rehabilitation: An expanded guidance document from the European Stroke Organisation (ESO) guidelines for management of ischaemic stroke and transient ischaemic attack 2008
58	Rawicki	2010	Botulinum toxin assessment, intervention and aftercare for paediatric and adult niche indications including pain: international consensus statement
59	Reddiough	2010	Botulinum toxin assessment, intervention and aftercare for paediatric and adult drooling: international consensus statement
60	Sanders	2005	Evidence-based clinical practice guidelines for interdisciplinary rehabilitation of chronic nonmalignant pain syndrome patients
61	Schwartz	2009	Clinical practice guideline: hoarseness (dysphonia)

62	Scottish Intercollegiate Guidelines Network	2013	Brain injury rehabilitation in adults, A national clinical guideline
63	Sheean	2010	Botulinum toxin assessment, intervention and after-care for upper limb hyper-tonicity in adults: international consensus statement
64	Simpson/ American Academy of Neurology (ANN)	2008	Assessment: botulinum neurotoxin for the treatment of movement disorders (an evidence-based review)
65	Simpson/ American Academy of Neurology (ANN)	2008	Assessment: botulinum neurotoxin for the treatment of spasticity (an evidence-based review)
66	Solish	2007	A comprehensive approach to the recognition, diagnosis, and severity-based treatment of focal hyperhidrosis: Recommendations of the Canadian Hyperhidrosis Advisory Committee
67	Stefanidis/ Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. (SAGES)	2012	SAGES guidelines for the surgical treatment of esophageal achalasia
68	Thomas/ American College of Foot and Ankle Surgeons (ACFAS)	2010	The Diagnosis and Treatment of Heel Pain: A Clinical Practice Guideline-Revision 2010
69	Thüroff/ European Association of Urology (EAU)	2011	EAU guidelines on urinary incontinence
70	Tse/ Urological Society of Australia and New Zealand (USANZ), Urogynaecological Society of Australasia (UGSA)	2016	Conjoint Urological Society of Australia and New Zealand (USANZ) and Urogynaecological Society of Australasia (UGSA) Guidelines on the management of adult non-neurogenic overactive bladder
71	Vaezi	2013	ACG clinical guideline: Diagnosis and management of achalasia
72	Wald	2014	ACG clinical guideline: Management of benign anorectal disorders
73	Wolf/ American Occupational Therapy Association (AOTA)	2015	Occupational therapy practice guidelines for adults with stroke
74	Work Loss Data Institute	2013	Head (trauma, headaches, etc., not including stress & mental disorders)
75	Work Loss Data Institute	2013	Neck and upper back (acute & chronic)
76	Work Loss Data Institute	2013	Pain (chronic)
77	Yamaguchi	2009	Clinical guidelines for overactive bladder
78	Yelnik	2009	Drug treatments for spasticity
79	Zesiewicz/ American Academy of Neurology (ANN)	2011	Evidence-based guideline update: Treatment of essential tremor: Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology

표 5 미용목적 사용 시 권고안(consensus recommendation) 목록(2016년, 6월 기준)

NO	대표 저자	연도	제목
1	Ahn	2013	Consensus recommendations on the aesthetic usage of botulinum toxin type A in Asians
2	Ascher	2010a	International consensus recommendations on the aesthetic usage of botulinum toxin type A (Speywood Unit) – Part I: Upper facial wrinkles
3	Ascher	2010b	International consensus recommendations on the aesthetic usage of botulinum toxin type A (Speywood Unit) – Part II: Wrinkles on the middle and lower face, neck and chest
4	Carruthers	2004	Consensus recommendations on the use of botulinum toxin type A in facial aesthetics
5	Carruthers	2008	Advances in facial rejuvenation: botulinum toxin type A, hyaluronic acid dermal fillers, and combination therapies – consensus recommendations
6	Gassia	2013	Global 3-dimensional approach to natural rejuvenation: recommendations for perioral, nose, and ear rejuvenation
7	Imhof	2013	S1 guideline aesthetic botulinum toxin therapy
8	Kane	2010	Expanding the use of neurotoxins in facial aesthetics: A consensus panel's assessment and recommendations
9	Lorenc	2013	Consensus panel's assessment on the use of 3 botulinum toxin type A products in facial aesthetics
10	Raspaldo	2012	Global, 3-dimensional approach to natural rejuvenation: part 1 – recommendations for volume restoration and the periorcular area
11	Rho	2010	Botulinum toxin type A for facial wrinkles and benign masseter hypertrophy in Korean patients (한국인에서 안면 주름과 양성교근비대증에서의A형 보툴리눔 제제 치료)
12	Rzany	2013	Recommendations for the best possible use of botulinum neurotoxin type A (Speywood units) for aesthetic applications
13	Shetty	2008	Guidelines on the use of botulinum toxin type A
14	Yutskovskaya	2015	Incobotulinumtoxin A in aesthetics: Russian multidisciplinary expert consensus recommendations

※ 이 정보집은 보툴리눔 제제의 안전사용을 위한 정보를 의료인들에게 제공할 목적으로 다음과 같은 자료들을 활용하여 만들어졌습니다.

- 각 제품별 식약처 허가사항
- 국내외 주요 검색원을 통해 선별한 전문가 합의방식의 임상진료지침
- 국내외 학회 및 저널의 논문