

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)(11) 공개번호 10-2020-0084903
(43) 공개일자 2020년07월13일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61K 31/08 (2006.01) A61K 47/10 (2017.01)
A61K 9/00 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61K 31/08 (2013.01)
A61K 47/10 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2020-7018829(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2016년02월24일
심사청구일자 없음
- (62) 원출원 특허 10-2017-7027241
원출원일자(국제) 2016년02월24일
심사청구일자 2020년01월23일
- (85) 번역문제출일자 2020년06월29일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2016/019366
- (87) 국제공개번호 WO 2016/138136
국제공개일자 2016년09월01일
- (30) 우선권주장
62/121,927 2015년02월27일 미국(US)
(뒷면에 계속)
- (71) 출원인
텐엑스바이오, 엘엘씨
미국, 캘리포니아 92037, 라 호야, 라 캐나다 647
- (72) 발명자
도박 존 다니엘
미국 캘리포니아 92037 라 올라 라 캐나다 스트리트 647
- (74) 대리인
김진희, 김태홍

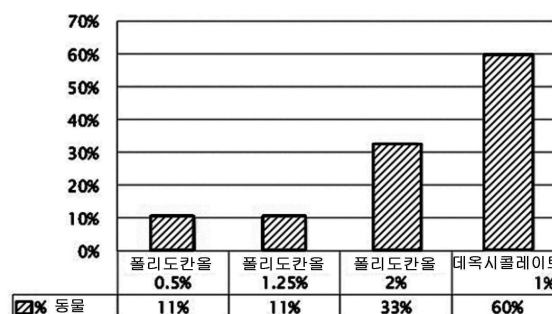
전체 청구항 수 : 총 19 항

(54) 발명의 명칭 지방 조직의 저감

(57) 요약

본원은, 특히, 국부 지방 축적물을 저감하고 지방 관련 병태를 치료하기 위한 조성물, 제제, 방법 및 시스템에 대해 기술한다.

대표도 - 도6



(52) CPC특허분류

A61K 9/0019 (2013.01)

(30) 우선권주장

62/165,716 2015년05월22일 미국(US)

14/796,686 2015년07월10일 미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

(i) 5.0% W/V 이하의 양의 폴리도칸올(polidocanol); 및
(ii) 0.5% W/V 내지 10% W/V의 양의 C₃-C₆ 알코올
을 포함하며, 상기 C₃-C₆ 알코올이 글리세롤이 아닌 주사 가능한 약학 제제.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 폴리도칸올이 2.0% W/V 초과인 약학 제제.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 C₃-C₆ 알코올이 프로필렌 글리콜인 약학 제제.

청구항 4

제1항에 있어서, 피하 주사 제제인 약학 제제.

청구항 5

제1항에 있어서, 수성 제제인 약학 제제.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 C₃-C₆ 알코올이 2.0% W/V 내지 5.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 약학 제제.

청구항 7

제1항에 있어서, 400 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도(osmolality)를 갖는 약학 제제.

청구항 8

제1항에 있어서, pH가 7 내지 8인 약학 제제.

청구항 9

제1항에 있어서, 부피가 적어도 0.1 cc 내지 1.0 cc인 약학 제제.

청구항 10

제1항에 있어서, 피하 지방 조직의 저감에 사용하기 위한 것인 약학 제제.

청구항 11

제10항에 있어서, 복수의 치료 세션 이내에 투여되고, 이 때 각각의 치료 세션은 적어도 14일의 간격을 두는 것인 약학 제제.

청구항 12

제11항에 있어서, 각각의 치료 세션이 상기 약학 제제의 복수의 피하 주사를 대상체의 지방 조직 내로 투여하는 것을 포함하는 것인 약학 제제.

청구항 13

제10항에 있어서, 피하 투여에 사용하기 위한 것인 약학 제제.

청구항 14

제10항에 있어서, 피하 지방 조직을 국소적으로 저감하는데 사용하기 위한 것인 약학 제제.

청구항 15

제14항에 있어서, 지방 조직 내로의 복수의 피하 주사에 사용하기 위한 것인 약학 제제.

청구항 16

제15항에 있어서, 상기 복수의 피하 주사가 0.5 cm의 간격을 두고 있는 것인 약학 제제.

청구항 17

제10항에 있어서, 턱밑 지방 조직을 국소적으로 저감하는데 사용하기 위한 것인 약학 제제.

청구항 18

제10항에 있어서, 0.2 cc 내지 0.5 cc의 부피로 사용하기 위한 것인 약학 제제.

청구항 19

제11항에 있어서, 각각의 치료 세션은 적어도 28일의 간격을 두는 것인 약학 제제.

발명의 설명

기술 분야

[0001] [관련 출원의 상호 참조]

[0002] 본원은 2015년 2월 27일자로 출원된 미국 가특허출원 제62/121,927호, 2015년 5월 22일자로 출원된 미국 가특허출원 제62/165,716호, 및 2015년 7월 10일자로 출원된 미국 특허출원 제14/796,686호의 이익을 주장하며, 이들 각각은 그 전체가 모든 목적을 위해 본원에 참고로 포함된다.

배경 기술

[0003] 일반 대중의 체중 및 연령이 증가함에 따라, 인체로부터 지방을 제거하기 위한 시술의 보급률이 증가하였다. 지방흡입술 및 지방을 제거하는 다른 수술적 방법은 사망, 높은 합병률, 감염, 혈청종, 피부 손상, 혈전색전증 및 유체 불균형을 비롯한 상당한 위험을 부과한다. 따라서, 지방 축적물을 제거하는 대안적 시술이 당해 기술분야에서 요구되고 있다.

[0004] 본원은 특히 당해 기술분야에 있어서의 이들 문제점 및 다른 문제점에 대한 해법을 개시한다.

발명의 내용

[0005] 본원은, 특히, 국부 지방, 지방 조직, 지방세포 및 국부 또는 국소 지방증을 저감하기 위한 약학 조성물, 제제, 방법 및 시스템을 제공한다.

[0006] 한 양태에서, (i) 약 0.1% W/V 내지 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올; 및 (ii) 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 양의 C₃-C₆ 알코올을 포함하는 약학 제제가 제공된다. 폴리도칸올은 약 0.25% W/V 내지 약 2.0% W/V일 수 있다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.5% W/V 내지 약 2.0% W/V일 수 있다.

[0007] 한 양태에서, 피하 지방 조직의 저감을 필요로 하는 대상체에서 피하 지방 조직을 저감하는 방법으로서, 본원에 기재된 약학 제제를 상기 대상체에게 투여하는 단계를 포함하는 방법이 제공된다.

[0008] 한 양태에서, 피하 지방 조직의 저감을 필요로 하는 대상체에서 피하 지방 조직을 저감하는 방법이 제공된다. 상기 방법은 폴리도칸올 및 공용매를 포함하는 유효량의 약학 제제를 상기 대상체에게 투여하는 단계를 포함하고, 이 때 상기 약학 제제는 복수의 치료 세션 이내에 투여되고, 각각의 치료 세션은 적어도 14일의 간격을 두고 있다.

도면의 간단한 설명

[0009]

도 1. 수산화칼륨 촉매의 존재 하에서 1 몰의 C12 알코올을 9 몰의 산화에틸렌과 반응시킴으로써 생성된 0.5% 폴리도칸올 제제의 HPLC 프로파일(HPLC 크로마토그램; 보다 더 낮은 온도가 크로마토그램 상에서 보다 더 높은 PA 수준으로 존재한다(예를 들면, 가장 낮은 PA 수준에서 60°C 샘플)).

도 2. 수산화칼륨 촉매의 존재 하에서 1 몰의 C12 알코올을 9 몰의 산화에틸렌과 반응시킴으로써 생성된 폴리도칸올 제제에서의 각각의 피크의 백분율.

도 3. 3개의 폴리도칸올 치료군들에서 28일째 날 지방체 질량의 상실; 국부 지방 저감을 위한 현재의 표준물인 테옥시콜레이트가 양성 대조군으로서 사용되었다(좌측부터 우측까지: 0.5% 폴리도칸올, 1.25% 폴리도칸올, 2.0% 폴리도칸올, 1.0% 테옥시콜레이트).

도 4a 내지 4c. 제제 2.5% 프로필렌 글리콜, 및 5 cm의 간격을 두고 양 측면에 대해 측면당 3회 0.2 cc 주사의 제안된 치료 양생법을 이용하여 피하 지방 축적물(LVG 시리안 골든(Syrian Golden) 햄스터, 동물 ID #312)에 균일하게 주입하는 투약 구성. 도 4a: 주사 전 표시된 부위; 도 4b: 트립판 블루 주사 후; 도 4c: 주사 후 서혜부 지방체. 범례: R: 우측; L: 좌측.

도 5a 및 5b. (도 5a) 서혜부 지방 비만도의 상실 및 (도 5b) 서혜부 주름의 향상으로서 표시된 폴리도칸올 주사의 윤곽형성 효과.

도 6. 각각의 군에서 피부 괴사를 갖는 동물의 비율.

도 7. 임의의 피부 부작용을 보이는 동물의 비율. 막대그래프 상자(좌측부터 우측으로): 홍반, 기타, 타박상, 궤양 형성, 부종. 각각의 상자 내에서(좌측부터 우측으로): 0.50%, 1.25%, 2.00%, 테옥시 1.0%.

도 8a 내지 8c. 피부 괴사 부작용의 증거; (도 8a) 군 2A; ID #321(9마리의 동물들 중 1마리); 좌측: 플라세보; 우측: 폴리도칸올(1.25%); (도 8b) 군 3B; ID #319(동물들 중 2마리); 좌측: 플라세보; 우측: 폴리도칸올(2%). 도 8a 및 8b에서 중등증 피부 괴사 특징; (도 8c) 군 4; ID #311(5마리의 동물들 중 3마리); 좌측: 플라세보; 우측: 테옥시콜레이트(1%).

도 9a 내지 9c. 0시간(T0) 및 1개월(1M)에서 외관, pH 및 오스몰랄 농도 안정성; (도 9a) 외관, (도 9b) pH, (도 9c) 오스몰랄 농도.

도 10. 효능(상위 3개 농도로부터의 STD 곡선이 사용되었다). AUC: 곡선하면적.

도 11a 내지 11c. 동족체 프로파일; (도 11a) 0.5% 폴리도칸올, (도 11b) 1.25% 폴리도칸올, (도 11c) 2% 폴리도칸올.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0010]

본원은, 특히, 지방 축적물을 포함하는 피하 지방 조직의 저감, 유화 및/또는 제거를 포함하는 신체 윤곽형성을 위한 지방 분해성(adipolytic) 제제, 비침습적 방법 및 시스템, 및 키트를 개시한다. 이들 제제는 예를 들면, 지방 조직의 세포막을 유화시키고 파괴하는 데 유리한 것으로 밝혀졌다. 또한, 현재 사용되는 부형제(예를 들면, 에탄올)와 관련된 단점 없이 중요한 온도 안정성 및 소포성을 제공할 수 있는 적절한 부형제를 함유하는 제제의 확인이 본원에 기재되어 있다.

[0011]

실시양태에서, 폴리도칸올의 계면활성/유화 작용의 감소 및 지방 파괴 효과의 방해를 방지하는 부형제가 제공된다. 실시양태에서, 일부 계면활성제 부형제는 온도 안정성을 개선하지 못하고 거품 형성으로 문제를 악화시킬 수 있다. 실시양태에서, 본원에서 확인된 부형제는 완충된 등장성 식염수 용액에서 적절한 용해도를 갖는다. 본원에서 제공된 부형제는, 안전성의 증가된 확인이 요구될 수 있는 미적 표시로서 간주될 수 있는, 지방의 국소 파괴를 위해 사용되는 경우, 높은 안전성 프로파일을 가질 수 있다.

[0012]

폴리도칸올 및 폴리도칸올 유사 화합물이 본원에 개시되어 있다. 폴리도칸올은 통상적으로 물에 용해되고, 일반적으로 투여를 위해 에멀션, 에진대, 마이크로에멀션 제제를 요구하지 않는다. 폴리도칸올은 일반적으로 이온성 디터전트(detergent)와 같이 단백질을 변성시키지 않는다. 폴리도칸올은 세포막을 가용화시킴으로써 세포 및 조직을 파괴하여, 세포 및 조직 사멸을 유발할 수 있다. 실시양태에서, 이 가용화는 지방 조직에 대한 보다 더 선택적이고 표적화된 효과를 유발하고 비표적화된 조직 및 구조물에 대한 부차적 효과를 최소화한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 대략 13의 평균 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 대략 12의 평균 HLB를 갖는다. 실

시양태에서, 폴리도칸올은 대략 12의 평균 HLB, 대략 0.07 내지 0.10 밀리몰의 임계 마이셀 농도 및 75 내지 100의 응집체 수를 갖고, 순한 디터전트 또는 계면활성제로서 간주된다. 실시양태에서, 공용매는 약 2 내지 40%(W/V)의 범위 내에서 폴리도칸올 용액 제제의 장기간 안정성을 개선하는 데 사용될 수 있다.

정의

달리 표시되어 있지 않은 한, 농도 백분율은 W/V 백분율로서 제공된다.

용어 "폴리도칸올"은 그의 분명한 통상의 의미에 따라 본원에서 사용되고, 동일한 명칭으로 활성 약학 성분을 포함한다. 폴리도칸올은 친수성 폴리에톡실레이트 부분에 연결된 말단 알코올(에틸렌 글리콜 단위) 및 비극성 소수성 탄소 쇄를 포함한다. 폴리도칸올은 전형적으로 알킬 에톡실레이트 동족체들의 합성 혼합물로서 제공된다. 에톡실레이트 동족체는 약 10 내지 약 14(예를 들면, 약 12)의 평균 탄소 쇄 길이를 가질 수 있다. 에톡실레이트 단위의 평균 수는 약 6 내지 약 12(예를 들면, 약 6, 7, 8 또는 9)일 수 있다. 에톡실레이트 단위의 평균 수는 약 7 내지 약 11(예를 들면, 약 6, 7, 8 또는 9)일 수 있다. 실시양태에서, 에톡실레이트 단위의 평균 수는 약 6이다. 실시양태에서, 에톡실레이트 단위의 평균 수는 약 7이다. 실시양태에서, 에톡실레이트 단위의 평균 수는 약 8이다. 실시양태에서, 에톡실레이트 단위의 평균 수는 약 9이다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 1 몰의 상응하는 C12 알코올을 9 몰의 에톡사이드 당량(예를 들면, 에틸렌 옥사이드)과 반응시킴으로써 생성된 혼합물일 수 있다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 (예를 들면, 금속 염기, 예컨대, 수산화칼륨을 사용하는) 염기성 조건 하에서 1 몰의 상응하는 C12 알코올을 9 몰의 에톡사이드 당량과 반응시킴으로써 수득된 생성물이다.

실시양태에서, 폴리도칸올(알킬 에톡실레이트의 혼합물)의 평균 분자량은 약 400 g/몰 내지 약 800 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 400 g/몰 내지 약 700 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 400 g/몰 내지 약 650 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 480 g/몰 내지 약 620 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 480 g/몰 내지 약 600 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 450 g/몰 내지 약 750 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 450 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 460 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 470 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 480 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 490 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 500 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 510 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 520 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 530 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 540 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 550 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 560 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 570 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 580 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 590 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 600 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 625 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 650 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 493 g/몰이다. 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 493 g/몰이다.

실시양태에서, 폴리도칸올은 3개 내지 18개의 에톡사이드 단위를 갖는 C12 에톡실레이트들(예를 들면, 동족체를 가짐)의 혼합물을 함유한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 1개 내지 23개의 에톡사이드 단위를 갖는 C12 에톡실레이트들의 혼합물을 함유한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 15개 내지 20개의 에톡사이드 단위를 갖는 C12 에톡실레이트들의 혼합물을 함유한다. 실시양태에서, 대략 15개의 에톡실화된 C12 분자 종들이 존재한다. 실시양태에서, 어느 에톡실화된 종도 총 알킬 에톡실레이트의 20%보다 더 많은 수준으로 존재하지 않고, 일부 실시양태에서 15%보다 더 많은 수준으로 존재하지 않고, 일부 실시양태에서 10%보다 더 많은 수준으로 존재하지 않는다. 실시양태에서, 평균 에톡실화도는 7이다. 실시양태에서, 평균 에톡실화도는 8, 9, 10 또는 11이다. 실시양태에서, C14 알킬 에톡실레이트 단위는 폴리도칸올 혼합물에 존재한다. 실시양태에서, 평균 에톡실화도는 6이고, 일부 실시양태에서 평균 에톡실화도는 7이고, 다른 실시양태에서 평균 에톡실화도는 8이고, 다른 실시양태에서 평균 에톡실화도는 9이다. 실시양태에서, 좁은 범위의 에톡실레이트 단위를 갖는 폴리도칸올은 6 내지 11의 범위에서 에톡실화된 알코올을 생성하는 촉매, 예컨대, 산화금속을 사용하는 반응으로부터 생성된다. 실시양태에서, 알킬 에톡실화된 동족체의 평균 분자량은 대략 440 g/몰이다. 실시양태에서, 알킬 에톡실화된 동족체의 평균 분자량은 500 g/몰, 일부 실시양태에서 600 g/몰이다.

본원에서 사용될 때, "C₃-C₆ 알코올"은 3개 내지 6개의 탄소 및 적어도 1개의 하이드록실 모이어티(moiety)를 갖는 화합물을 의미한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올은 3개 내지 6개 탄소의 알킬 쇄를 함유하고, 이 때 각각의

탄소는 수소 또는 하이드록실로 치환된다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올은 3개 내지 6개 탄소의 알킬 쇄를 함유하고, 이 때 각각의 탄소는 수소 또는 하이드록실로 치환되고, C_3-C_6 알코올은 1개 내지 6개의 하이드록실 모이어티를 함유한다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올은 3개 내지 6개 탄소의 알킬 쇄를 함유하고, 이 때 각각의 탄소는 수소 또는 하이드록실로 치환되고, C_3-C_6 알코올은 1개 내지 3개의 하이드록실 모이어티를 함유한다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올은 3개 내지 6개 탄소의 알킬 쇄를 함유하고, 이 때 각각의 탄소는 수소 또는 하이드록실로 치환되고, C_3-C_6 알코올은 1개 또는 2개의 하이드록실 모이어티를 함유한다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올은 3개 내지 6개 탄소의 알킬 쇄를 함유하고, 이 때 각각의 탄소는 수소 또는 하이드록실로 치환되고, C_3-C_6 알코올은 2개의 하이드록실 모이어티를 함유한다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올은 3개 탄소의 알킬 쇄를 함유하고(즉, C_3 알코올), 이 때 각각의 탄소는 수소 또는 하이드록실로 치환되고, C_3 알코올은 1개 내지 3개의 하이드록실 모이어티를 함유한다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올은 3개 탄소의 알킬 쇄를 함유하고(즉, C_3 알코올), 이 때 각각의 탄소는 수소 또는 하이드록실로 치환되고, C_3 알코올은 1개 또는 2개의 하이드록실 모이어티를 함유한다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올은 3개 탄소의 알킬 쇄를 함유하고(즉, C_3 알코올), 이 때 각각의 탄소는 수소 또는 하이드록실로 치환되고, C_3 알코올은 2개의 하이드록실 모이어티를 함유한다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올은 프로판디올이다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올은 프로판-1,2-디올(프로필렌 글리콜)이다.

[0019] 본원에서 사용될 때, 용어 "폴리도칸올 유사 화합물"은 그의 실시양태를 포함하는, 본원에 기재된 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물을 지칭한다.

[0020] "유효량"은 언급된 목적을 달성하기에(예를 들면, 투여에 의해 획득되는 효과, 질환의 치료, 지방 조직 또는 세포의 감소, 세포 용해, 질환 또는 질병의 하나 이상의 증상의 저감을 달성하기에) 충분한 양이다. "유효량"의 일례는 "치료 유효량"으로서도 지칭될 수 있는, 질환 또는 질병의 증상 또는 증상들의 치료, 예방 또는 저감에 기여하기에 충분한 양이다. 본원에서 사용될 때, "치료 유효량"은 치료되는 질환 또는 질병의 증상들 중 하나 이상의 증상을 어느 정도까지 경감시킬, 투여되는 물질(예를 들면, 폴리도칸올) 또는 다른 화합물의 충분한 양을 의미한다. 결과는 질환의 징후, 증상 또는 원인의 저감 및/또는 완화, 또는 생물학적 시스템의 임의의 다른 원하는 변경일 수 있다. 예를 들면, 치료적 용도를 위한 "유효량"은 과도하게 불리한 부작용 없이 질환 증상의 임상적으로 유의한 저감을 제공하기 위해 요구되는, 본원에 개시된 화합물을 포함하는 조성물의 양일 수 있다. 임의의 개별 사례에서 적절한 "유효량"은 기법, 예컨대, 용량 상승 연구를 이용함으로써 결정될 수 있다. 용어 "치료 유효량"은 예를 들면, 예방 유효량을 포함한다. 단독으로 또는 다른 화합물과 조합으로 사용되는 본원에 개시된 화합물, 예컨대, 폴리도칸올의 "유효량"은 과도하게 불리한 부작용 없이 원하는 약리학적 효과 또는 치료적 개선을 달성하기에 효과적인 양이다. "유효량" 또는 "치료 유효량"은 본원에 기재된 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예컨대, 폴리도칸올)의 대사에서의 변경, 대상체의 연령, 체중 및 일반적 상태, 치료되는 질병, 치료되는 질병의 중증도, 및 처방 의사의 판단으로 인해 대상체마다 달라질 수 있다는 것이 이해될 것이다. 본원에서 사용될 때, "미용 유효량"은 대상체의 외적인 신체적 외관을 개선하기에 충분한 화합물의 양을 의미한다. 예를 들면, 대상체의 외적인 신체적 외관은 예를 들면, 신체의 중간부를 포함하는 신체의 일부 영역들에서 지방 축적의 저감을 포함한다. 실시양태에서, 미용 유효량은 국한된 치료 부위에서 미용적 외관을 개선할 물질(예를 들면, 폴리도칸올)의 충분한 양을 의미한다. 미용 유효량의 폴리도칸올은 미용적으로 바람직한 개선을 달성하기에 효과적인 양일 수 있다. 미용 유효량은 예를 들면, 대상체의 연령, 체중 및 일반적 상태, 치료되는 질병, 치료되는 질병의 중증도, 및 처방 의사의 판단을 포함하는 다수의 요인들로 인해 대상체마다 달라질 수 있다는 것이 이해될 것이다. 예를 들면, 물질(예를 들면, 폴리도칸올)의 미용 유효량은 국한된 치료 부위에 인접한 국한된 크기 또는 면적에서 지방 조직 또는 세포의 양을 저감함으로써 국한된 치료 부위에서 미용적 외관을 개선할 수 있는 양일 수 있다.

[0021] 일부 실시양태에서, 본원에서 사용된 어구 "약학적으로 허용되는 염(들) 및 다른 적합한 형태" 및 유사한 표현은 포유동물에게 투여하기에 안전하고 효과적인 본원에 기재된 화합물의 염, 용매화물, 수화물 및 다른 적합한 형태를 의미한다. 약학적으로 허용되는 염은 본원에 기재된 화합물에 존재하는 산성 또는 염기성 기의 염을 포함한다. 일부 실시양태에서, 약학적으로 허용되는 산 부가 염은 하이드로클로라이드, 하이드로브로마이드, 하이드로요오다이드, 니트레이트, 설페이트, 비설페이트, 포스페이트, 산 포스페이트, 이소니코티네이트, 아세테이트, 락테이트, 살리실레이트, 시트레이트, 타르트레이트, 판토테네이트, 비타르트레이트, 아스코르베이트, 석시네이트, 말레이트, 젠티시네이트, 푸마레이트, 글루코네이트, 글루카로네이트, 사카레이트, 포르메이트, 벤조

에이트, 글루타메이트, 메탄설폰네이트, 에탄설폰네이트, 벤젠설폰네이트, p-톨루엔설폰네이트 및 파모에이트 (즉, 1,1'-메틸렌-비스-(2-하이드록시-나프토에이트)) 염을 포함하나, 이들로 한정되지 않는다. 일부 실시양태에서, 본원에 기재된 하나 이상의 화합물은 다양한 아미노산과 약학적으로 허용되는 염을 형성한다. 일부 실시양태에서, 염기 염은 알루미늄, 칼슘, 리튬, 마그네슘, 칼륨, 나트륨, 아연 및 디에탄올아민 염을 포함하나, 이들로 한정되지 않는다. 본원에 기재된 제제의 일부 실시양태에서 약학적으로 허용되는 염은 전체로서 본원에 참고로 도입되는 문헌(Berge et al., J. Pharm. Sci. 66:1-19 (1977))에 기재된 바와 같다.

[0022] 일부 실시양태에서, 본원에서 사용된 용어 "미용적으로 허용되는 염 및 다른 적합한 형태" 및 유사한 표현은 미용적 치료를 위해 적절하게 사용되는 경우, 특히 인간 및/또는 포유동물에게 사용되거나 적용되는 경우 미용적으로 용인되는 임의의 염, 수화물, 용매화물 또는 다른 적합한 형태를 의미한다. 일부 실시양태에서, 이들 염은 무기 염기, 예를 들면, 비한정적 의미로, 특히 리튬, 나트륨, 칼륨, 칼슘, 마그네슘 또는 알루미늄, 또는 유기 염기, 예를 들면, 비한정적 의미로, 특히 에틸아민, 디에틸아민, 에틸렌디아민, 에탄올아민, 디에탄올아민, 아르기닌, 라이신, 히스티딘 또는 피페라진 부가 염인 염기 부가 염; 또는 유기 산 부가 염, 예를 들면, 비한정적 의미로, 특히 아세테이트, 시트레이트, 락테이트, 말로네이트, 말레에이트, 타르트레이트, 푸마레이트, 벤조에이트, 아스파르테이트, 글루타메이트, 석시네이트, 올레에이트, 트리플루오로아세테이트, 옥살레이트, 파모에이트 또는 글루코네이트, 또는 무기 산 부가 염, 예를 들면, 비한정적 의미로, 특히 클로라이드, 설페이트, 보레이트 또는 카보네이트인 산 부가 염을 형성하는 데 사용되는 염들을 포함하나, 이들로 한정되지 않는다. 본원에 기재된 미용적으로 허용되는 염은 전체로서 본원에 도입되는 참고로 문헌(Berge et al., J. Pharm. Sci. Id.)에 기재된 바와 같이 현 기술수준에서 잘 공지되어 있는 통상의 방법들에 의해 수득될 수 있다.

[0023] "약학적으로 허용되는 부형제" 및 "약학적으로 허용되는 담체"는 대상체에게의 활성 물질의 투여를 보조하고 환자에 대한 유의한 불리한 독성학적 효과를 야기하지 않으면서 본원에 기재된 조성물에 포함될 수 있는 물질을 의미한다. 약학적으로 허용되는 부형제의 비한정적 예로는 물, NaCl, 생리식염수, 젖산첨가된 링거, 일반 수크로스, 일반 글루코스, 결합제, 충전제, 붕해제, 윤활제, 코팅제, 감미제, 풍미제, 염 용액(예컨대, 링거 용액), 알코올, 오일, 젤라틴, 탄수화물, 예컨대, 락토스, 아밀로스 또는 전분, 지방산 에스테르, 하이드록시메틸셀룰로스, 폴리비닐 피롤리딘, 만니톨, 검 아카시아, 인산칼슘, 알기네이트, 트라가칸스, 규산칼슘, 미세결정성 셀룰로스, 셀룰로스, 시럽 및 메틸 셀룰로스, 착색제 등이 있다. 제제는 윤활제, 예컨대, 탈크, 스테아르산마그네슘 및 광물유; 습윤화제; 유화제 및 현탁제; 보존제, 예컨대, 메틸 및 프로필하이드록시 벤조에이트; 감미제; 및 풍미제를 추가로 포함할 수 있다. 본원에 기재된 조성물은 당해 기술분야에서 공지되어 있는 절차를 이용함으로써 환자에게의 투여 후 활성 성분의 신속, 지속 또는 지연 방출을 제공하도록 제제화될 수 있다. 이러한 제제는 멸균될 수 있고, 원하는 경우, 본 발명의 화합물과 유해하게 반응하지 않는 보조제, 예컨대, 윤활제, 보존제, 안정화제, 습윤화제, 유화제, 삼투압에 영향을 미치기 위한 염, 완충제, 착색제 및/또는 방향성 물질 등과 혼합될 수 있다. 당해 기술분야에서 숙련된 자는 다른 약학 부형제가 본 발명에서 유용하다는 것을 인식할 것이다.

[0024] 특정 투여 경로에 적절한 임의의 적합한 약학적으로 허용되는 부형제가 사용될 수 있다. 약학적으로 허용되는 담체의 예로는 완충제, 식염수 또는 다른 수성 매질이 있으나, 이들로 한정되지 않는다. 본 발명의 화합물은 바람직하게는 그의 투여(예를 들면, 피하 투여)를 위해 사용되는 담체에서 가용성을 나타낸다. 대안적으로, 적합한 담체 중의 활성 화합물 또는 화합물들의 현탁액(예를 들면, 마이크로입자의 현탁액)이 사용된다. 일부 실시양태는 임의의 적합한 친유성 담체, 예를 들면, 변경된 오일(예를 들면, CREMOPHOR[®] BASF, 독일), 대두유, 폴리 에틸렌 글리콜, 유도체화된 폴리에테르, 이들의 조합물 등을 포함한다. 일부 실시양태는 미세미립자 및/또는 나노미립자 담체를 포함한다. 일부 실시양태는 하나 이상의 지속 또는 조절 방출 담체 또는 물질, 예를 들면, 중합체 미소구(microsphere)를 포함한다. 일부 실시양태는 폴리도칸올의 미분된 입자의 안정한 현탁액에 적합한 부형제를 포함한다. 추가 또는 추가적 실시양태에서, 제제는 즉석 방출 부형제를 포함한다. 실시양태에서, 약학적 부형제는 C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)이 아니다.

[0025] 본원에서 용어 "지방체(fat pad)"는 근막 주머니로 만들어져 있고 인간 또는 포유동물에 존재하는 지방 축적물(예를 들면, 지방산)로 충전된 임의의 쿠션을 의미한다.

[0026] 본원에서 사용될 때, "투여하는"은 국소, 비경구, 주입, 주사, 이식 또는 피하 투여를 포함하는 임의의 경로에 의한 투여를 의미한다. 예를 들면, 본원에 기재된 제제는 피하 주사 또는 전달에 의해 투여될 수 있다. 예를 들면, 본원에 기재된 제제는 정맥내 주사 또는 전달에 의해 투여될 수 있다. 본원에서 사용될 때, 피하 주사용으로 제제화된 제제는 멸균 등장성 수성 완충제를 포함할 수 있다. 필요한 경우, 조성물은 가용화제도 포함할 수

있다.

- [0027] 조성물의 실시양태는 예를 들면, 문헌(REMINGTON: THE SCIENCE AND PRACTICE OF PHARMACY (21st ed., Lippincott Williams & Wilkins))에 기재된 바와 같이 임의의 적합한 방법에 의한 투여용으로 제제화된다. 예시적 투여 경로는 비경구, 경구, 피하, 국소, 근육내, 경피, 경점막, 설하, 비강내, 경혈관, 피하, 안와 또는 호흡 경로를 포함하나, 이들로 한정되지 않는다. 일부 실시양태에서, 조성물은 치료가 요구되는 영역, 예를 들면, 국부 지방 축적물, 예를 들면, 과도한 턱밑 지방증에 주사되도록 제제화된다. 일부 실시양태에서, 피하 전달 방법뿐만 아니라 피하 전달에 적합하도록 제제화된 조성물 및 제제도 제공된다.
- [0028] 당해 기술분야에서 공지되어 있는 임의의 방법을 이용하여, 예를 들면, 단일 바늘, 다수의 바늘 및/또는 무바늘 주사 디바이스를 이용하여 주사 가능한 제제를 투여한다. 일부 실시양태에서, 조직 로딩 용량의 활성 성분이 주사에 의해 전달되는 적합한 담체로 제제화된다. 일부 실시양태에서, 전달은 단일 바늘 주사를 포함한다. 일부 실시양태에서, 전달은 일부 실시양태에서 표적 조직에서 제제의 넓은 분산을 제공하는 다중-바늘 어레이를 이용한 주사를 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 국부 지방이 존재하는 영역에서 적절한 피하 지방 층 내로의 분산을 허용하는 방식으로 주사된다. 일부 실시양태에서, 미세펌프가 주사 가능한 제제를 전달하는 데 사용된다.
- [0029] 본원에 기재된 제제는 디바이스를 통해 투여될 수도 있다. 약학 제제의 자가-투여를 용이하게 하기 위해 다수의 디바이스들이 제안되었다. 상기 디바이스는 전형적으로 투여될 약학 제제를 함유하는, 예를 들면, 이러한 약학 제제가 미리 로딩된 저장소를 포함한다. 예를 들면, 미세펌프는 소량의 액체 약학 제제의 정확한 피하 투여를 제공할 수 있다. 이러한 미세펌프는 소형일 수 있고 휴대가능하다. 약학 제제의 피하 전달 또는 투여에 유용한 또 다른 유형의 디바이스는 종종 패치 디바이스 또는 펌프-패치 디바이스로서도 지칭된다. 패치 디바이스는 통상적으로 환자의 피부에 직접적으로 부착된다.
- [0030] 따라서, 다양한 실시양태에서, 디바이스, 예컨대, 마이크로펌프 또는 패치 디바이스는 약학 제제를 함유하는 저장소; 환자의 피부 내로 제거가능하게 삽입되도록 구성된 피하 주사 바늘; 상기 저장소와 유체 소통되는 입구 및 상기 피하 주사 바늘과 유체 소통하는 출구를 갖는 미세펌프; 약학 제제를 저장소로부터 피하 주사 바늘로 전달함으로써 약학 제제를 환자에게 피하 투여하기 위해 상기 미세펌프를 조절하도록 구성된 조절 시스템; 및 저장소, 피하 주사 바늘, 미세펌프 및 조절 시스템을 지지하기 위한 하우징(housing)으로서, 휴대가능하고 환자의 피부와 접촉하도록 개조되어 있는 하우징을 포함할 수 있다. 저장소 내에 함유된 약학 제제는 본 교시의 약학 제제들 중 임의의 약학 제제, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올(즉, C₃-C₆ 알코올)을 포함하는 약학 제제일 수 있다.
- [0031] 일부 실시양태에서, 디바이스는 일원화된 구조의 디바이스일 수 있다. 이러한 디바이스는 단회 또는 1회 사용을 위한 디바이스일 수 있다. 특정 실시양태에서, 디바이스는 다중-부품 구조의 디바이스일 수 있고, 이러한 디바이스에는 일회용 또는 재사용가능한 부분 또는 구성요소가 존재할 수 있다. 예를 들면, 저장소를 한정하거나 포함하는 하우징은 디바이스의 일회용 또는 재사용가능한 구성요소일 수 있고, 일부 실시양태에서 저장소를 한정하거나 포함하는 일회용 또는 재사용가능한 하우징은 본 교시의 약학 제제를 함유할 수 있다. 다양한 실시양태에서, 피하 주사 바늘은 디바이스의 일회용 구성요소일 수 있다. 특정 질환 상태, 질병 또는 장애의 치료 또는 억제에 위해 투여될 때, 유효 용량은 많은 요인들, 예컨대, 사용된 특정 화합물 또는 치료 조합, 투여 방식 및 치료되는 질병의 중증도 뿐만 아니라, 치료되는 개체와 관련된 다양한 물리적 요인들에 따라 달라질 수 있다는 것이 이해된다. 치료 적용에서, 본 교시의 화합물 또는 치료 조합은 장애 및 이의 합병증의 증상을 저감하고/하거나 예방하기에 충분한 양으로 장애, 예를 들면, 피하 지방 조직을 이미 갖고 있는 환자에게 제공될 수 있다. 특정 개체의 치료에 사용될 용량은 전형적으로 주치의에 의해 주관적으로 결정되어야 한다. 수반된 변수는 특정 질병 및 이의 상태뿐만 아니라, 환자의 크기, 연령 및 반응 패턴도 포함한다.
- [0032] 수치 값과 함께 사용될 때 용어 "약"은 값이 수치 값의 10% 이내에 있다는 것을 표시한다. 실시양태에서, "약"은 수치 값의 5% 이내를 의미한다. 실시양태에서, "약"은 수치 값의 1% 이내를 의미한다. 예를 들면, 약 1.0%는 0.9% 내지 1.1%를 의미한다. 표시된 값은 수치 값을 언급하는 "약"의 사용으로 특정된 범위 이내의 실시양태로서 포함된다는 것이 이해될 것이다. 실시양태에서, 수치 값에 적용될 때 "대략"은 "약"과 동일한 의미를 갖는다.
- [0033] 용어 "완충제"는 생물학적 과학 내에서 그의 통상의 의미에 따라 사용되고, 약산과 이의 접합체 염기 또는 약염기와 이의 접합체 산의 혼합물을 포함하는 용액을 의미한다. 완충제는 소량의 산 또는 염기가 그에 첨가될 때

용액의 pH가 매우 조금 변한다는 성질을 갖는다. 완충제 용액은 매우 다양한 화학적 적용에서 거의 일정한 값에서 pH를 유지하는 수단으로서 사용된다. 적합한 완충제의 예로는 포스페이트 완충제 및 문헌(예를 들면, 문헌(Troy, D. B., ed. (2005) Remington: The Science and Practice of Pharmacy, 21st ed., Lippincott Williams & Wilkins) 참조)에서 공지되어 있는 완충제가 있다.

[0034] **조성물**

[0035] 한 양태에서, 약 0.5% W/V 내지 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올; 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 양의 C₃-C₆ 알코올을 포함하는 약학 제제가 제공된다.

[0036] 실시양태에서, 약학 제제는 약 0.5% W/V 내지 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올; 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 양의 C₃-C₆ 알코올로 본질적으로 구성된다. 이와 관련하여 용어 "본질적으로 구성된"은 폴리도칸올 및 C₃-C₆ 알코올을 포함하고 본원에 기재된 방법에 따라 독립적으로 지방을 저감할 수 있는 다른 성분을 포함하지 않는 약학 제제를 의미한다.

[0037] 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 베타-2-아드레날린작용성 수용체 아고니스트(예를 들면, bam부테롤, 비톨테롤, 브록사테롤, 카부테롤, 카모테롤, 클렌부테롤, 이부테롤, 설폰테롤, 이소프로테레놀, 트리메토키놀, 포르모테롤, 테스포르모테롤, 헥소프레날린, 이부테롤, 인다카테롤, 이소에타린, 이소프레날린, 이소프로테레놀, 레발부테롤, 메타프로테레놀, 피쿠메테롤, 피르부테롤, 프로카테롤, 레프로테롤, 리미테롤, 살부타몰, 살메테롤, 설폰테롤, 테르부탈린, 트리메토키놀, 톨로부테롤, TA-2005(8-하이드록시-5-((1R)-1-하이드록시-2-(N-((1R)-2-(4-메톡시페닐)-1-메틸에틸)-아미노)에틸)-카보스티릴 하이드로클로라이드), QAB-149(Novartis), TA-2005, GSK-159797 또는 GSK-642444, 또는 이의 염, 광학 이성질체, 라세미체, 용매화물 또는 다형체) 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염을 포함하지 않는다.

[0038] 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 케토티펜 또는 케토티펜의 유사체, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염을 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 갑상선 호르몬(예를 들면, 티록신(T4) 또는 트리요오도티로닌(T3)), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염을 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 나트륨이노 펩티드(예를 들면, 심방 나트륨이노 펩티드(ANP), 뇌 나트륨이노 펩티드(BNP), C-형 나트륨이노 펩티드, 및 덴드로아스피스(dendroaspis) 나트륨이노 펩티드, 나트륨이노 펩티드 수용체 A(NPrA), 나트륨이노 펩티드 수용체(NPrB)), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염을 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 1,25-디하이드록시 비타민 D3 또는 이의 유사체, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염을 포함하지 않는다.

[0039] 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 글리세롤을 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 폴리에틸렌 글리콜을 포함하지 않는다. 실시양태에서, 기재된 약학 제제는 국소 조성물(예컨대, 국소 겔 조성물)이 아니다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 하이드록시프로필 셀룰로스를 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 이소프로필 미리스테이트를 포함하지 않는다.

[0040] 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 경구 조성물이 아니다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 진분을 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 젤라틴을 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 하이드록시프로필메틸셀룰로스를 포함하지 않는다.

[0041] 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 에멀션을 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 마이크로에멀션이 아니다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 친유성 물질(예를 들면, 천연유, 중쇄 알킬 산과 글리콜의 에스테르, 옥틸-도데칸올, 실리코유, 파라핀 및 비타민)을 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 6 이하의 HLB를 갖는 화합물을 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 5 이하의 HLB를 갖는 화합물을 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 4 이하의 HLB를 갖는 화합물을 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 3 이하의 HLB를 갖는 화합물을 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 7 이하의 HLB를 갖는 화합물을 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제는 8 이하의 HLB를 갖는 화합물을 포함하지 않는다.

[0042] 실시양태에서, 약학 제제는 약 0.5% W/V 내지 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올; 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 양의 C₃-C₆ 알코올을 유일한 활성 물질로서 포함한다.

[0043] 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.5% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은

[illegible][illegible]

[0045] 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.55% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.60% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.65% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.70% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.75% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.80% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.85% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.90% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.95% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.05% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.10% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.15% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.20% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.25% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.30% W/V 내지 약 2.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시

프로필렌 글리콜)은 약 5.0% W/V의 양으로 존재한다.

[0057] 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 2.0% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 2.2% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 2.4% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 2.6% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 2.8% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 3.0% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 3.2% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 3.4% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 3.6% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 3.8% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 4.0% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 4.2% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 4.4% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 약 4.6% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 4.8% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올(예를 들면, 프로필렌 글리콜)은 5.0% W/V의 양으로 존재한다.

[0058] 실시양태에서, 약학 제제는 피하 주사 제제이다. 실시양태에서, 약학 제제는 피하 주사 제제로 구성된다. 실시양태에서, 약학 제제는 피하 주사 제제로 본질적으로 구성된다. 실시양태에서, 약학 제제는 피하 주사 제제를 포함한다. 실시양태에서, 약학 제제는 수성 제제이다. 실시양태에서, 약학 제제는 (예를 들면, 실온에서, 생리학 적 온도에서, 정상 인간 온도에서, 약 섭씨 37도(°C)에서, 37°C에서, 약 35°C 내지 약 41.5°C에서, 35°C 내지 41.5°C에서, 약 36.5°C 내지 37.5°C에서, 36.5°C 내지 37.5°C에서) 겔이 아니다.

[0059] 실시양태에서, 약학 제제는 약 400 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도(osmolality)를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 380 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 360 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 340 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 320 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 300 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 280 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 260 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 240 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다.

[0060] 실시양태에서, 약학 제제는 400 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 380 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 360 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 340 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 320 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 300 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 280 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 260 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 240 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다.

[0061] 실시양태에서, 약학 제제는 약 7 내지 약 8의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7.1 내지 약 8의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7.2 내지 약 8의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7.3 내지 약 8의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7.4 내지 약 8의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7.5 내지 약 8의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7.6 내지 약 8의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7.7 내지 약 8의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7.8 내지 약 8의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7.9 내지 약 8의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7 내지 약 7.9의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7 내지 약 7.8의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7 내지 약 7.7의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7 내지 약 7.6의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7 내지 약 7.5의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7 내지 약 7.4의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7 내지 약 7.3의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7 내지 약 7.2의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7 내지 약 7.1의 pH를 갖는다. 실시양태에서, 약학 제제는 약 7.1 내

- [0069] 실시양태에서, 약학 제제는 완충제를 추가로 포함한다. 실시양태에서, 완충제는 (예를 들면, Na⁺, K⁺, 또는 이들 양이온 둘 다를 가진) 포스페이트 완충제이다.
- [0070] 실시양태에서, 약학 제제는 물, 폴리도칸올, 완충제, 프로필렌 글리콜, 클로라이드, 및 나트륨, 칼륨 또는 나트륨과 칼륨의 혼합물로부터 선택된 1가 금속 이온을 포함한다. 실시양태에서, 약학 제제는 물, 폴리도칸올, 완충제, 프로필렌 글리콜, 클로라이드, 및 나트륨, 칼륨 또는 나트륨과 칼륨의 혼합물로부터 선택된 1가 금속 이온으로 본질적으로 구성된다. 실시양태에서, 약학 제제는 물, 폴리도칸올, 완충제, 프로필렌 글리콜, 클로라이드, 및 나트륨, 칼륨 또는 나트륨과 칼륨의 혼합물로부터 선택된 1가 금속 이온으로 구성된다.
- [0071] 실시양태에서, 약학 제제는 완충제, 희석제, 윤활제, 가용화제, 용매, 계면활성제, 침투 향상제, 중합체, 분산제, 습윤화제, 유화제 및 현탁제, 또는 보존제 중 하나 이상을 포함한다. 분산제의 예로는 하이알루로니다제(hyaluronidase) 및 콜라게나제(collagenase)가 있으나, 이들로 한정되지 않는다. 일부 실시양태에서, 분산제, 예컨대, 콜라게나제는 본원에 기재된 약학 제제의 투여 전에 투여된다.
- [0072] 실시양태에서, 약학 제제는 아세틸렌 글리콜, 에틸렌 글리콜, 디에틸렌 글리콜, 트리에틸렌 글리콜, 프로필렌 글리콜, 테트라에틸렌 글리콜, 폴리에틸렌 글리콜, 디프로필렌 글리콜, 폴리프로필렌 글리콜, 헥실렌 글리콜, 티오디글리콜, 글리세린, 또는 1,2,6-헥산트리올 중 하나 이상을 포함한다.
- [0073] 실시양태에서, 약학 제제는 리파제(lipase) 또는 콜리파제(colipase)를 포함하지 않는다.
- [0074] 실시양태에서, 약학 제제는 항균제, 혈관수축제, 항혈전제, 항응고제, 항우울제, 소염제, 진통제, 분산제, 항분산제, 침투 향상제, 스테로이드, 진정제, 근육 이완제 또는 지사제 중 하나 이상을 포함한다.
- [0075] 실시양태에서, 약학 제제의 pH는 완충제의 사용으로 유지될 수 있다. 다양한 완충제들이 당해 기술분야에서 공지되어 있고 원하는 pH에서 완충 성능을 갖는 임의의 완충제가 본원에 개시된 제제에서 사용될 수 있다고 예상된다. 실시양태에서, 완충제는 포스페이트 완충제이다.
- [0076] 실시양태에서, 약학 제제에서 사용된 물은 멸균수이다. 추가 실시양태에서, 약학 제제는 보존제를 포함할 수 있다. 실시양태에서, 본원에 기재된 약학 제제에서 보존제는 벤질 알코올이다. 실시양태에서, 벤질 알코올의 유효량은 약 0.9% W/V 벤질 알코올이다. 실시양태에서, 벤질 알코올의 유효량은 0.9% W/V 벤질 알코올이다.
- [0077] 실시양태에서, 약학 제제는 지방 세포에게 별도로 투여되는 복수의 개별 보다 더 작은 약학 제제들로 분할된다. 예를 들면, 약학 제제는 5개, 10개, 15개, 20개, 25개 또는 30개의 개별 약학 제제들, 일부 경우 최대 50개의 개별 약학 제제들로 분할될 수 있다. 실시양태에서, 각각의 이러한 보다 더 작은 약학 제제는 그 자체로 약학 제제이고 본원에 기재된 부피를 가질 수 있다.
- [0078] 당해 기술분야에서의 종래 시도의 단점 및 실패를 극복하는, 지방 축적물을 저장하는 유화 디터전트 제제에 대한, 미용 및 미학 산업에서 충족되지 않은 오랫동안 느껴진 필요성에 대한 해법이 본원에서 제공된다. 구체적으로, 지방 세포, 국부 지방 조직, 국부 지방증 또는 국부 지방 축적을 치료하거나 접촉하기 위한 주사 가능한 제제가 본원에서 제공된다. 실시양태에서, 본원에 기재된 제제는 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올, 폴리도칸올 유사 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태; 및 수성 담체를 포함하는 액체 담체를 포함하고; 이 때 폴리도칸올, 폴리도칸올 유사 화합물 및 액체 담체는 이를 필요로 하는 개체에서 피하 지방을 포함하는 지방의 층 내로 주사되도록 제제화된다. 실시양태에서, 제제는 리파제를 포함하지 않는다. 실시양태에서, 제제는 콜리파제를 포함하지 않는다.
- [0079] 실시양태에서, 본원에서 생성된 폴리도칸올은 다양한 에톡사이드 단위를 갖는 비분지된 포화된 C12 일차 알코올 에톡실레이트 동족체들의 혼합물을 야기한다(예를 들면, 도 1 및 2 참조). 예를 들면, 본원에서 합성된 생성물 폴리도콘알(polidoconal)의 실시양태의 HPLC 특징규명은 다양한 수의 에톡사이드 단위와 관련된 대략 15개의 피크를 야기한다(도 1). 도 1에서 특징규명된 폴리도콘알 생성물에서, 예를 들면, 어떠한 단일 피크도 총 혼합물의 10%보다 더 많은 수준을 차지하지 않는다. 도 1에서 특징규명된(그리고 본원에서 제공된) 폴리도콘알의 평균 에톡실화 수는 6 또는 7이고, 평균 분자량은 대략 493 g/몰이다.
- [0080] 실시양태에서, 수산화칼륨은 에틸렌 옥사이드(예를 들면, 9 몰) 및 도데칸올(예를 들면, 1 몰)로부터 폴리도칸올을 생성하기 위한 촉매로서 사용된다.
- [0081] 상이한 촉매(예를 들면, 상이한 금속 산화물 촉매)를 사용하여 상이한 범위 또는 백분율의 에톡실레이트 동족체를 갖는 폴리도칸올 생성물을 생성할 수 있다. 예를 들면, 문헌(Van OS, N.M., *Nonionic Surfactants - Organic Chemistry*, Marcel Dekker Inc., New York, 1998, p. 101 at FIG. 4A-4C)을 참조한다. 실시양태에서,

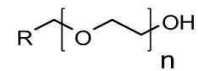
폴리도칸올은 HPLC 특징규명에 의해 표시된 바와 같이 15개 미만(예를 들면, 10개 이하)의 주요 피크를 포함한다. 폴리도칸올은 약 7개 내지 약 11개의 에톡실레이트 단위를 포함할 수 있다.

[0082] 실시양태에서, 생성물 폴리도칸올은 (예를 들면, 본원에서 제공된 방법에 의해) 생성된 혼합물의 그램당 높은 비율의 디터전트/계면활성제 동족체를 함유하는 알킬 에톡실레이트 동족체 혼합물을 포함한다.

[0083] 실시양태에서, 폴리도칸올은 공용매로 제제화된다. 공용매는 프로필렌 글리콜일 수 있다.

[0084] 실시양태에서, 폴리도칸올의 혈관내 제제는 (특히 보다 더 낮은 온도에서) 제제 안정성을 개선하고 거품 형성을 감소시키기 위해 대략 5%의 에탄올을 함유한다. 에탄올은 혈액에 의한 그의 신속한 희석으로 인해 혈관내 투여에 적합하다. 그러나, 피하 투여를 위해, 주사된 제제가 투여 부위에 더 오래 존재하는 경우, 에탄올은 이상적이지 않다. 에탄올은 피하 투여될 때 자극적이고 염증에 부차적인 화상, 부기, 발적 및 피부 변색을 야기할 수 있다. 추가로, 에탄올은 일반적으로 다양한 조직들에 대한 독성을 나타내고 피하 지방 조직에 대한 폴리도칸올의 선택적 효과를 한정하여, 더 많은 합병증을 초래할 수 있다.

[0085] **화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 폴리도칸올을 포함하는 제제**



[0086] 한 양태에서, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 화학식 I의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태; 및 액체 담체를 포함하는, 지방, 국부 지방, 지방 조직, 국부 지방증 또는 국부 지방 축적을 치료하기 위한 주사 가능한 제제로서, n이 2 내지 55이고, R이 포화된 선형 C₇-C₂₄ 탄화수소(알킬) 또는 불포화된 선형 C₇-C₂₄ 탄화수소인 주사 가능한 제제가 제공된다.

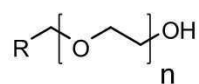
[0087] 실시양태에서, 화학식 I의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태 및 액체 담체는 필요로 하는 인간에서 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된다. 실시양태에서, 주사 가능한 제제는 피하 주사용으로 제제화된다.

[0088] 실시양태에서, R은 포화된 선형 C₇-C₂₄ 탄화수소이다. 일부 실시양태에서, R은 포화된 선형 C₇-C₁₆ 탄화수소이고, 일부 실시양태에서 R은 포화된 선형 C₇-C₁₂ 탄화수소이다. 일부 실시양태에서, R은 포화된 선형 C₁₂-C₁₈ 탄화수소이다. 한 실시양태에서, R은 포화된 선형 C₁₈-C₂₄ 탄화수소이다. 일부 실시양태에서, R은 포화된 선형 C₇-C₂₄ 탄화수소이다. 일부 실시양태에서, R은 포화된 선형 C₇-C₁₂ 탄화수소이다. 일부 실시양태에서, R은 포화된 선형 C₁₂-C₁₈ 탄화수소이다. 한 실시양태에서, R은 포화된 선형 C₁₈-C₂₄ 탄화수소이다.

[0089] 실시양태에서, R은 불포화된 선형 C₇-C₂₄ 탄화수소이다. 일부 실시양태에서, R은 불포화된 선형 C₇-C₁₂ 탄화수소이다. 한 실시양태에서, R은 불포화된 선형 C₁₂-C₁₈ 탄화수소이다. 일부 실시양태에서, R은 불포화된 선형 C₁₈-C₂₄ 탄화수소이다. 일부 실시양태에서, 불포화된 선형 탄화수소는 적어도 하나의 알켄 모이어터를 포함한다. 일부 실시양태에서, 불포화된 선형 탄화수소는 적어도 하나의 시스 배열의 알켄 모이어터를 포함한다. 한 실시양태에서, R은 불포화된 선형 C₇-C₂₄ 탄화수소이다. 일부 실시양태에서, R은 불포화된 선형 C₇-C₁₂ 탄화수소이다. 한 실시양태에서, R은 불포화된 선형 C₁₂-C₁₈ 탄화수소이다. 일부 실시양태에서, R은 불포화된 선형 C₁₈-C₂₄ 탄화수소이다. 일부 실시양태에서, 불포화된 선형 탄화수소는 적어도 하나의 알켄 모이어터를 포함한다. 일부 실시양태에서, 불포화된 선형 탄화수소는 적어도 하나의 트랜스 배열의 알켄 모이어터를 포함한다. 일부 실시양태에서, 불포화된 선형 탄화수소는 적어도 하나의 알킨 모이어터를 포함한다.

[0090] 실시양태에서, 주사 가능한 제제는 지방을 치료하기 위한 것이다. 실시양태에서, 주사 가능한 제제는 국부 지방을 치료하기 위한 것이다. 실시양태에서, 주사 가능한 제제는 지방 조직을 치료하기 위한 것이다. 실시양태에서, 주사 가능한 제제는 국부 지방증을 치료하기 위한 것이다. 실시양태에서, 주사 가능한 제제는 국부 지방 축적을 치료하기 위한 것이다.

[0091] 실시양태에서, 주사 가능한 제제는 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 화학식 I



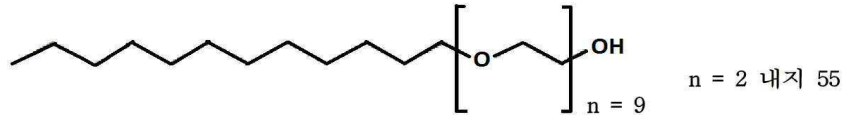
의 화합물을 포함하고, 이 때 R은 포화된 또는 불포화된 선형 C₁₁ 또는 C₁₂ 탄화수소이다. 일부 실시양태에서, 불포화된 선형 탄화수소는 적어도 하나의 알켄 모이어터를 포함한다. 일부 실시양태에서, 불포화

된 선형 탄화수소는 적어도 하나의 시스 배열의 알켄 모이어티를 포함한다. 일부 실시양태에서, 불포화된 선형 탄화수소는 적어도 하나의 트랜스 배열의 알켄 모이어티를 포함한다. 일부 실시양태에서, 불포화된 선형 탄화수소는 적어도 하나의 알킨 모이어티를 포함한다.

[0092] 실시양태에서, 주사 가능한 제제는 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 화학식 I의 화합물을 포함하고, 이 때 n 은 5 내지 32이다. 일부 실시양태에서, n 은 7 내지 21이다. 일부 실시양태에서, n 은 7이다. 일부 실시양태에서, n 은 9이다. 한 실시양태에서, n 은 11이다. 실시양태에서, n 은 5 내지 32이다. 일부 실시양태에서, n 은 7 내지 21이다. 특정 실시양태에서, R은 포화된 선형 C_{12} 탄화수소이고 n 은 9이다.

[0093] 화학식 II

[0094] 화학식 II의 화학구조가 하기 제공되고, 이 때 n 은 2 내지 55(예를 들면, 대략 9)이다.



[0095]

[0096] 본원에 기재된 제제의 일부 실시양태에서, n 이 2 내지 55인 화학식 II의 화합물이 제공된다. n 이 대략 9인 경우, 화학식 II의 화합물은 본원에서 폴리도칸올로서 지칭될 수 있다. 일부 실시양태에서, n 은 5 내지 32의 범위로부터 선택된다(예를 들면, 9). 일부 실시양태에서, n 은 7 내지 21의 범위로부터 선택된다. 실시양태에서, n 은 7 내지 15이다. 실시양태에서, n 은 7 내지 14이다. 일부 실시양태에서, n 은 7이다. 일부 실시양태에서, n 은 8이다. 일부 실시양태에서, n 은 9이다. 일부 실시양태에서, n 은 10이다. 일부 실시양태에서, n 은 11이다. 일부 실시양태에서, n 은 12이다.

[0097] 한 양태에서, 지방 조직, 국부 지방 조직, 국부 지방증 또는 국부 지방 축적을 치료하거나 접촉하기 위한 주사 가능한 제제로서, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태, 및 액체 담체를 제공하는 주사 가능한 제제가 본원에서 제공된다.

[0098] 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태, 및 액체 담체는 필요로 하는 인간에서 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된다. 실시양태에서, 상기 주사 가능한 제제는 피하 주사용으로 제제화된다.

[0099] 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.1% W/V 내지 10% W/V 또는 약 0.1% W/V 내지 5% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.5% W/V 내지 3% W/V, 또는 약 0.5% W/V 미만, 또는 약 1% W/V 미만, 또는 약 2% W/V 미만, 또는 약 3% W/V 미만, 또는 약 4% W/V 미만, 또는 약 5% W/V 미만, 또는 약 10% W/V 미만의 양으로 존재한다. 추가 또는 추가적 실시양태에서, 폴리도칸올은 1% W/V 초과, 1.5% W/V 초과, 2% W/V 초과, 2.5% W/V 초과, 3% W/V 초과, 4% W/V 초과, 5% W/V 초과, 6% W/V 초과, 또는 약 10% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.75% W/V 내지 약 1.50% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.80% W/V 내지 약 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.85% W/V 내지 약 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.90% W/V 내지 약 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.95% W/V 내지 약 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V 내지 약 1.25% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.05% W/V 내지 약 1.20% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.10% W/V 내지 약 1.15% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V 내지 약 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V 내지 약 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V 내지 약 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V 내지 약 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V 내지 약 1.50% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.05% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.10% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.15% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.20% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.25% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.50% W/V의 양으로 존재한다. 실

시양태에서, 화학식 II의 화합물은 약 1.05% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 II의 화합물은 약 1.10% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 II의 화합물은 약 1.15% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 II의 화합물은 약 1.20% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 II의 화합물은 약 1.25% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 II의 화합물은 약 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 II의 화합물은 약 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 II의 화합물은 약 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 II의 화합물은 약 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 II의 화합물은 약 1.50% W/V의 양으로 존재한다.

[0102]

실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 0.1% W/V 내지 10% W/V 또는 약 0.1% W/V 내지 5% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 0.5% W/V 내지 3% W/V, 또는 약 0.5% W/V 미만, 또는 약 1% W/V 미만, 또는 약 2% W/V 미만, 또는 약 3% W/V 미만, 또는 약 4% W/V 미만, 또는 약 5% W/V 미만, 또는 약 10% W/V 미만의 양으로 존재한다. 추가 또는 추가적 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 1% W/V 초과, 1.5% W/V 초과, 2% W/V 초과, 2.5% W/V 초과, 3% W/V 초과, 4% W/V 초과, 5% W/V 초과, 6% W/V 초과, 또는 약 10% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 0.75% W/V 내지 약 1.50% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 0.80% W/V 내지 약 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 0.85% W/V 내지 약 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 0.90% W/V 내지 약 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 0.95% W/V 내지 약 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.00% W/V 내지 약 1.25% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.05% W/V 내지 약 1.20% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.10% W/V 내지 약 1.15% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.00% W/V 내지 약 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.00% W/V 내지 약 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.00% W/V 내지 약 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.00% W/V 내지 약 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.00% W/V 내지 약 1.50% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.05% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.10% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.15% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.20% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.25% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.50% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 0.75% W/V 내지 1.50% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 0.80% W/V 내지 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 0.85% W/V 내지 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 0.90% W/V 내지 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 0.95% W/V 내지 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 1.00% W/V 내지 1.25% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 1.05% W/V 내지 1.20% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 1.10% W/V 내지 1.15% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 1.00% W/V 내지 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 1.00% W/V 내지 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 1.00% W/V 내지 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 1.00% W/V 내지 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 1.00% W/V 내지 1.50% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.05% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.10% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.15% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.20% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.25% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물은 약 1.50% W/V의 양으로 존재한다.

[0103]

이론에 의해 구속받으려 하지 않지만, 실시양태에서, 폴리도칸올 및 화학식 I 또는 화학식 II의 관련 화합물은 주변 조직을 거의 영향받지 않은 상태(예를 들면, 지방 세포의 용해(예를 들면, 용해된 세포의 핵분열, 용해된 세포의 수, 조직 또는 세포 집단의 용해 정도)에 비해 용해되지 않았거나 덜 용해된 상태)로 남기면서 지방 세

포를 우선적으로 용해시킨다. 따라서, 실시양태에서, 본원에 기재된 제제는 셀룰라이트(cellulite)를 포함하는 지방 조직 및 지방세포의 국소적 및/또는 피하 축적의 선택적 감소(예를 들면, 인접 비지방 세포 또는 조직보다 더 많은 양의 지방 세포 또는 조직의 감소)를 제공한다. 일부 실시양태에서, 본원에 기재된 조성물은 셀룰라이트성 지방 축적 및/또는 지방종의 치료에 유용하다.

[0104] 이론에 의해 구속받고자 하지 않지만, 실시양태에서, 폴리도칸올 및 화학식 I 또는 화학식 II의 관련 화합물은 주변 조직을 거의 영향받지 않은 상태(예를 들면, 지방 세포의 용해(예를 들면, 용해된 세포의 백분율, 용해된 세포의 수, 조직 또는 세포 집단의 용해 정도)에 비해 용해되지 않았거나 덜 용해된 상태)로 남기면서 지방 세포를 우선적으로 용해시킨다. 따라서, 일부 실시양태에서, 본원에 기재된 제제는 폴리도칸올, 또는 화학식 I 또는 화학식 II의 폴리도칸올 유사 화합물의 피하 투여를 통한 셀룰라이트를 포함하는 지방 조직 및 지방세포의 국소적 및/또는 피하 축적의 선택적 감소(예를 들면, 인접 비지방 세포 또는 조직보다 더 많은 양의 지방 세포 또는 조직의 감소)를 제공한다. 일부 실시양태에서, 본원에 기재된 조성물은 셀룰라이트성 지방 축적 및/또는 지방종의 치료에 유용하다.

[0105] 일부 실시양태에서, 하기 특성들 중 하나 이상의 특성을 제공하는 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올)을 포함하는 제제 또는 조성물이 제공된다: (a) 약 5 밀리몰 미만의 임계 마이셀 농도 ("CMC"); (b) 약 10 내지 약 15의 HLB 값; 및 (c) 비이온성. 일부 실시양태에서, 이들 제제는 일부 상황에서 주변 조직을 거의 영향받지 않은 상태(예를 들면, 지방 세포의 용해(예를 들면, 용해된 세포의 백분율, 용해된 세포의 수, 조직 또는 세포 집단의 용해 정도)에 비해 용해되지 않았거나 덜 용해된 상태)로 남기면서, 지방 조직, 복부 지방 축적, 국부 지방증, 과도한 턱밑 지방, 및 (예를 들면, 갑상선 눈 질환으로 인한) 안구돌출과 접촉하고/하거나, 하나 이상의 지방 세포를 유화시키거나, 괴사시키거나, 용해시키거나 파괴하는 데 사용된다. 일부 실시양태에서, 화합물은 폴리도칸올이다.

[0106] 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.1% W/V 내지 10% W/V 또는 약 0.1% W/V 내지 5% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.5% W/V 내지 3% W/V, 또는 약 0.5% W/V 미만, 또는 약 1% W/V 미만, 또는 약 2% W/V 미만, 또는 약 3% W/V 미만, 또는 약 4% W/V 미만, 또는 약 5% W/V 미만, 또는 약 10% W/V 미만의 양으로 존재한다. 추가 또는 추가적 실시양태에서, 폴리도칸올은 1% W/V 초과, 1.5% W/V 초과, 2% W/V 초과, 2.5% W/V 초과, 3% W/V 초과, 4% W/V 초과, 5% W/V 초과, 6% W/V 초과, 또는 약 10% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.75% W/V 내지 약 1.50% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.80% W/V 내지 약 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.85% W/V 내지 약 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.90% W/V 내지 약 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.95% W/V 내지 약 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V 내지 약 1.25% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.05% W/V 내지 약 1.20% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.10% W/V 내지 약 1.15% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V 내지 약 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V 내지 약 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V 내지 약 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V 내지 약 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V 내지 약 1.50% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.05% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.10% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.15% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.20% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.25% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.50% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 0.75% W/V 내지 1.50% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 0.80% W/V 내지 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 0.85% W/V 내지 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 0.90% W/V 내지 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 0.95% W/V 내지 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 1.00% W/V 내지 1.25% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 1.05% W/V 내지 1.20% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 1.10% W/V 내지 1.15% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 1.00% W/V 내지 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 1.00% W/V 내지 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 1.00% W/V 내지 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 1.00% W/V 내지 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 1.00% W/V 내지 1.50% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에

서, 폴리도칸올은 약 1.00% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.05% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.10% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.15% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.20% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.25% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.30% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.35% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.40% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.45% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 1.50% W/V의 양으로 존재한다.

[0107] **임계 마이셀 농도("CMC")**

[0108] 일부 실시양태에서, 5 밀리몰 미만, 약 4 밀리몰 미만, 약 3 밀리몰 미만, 약 2 밀리몰 미만, 약 1 밀리몰 미만, 약 0.9 밀리몰 미만, 약 0.7 밀리몰 미만, 약 0.5 밀리몰 미만, 또는 약 0.1 밀리몰 미만의 임계 마이셀 농도("CMC")를 제공하는 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올)을 포함하는 제제가 제공된다. 일부 실시양태에서, CMC는 약 0.01 내지 약 10 밀리몰이다. 일부 실시양태에서, CMC는 0.5 내지 약 1.0이다. 추가 또는 추가적 실시양태에서, CMC는 0.7 내지 0.8이다. 일부 실시양태에서, 일부 상황에서 주변 조직을 거의 영향받지 않은 상태(예를 들면, 지방 세포의 용해(예를 들면, 용해된 세포의 백분율, 용해된 세포의 수, 조직 또는 세포 집단의 용해 정도)에 비해 용해되지 않았거나 덜 용해된 상태)로 남기면서, 지방 조직, 복부 지방 축적, 국부 지방증, 과도한 턱밑 지방, 및 (예를 들면, 갑상선 눈 질환으로 인한) 안구돌출과 접촉하고/하거나, 하나 이상의 지방 세포를 유화시키거나, 괴사시키거나, 용해시키거나 파괴하는 데 사용되는 제제가 제공된다. 일부 실시양태에서, 화합물은 폴리도칸올이다. 일부 실시양태에서, 본원에서 제공된 제제는 피하 지방 증 조직을 포함하는 조직에 투여된 후 마이셀을 형성한다.

[0109] **친수성-친유성 균형("HLB")**

[0110] 일부 실시양태에서, 약 10 내지 약 15의 HLB 값을 갖는 화학식 I 또는 화학식 II의 폴리도칸올(예를 들면, 폴리도칸올)을 포함하는 제제가 제공된다. 화학식 I 또는 II의 화합물의 소수성 탄화수소 알킬 테일(tail)의 성질의 변화, 예컨대, 포화의 길이 또는 정도의 증가 또는 감소는 HLB에 영향을 미칠 수 있다. 화학식 I 또는 II의 화합물의 친수성 헤드(head)(예를 들면, 폴리에테르)의 길이도 HLB에 영향을 미칠 수 있다. 예를 들면, 너무 많은 폴리에테르는 화합물이 과도한 수용성을 나타내게 할 수 있고 이온성 디터전트처럼 작용하게 할 수 있고 건강한 조직(예를 들면, 인접 주변 비지방 조직)에 원치 않는 효과를 미칠 수 있다. 다른 한편으로, 화합물의 너무 적은 폴리에테르 기는 화합물이 수용액에서 불용성 또는 비혼화성(예를 들면, 결정화, 응집)을 띠게 하여, 제제화 및 제조 복잡성(예를 들면, 불균일한 제제) 및 결과적으로 감소된 효능(예를 들면, 한 영역에 걸친 불균일한 지방 감소 또는 한 영역에 걸친 지방세포의 불균일한 감소, 지방 감소의 불균일성)을 야기할 것이다. 따라서, 본원에 기재된 화학식 I 및 II의 화합물의 개시된 n 값이 바람직하다.

[0111] 일부 실시양태에서, 약 11 내지 14, 약 12 내지 13, 약 12.5 내지 13.5, 약 11, 약 12, 약 13, 약 14 또는 약 15의 HLB 값을 갖는 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올)을 포함하는 제제가 제공된다. 일부 실시양태에서, 이들 제제는 일부 적용에서 주변 조직을 거의 영향받지 않은 상태(예를 들면, 지방 세포의 용해(예를 들면, 용해된 세포의 백분율, 용해된 세포의 수, 조직 또는 세포 집단의 용해 정도)에 비해 용해되지 않았거나 덜 용해된 상태)로 남기면서, 지방 조직, 복부 지방 축적, 국부 지방증, 과도한 턱밑 지방, 및 (예를 들면, 갑상선 눈 질환으로 인한) 안구돌출과 접촉하고/하거나, 하나 이상의 지방 세포를 유화시키거나, 괴사시키거나, 용해시키거나 파괴하는 데 사용된다. 일부 실시양태에서, 화합물은 폴리도칸올이다.

[0112] 전술된 바와 같이, 폴리도칸올은 C12 알킬 에톡실레이트 동족체의 혼합물일 수 있다. 실시양태에서, 약 10% 내지 약 90%의 혼합물은 약 10 내지 약 15의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 20% 내지 약 80%의 혼합물은 약 10 내지 약 15의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 30% 내지 약 70%의 혼합물은 약 10 내지 약 15의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 40% 내지 약 60%의 혼합물은 약 10 내지 약 15의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 50%의 혼합물은 약 10 내지 약 15의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 10% 내지 약 20%의 혼합물은 약 10 내지 약 15의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 15%의 혼합물은 약 10 내지 약 15의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 5% 내지 약 20%의 혼합물은 약 10 미만의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 10% 내지 약 20%의 혼합물은 10 미만의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 10%의 혼합물은 약 10 미만의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 20%의 혼합물은 약 10 미만의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 1% 내지 약 20%의 혼합물은 약 10 초과 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 1% 내지 약 15%의 혼합물은 10 초과 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 1% 내지 약 10%의 혼합물은 약 10 초과 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 1% 내지

약 5%의 혼합물은 약 10 초과의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 약 10%의 혼합물은 약 10 초과의 HLB를 갖는다.

[0113] 전술된 바와 같이, 폴리도칸올은 C12 알킬 에톡실레이트 동족체의 혼합물일 수 있다. 실시양태에서, 10% 내지 90%의 혼합물은 10 내지 15의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 20% 내지 80%의 혼합물은 10 내지 15의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 30% 내지 70%의 혼합물은 10 내지 15의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 40% 내지 60%의 혼합물은 10 내지 15의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 50%의 혼합물은 10 내지 15의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 10% 내지 20%의 혼합물은 10 내지 15의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 15%의 혼합물은 10 내지 15의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 5% 내지 20%의 혼합물은 10 미만의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 10% 내지 20%의 혼합물은 10 미만의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 10%의 혼합물은 10 미만의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 20%의 혼합물은 10 미만의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 1% 내지 20%의 혼합물은 10 초과의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 1% 내지 15%의 혼합물은 10 초과의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 1% 내지 10%의 혼합물은 10 초과의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 1% 내지 5%의 혼합물은 10 초과의 HLB를 갖는다. 실시양태에서, 10%의 혼합물은 10 초과의 HLB를 갖는다.

[0114] 비이온성 화합물/인간 투여에 대한 안전성 프로파일

[0115] 일부 실시양태에서, 제제는 비이온성을 나타내는 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물을 포함한다. 이러한 화합물은 투여 시 단백질을 포함하는 비표적화된 조직을 변성시키지 않는 경향을 나타냄으로써, 보다 더 우수한 안전성 및 내약성(tolerability) 프로파일을 이끌어낸다. 추가로, 이들 화합물들은 주사 통증을 감소시킬 수 있고 내약성을 개선할 수 있는 천연 마취성을 갖는다. 일부 실시양태에서, 비이온성 디터전트를 포함하는 이들 제제는 특정 적용에서 주변 조직을 거의 영향받지 않은 상태(예를 들면, 지방 세포의 용해(예를 들면, 용해된 세포의 백분율, 용해된 세포의 수, 조직 또는 세포 집단의 용해 정도)에 비해 용해되지 않았거나 덜 용해된 상태)로 남기면서, 지방 조직, 복부 지방 축적, 국부 지방증, 과도한 턱밑 지방, 및 (예를 들면, 갑상선 눈 질환으로 인한) 안구돌출과 접촉하고/하거나, 하나 이상의 지방 세포를 유화시키거나, 괴사시키거나, 용해시키거나 파괴하는 데 사용된다. 일부 실시양태에서, 화합물은 폴리도칸올이다.

[0116] 예시적 실시양태에서, 제제는 약 0.1 mg 내지 약 100 mg(예를 들면, 약 0.5, 0.7 mg, 1 mg, 1.5 mg, 2.0 mg, 2.5 mg, 3 mg, 3.5 mg, 4 mg, 4.5 mg, 5 mg, 5.5 mg, 6 mg, 6.5 mg, 7 mg, 8 mg, 9 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg 또는 100 mg, 또는 약 0.1 mg 내지 약 100 mg의 임의의 다른 양)의 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올을 포함한다. 제제에서 활성 성분의 양은 처방된 투여 기간(약 매일, 약 3일 내지 약 12개월마다, 예를 들면, 4일, 5일, 7일, 10일, 1개월, 45일, 2개월, 3개월, 6개월, 8개월, 9개월, 또는 약 매일 내지 약 12개월의 임의의 다른 방출 기간을 포함함)에 의해 좌우된다. 예시적 실시양태에서, 제제는 0.1 mg 내지 100 mg(예를 들면, 0.5 mg, 0.7 mg, 1 mg, 1.5 mg, 2.0 mg, 2.5 mg, 3 mg, 3.5 mg, 4 mg, 4.5 mg, 5 mg, 5.5 mg, 6 mg, 6.5 mg, 7 mg, 8 mg, 9 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg 또는 100 mg, 또는 0.1 mg 내지 100 mg의 임의의 다른 양)의 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올을 포함한다. 제제에서 활성 성분의 양은 처방된 투여 기간(매일, 3일 내지 12개월마다, 예를 들면, 4일, 5일, 7일, 10일, 1개월, 45일, 2개월, 3개월, 6개월, 8개월, 9개월, 또는 매일 내지 12개월의 임의의 다른 방출 기간을 포함함)에 의해 좌우된다. 제제에서 활성 성분의 양은 총체적으로 단일 치료(예를 들면, 한 번에 대상체에게의 1 회 총 투여)인 개별 투여(예를 들면, 한 영역에 걸쳐 분산된 주사)의 횟수에 의해 좌우된다.

[0117] 공용매 및 첨가제

[0118] 본 발명은, 특히, C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜이 폴리도칸올과 함께 주사될 때 비자극적이라는 것을 발견하였다. 따라서, 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 본원에 기재된 폴리도칸올 조성물에서 (예를 들면, 비자극적 양으로) 공용매로서 투여된다.

[0119] 공용매로서의 C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 사용은 공용매(예를 들면, 프로필렌 글리콜)의 부재에 비해 감소된 양의 불균일하고 불완전한 지방 조직 괴사를 제공한다는 것도 본원에서 확인하였다. 따라서, 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 부재에 비해 불균일하거나 불완전한 지방 조직 괴사의 양을 감소시키기에 효과적인 양으로 (예를 들면, 활성 성분, 예컨대, 폴리도칸올을 포함하는 조성물에서) 제공된다.

[0120] C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 대상체 내로의 주사 시 공용매(예를 들면, 프로필렌 글리콜)의 부재에 비해 고체화하거나 결정화하는 폴리도칸올의 경향을 감소시킬 수 있다는 것도 발견하였다. 실시양태에서, C₃-C₆

알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 부재에 비해 대상체에서 폴리도칸올의 결정화 또는 고체화의 양을 감소시키기에 효과적인 양으로 (예를 들면, 활성 성분, 예컨대, 폴리도칸올을 포함하는 조성물에서) 제공된다.

[0121] C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 본원에서 제공된 폴리도칸올 조성물에서 거품 형성을 감소시킬 수 있고/있거나 본원에서 제공된 폴리도칸올 조성물의 안정성을 증가시킬 수 있다는 것도 본원에서 발견하였다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 부재에 비해 폴리도칸올 조성물에서 거품 형성의 양을 감소시키기에 효과적인 양으로 제공된다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 부재에 비해 폴리도칸올 조성물의 안정성을 증가시키기에 효과적인 양으로 제공된다.

[0122] 실시양태에서, 2.5%의 C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜이 (예를 들면, 활성 성분, 예컨대, 폴리도칸올을 포함하는 조성물에서) 제공된다.

[0123] 약 600 osm 초과인 오스몰랄 농도를 갖는 폴리도칸올 조성물도 본원에서 제공된다. 실시양태에서, 폴리도칸올 조성물은 완충제, 예컨대, 포스페이트 완충제를 포함할 수 있다. 포스페이트 완충제는 폴리도칸올 조성물 내에서 1%(w/w)의 농도로 제공될 수 있다(예를 들면, 하기 표 2 내지 6 참조). 상기 조성물은 (예를 들면, 약 2.5% 또는 5%의 농도로) C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜을 추가로 포함할 수 있다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 양은 약 2.5%이고, 폴리도칸올의 양은 약 2.0% 이하이고, 이 때 상기 조성물은 등장성을 나타낸다(예를 들면, 600 osm 초과). C_3-C_6 알코올을 함유하는 본원에서 제공된 실시양태에서, C_3-C_6 알코올은 글리세린일 수 있다.

[0124] C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 화학식 II의 화합물과 함께 주사될 때 비자극적이라는 것을 본원에서 발견하였다. 따라서, 실시양태에서, C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 본원에 기재된 화학식 II의 화합물 조성물에서 (예를 들면, 비자극적 양으로) 공용매로서 투여된다. 공용매로서의 C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 사용은 공용매(예를 들면, 프로필렌 글리콜)의 부재에 비해 감소된 양의 불균일하고 불완전한 지방 조직 피사를 제공한다는 것도 본원에서 확인하였다. 따라서, 실시양태에서, C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 부재에 비해 불균일하거나 불완전한 지방 조직 피사의 양을 감소시키기에 효과적인 양으로 (예를 들면, 활성 성분, 예컨대, 화학식 II의 화합물을 포함하는 조성물에서) 제공된다. C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 대상체 내로의 주사 시 공용매(예를 들면, 프로필렌 글리콜)의 부재에 비해 고체화하거나 결정화하는 화학식 II의 화합물의 경향을 감소시킬 수 있다는 것도 본원에서 발견하였다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 부재에 비해 대상체에서 화학식 II의 화합물의 결정화 또는 고체화의 양을 감소시키기에 효과적인 양으로 (예를 들면, 활성 성분, 예컨대, 화학식 II의 화합물을 포함하는 조성물에서) 제공된다. C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 본원에서 제공된 화학식 II의 화합물 조성물에서 거품 형성을 감소시킬 수 있고/있거나 본원에서 제공된 화학식 II의 화합물 조성물의 안정성을 증가시킬 수 있다는 것도 본원에서 발견하였다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 부재에 비해 화학식 II의 화합물 조성물에서 거품 형성의 양을 감소시키기에 효과적인 양으로 제공된다. 실시양태에서, 2.5%의 C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 (예를 들면, 활성 성분, 예컨대, 화학식 II의 화합물을 포함하는 조성물에서) 제공된다. 약 600 osm 초과인 오스몰랄 농도를 갖는 화학식 II의 화합물 조성물도 본원에서 제공된다. 실시양태에서, 화학식 II의 화합물 조성물은 완충제, 예컨대, 포스페이트 완충제를 포함할 수 있다. 포스페이트 완충제는 폴리도칸올 조성물 내에서 1%(w/w)의 농도로 제공될 수 있다(예를 들면, 하기 표 2 내지 6 참조). 상기 조성물은 (예를 들면, 약 2.5% 또는 5%의 농도로) C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜을 추가로 포함할 수 있다. 실시양태에서, C_3-C_6 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 양은 약 2.5%이고, 화학식 II의 화합물의 양은 약 2.0% 이하이고, 이 때 상기 조성물은 등장성을 나타낸다(예를 들면, 600 osm 초과). 실시양태에서, C_3-C_6 알코올은 글리세린이다.

[0125] C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 화학식 I의 화합물과 함께 주사될 때 비자극적이라는 것을 본원에서 발견하였다. 따라서, 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 본원에 기재된 화학식 I의 화합물 조성물에서 (예를 들면, 비자극적 양으로) 공용매로서 투여된다. 공용매로서의 C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 사용은 공용매(예를 들면, 프로필렌 글리콜)의 부재에 비해 감소된 양의 불균일하고 불완전한 지방 조직 피사를 제공한다는 것도 본원에서 확인하였다. 따라서, 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 부재에 비해 불균일하거나 불완전한 지방 조직 피사의 양을 감소 시키기에 효과적인 양으로 (예를 들면, 활성 성분, 예컨대, 화학식 I의 화합물을 포함하는 조성물에서) 제공된다. C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 대상체 내로의 주사 시 공용매(예를 들면, 프로필렌 글리콜)의 부재에 비해 고체화하거나 결정화하는 화학식 I의 화합물의 경향을 감소시킬 수 있다는 것도 본원에서 발견하였다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 부재에 비해 대상체에서 화학식 I의 화합물의 결정화 또는 고체화의 양을 감소시키기에 효과적인 양으로 (예를 들면, 활성 성분, 예컨대, 화학식 I의 화합물을 포함하는 조성물에서) 제공된다. C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 본원에서 제공된 화학식 I의 화합물 조성물에서 거품 형성을 감소시킬 수 있고/있거나 본원에서 제공된 화학식 I의 화합물 조성물의 안정성을 증가시킬 수 있다는 것도 본원에서 발견하였다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 부재에 비해 화학식 I의 화합물 조성물에서 거품 형성의 양을 감소시키기에 효과적인 양으로 제공된다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜은 C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 부재에 비해 화학식 I의 화합물 조성물의 안정성을 증가시키기에 효과적인 양으로 제공된다. 실시양태에서, 2.5%의 C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜이 (예를 들면, 활성 성분, 예컨대, 화학식 I의 화합물을 포함하는 조성물에서) 제공된다. 약 600 osm 초과인 오스몰랄 농도를 갖는 화학식 I의 화합물 조성물도 본원에서 제공된다. 실시양태에서, 화학식 I의 화합물 조성물은 완충제, 예컨대, 포스페이트 완충제를 포함할 수 있다. 포스페이트 완충제는 C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 폴리도콘알 조성물 내에서 1%(w/w)의 농도로 제공될 수 있다(예를 들면, 하기 표 2 내지 6 참조). 상기 조성물은 (예를 들면, 약 2.5% 또는 5%의 농도로) C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜을 추가로 포함할 수 있다. 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올, 예컨대, 프로필렌 글리콜의 양은 약 2.5%이고, 화학식 I의 화합물의 양은 약 2.0% 이하이고, 이 때 상기 조성물은 등장성을 나타낸다(예를 들면, 600 osm 초과). 실시양태에서, C₃-C₆ 알코올은 글리세린이다.

[0126] 제제 담체

[0127] 일부 실시양태에서, 액체 담체는 친유성 액체 담체이다. 일부 실시양태에서, 액체 담체는 수성을 나타낸다. 한 실시양태에서, 본원에 기재된 화학식 I 또는 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올)을 포함하는 제제는 상기 화합물 또는 이의 염 또는 다른 적합한 형태를 턴밀 영역, 복부 영역, 허리, 둔부, 측면 볼기, 넓적다리, 안와주변 영역, 안와내 영역 및 근육내 영역, 및 이들의 조합 중 하나 이상의 부위로부터 선택된 국부 지방 부위에서 피하 지방 층 내로 분산시킨다.

[0128] 일부 실시양태에서, 국부 지방 조직, 국부 지방증 또는 국부 지방 축적을 치료하는 제제가 제공된다. 일부 실시양태에서, 제제는 유효량의 적어도 하나의 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 및 다른 적합한 형태; 및 액체 담체를 포함하고; 이 때 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태 및 액체 담체는 이를 필요로 하는 개체에서 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된다. 일부 실시양태에서, 화학식 II의 화합물은 폴리도칸올이다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0℃ 내지 약 50℃의 온도에서 적어도 6개월의 기간 동안 안정하다. 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 II의 화합물이 인간에게의 투여를 위한 염 또는 다른 적합한 형태로서 제공되는, 본원에 기재된 제제가 제공된다.

[0129] 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태가 약 20% 중량/부피(W/V) 이하의 양으로 존재하는 제제가 제공된다. 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 0.1% W/V 이상의 양 내지 약 10% W/V 이하의 양으로 존재한다. 또 다른 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허

용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 0.2% W/V 이상의 양 내지 약 8% W/V 이하의 양으로 존재한다. 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태가 약 0.3% W/V 이상의 양 내지 약 6% W/V 이하의 양으로 존재하는, 본원에 기재된 제제의 실시양태도 제공된다. 한 실시양태에서, 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 0.4% W/V 이상의 양 내지 약 4% W/V 이하의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 0.5% W/V 이상의 양 내지 약 3% W/V 이하의 양으로 존재한다. 본원에 기재된 제제의 추가 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 3% W/V와 동등한 양으로 존재한다. 한 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 0.5% W/W와 동등한 양으로 존재한다. 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태가 약 1% W/V와 동등한 양으로 존재하는 제제도 제공된다. 일부 실시양태에서, 화학식 II의 화합물은 폴리도칸올 또는 폴리도칸올 유사 화합물이다.

[0130] 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 10% 중량/부피(W/V) 이하의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 0.1% W/V 이상의 양 내지 약 10% W/V 이하의 양으로 존재한다. 일부 다른 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 0.2% W/V 이상의 양 내지 약 8% W/V 이하의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 0.3% W/V 이상의 양 내지 약 6% W/V 이하의 양으로 존재한다. 일부 다른 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 0.4% W/V 이상의 양 내지 약 4% W/V 이하의 양으로 존재한다. 선택된 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 0.5% W/V 이상의 양 내지 약 3% W/V 이하의 양으로 존재한다. 일부 다른 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 3% W/V와 동등한 양으로 존재한다. 일부 추가 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 0.5% W/V와 동등한 양으로 존재한다. 일부 다른 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 약 1% W/V와 동등한 양으로 존재한다.

[0131] 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염이 약 20% 중량/부피(W/V) 이하의 양으로 존재하는 제제가 제공된다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 0.1% W/V 내지 약 10% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 0.2% W/V 내지 약 8% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 0.3% W/V 내지 약 6% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 0.4% W/V 내지 약 4% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 0.5% W/V 내지 약 3% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 0.3% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 0.5% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 1% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 상기 화합물은 폴리도칸올 또는 폴리도칸올 유사 화합물이다.

[0132] 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 10% 중량/부피(W/V) 미만의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 0.1% W/V 내지 약 10% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 0.2% W/V 내지 약 8% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 0.3% W/V 내지 약 6% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 0.4% W/V 내지 약 4% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 0.5% W/V 내지 약 3% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 3% W/V의 양으로

존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 0.5% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 약 1% W/V의 양으로 존재한다.

[0133] 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염이 20% 중량/부피(W/V) 이하의 양으로 존재하는 제제가 제공된다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 0.1% W/V 내지 10% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 0.2% W/V 내지 8% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 0.3% W/V 내지 6% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 0.4% W/V 내지 4% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 0.5% W/V 내지 3% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 3% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 0.5% W/V의 양으로 존재한다. 실시양태에서, 상기 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 1% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 상기 화합물은 폴리도칸올 또는 폴리도칸올 유사 화합물이다.

[0134] 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 10% 중량/부피(W/V) 미만의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 0.1% W/V 내지 10% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 0.2% W/V 내지 8% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 0.3% W/V 내지 6% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 0.4% W/V 내지 4% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 0.5% W/V 내지 3% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 3% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 0.5% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염은 1% W/V의 양으로 존재한다.

[0135] 인간에서 지방 조직의 저감 및 유화와 관련된 안전성 및 내약성이 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% 내지 약 10%의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제에 의해 개선된다는 것을 보여주는 증거가 본원에 기재되어 있다. 2.0% 미만(예를 들면, 약 0.1% 내지 약 1.5% 또는 약 0.5% 내지 약 1.25% 또는 약 1% 미만)의 폴리도칸올을 포함하는 제제의 장점도 확인된다. 인간에서 지방 조직의 저감 및 유화와 관련된 안전성 및 내약성이 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 0.5% 내지 10%의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제에 의해 개선된다는 것을 보여주는 증거가 본원에 기재되어 있다. 2.0% 미만(예를 들면, 0.1% 내지 1.5%, 또는 0.5% 내지 1.25%, 또는 1% 미만)의 폴리도칸올을 포함하는 제제의 장점도 확인된다. 14일마다 1회 이하(예를 들면, 28일 이하(예를 들면, 대략 매월 투여))의 본원에 기재된 폴리도칸올 제제의 투여의 장점도 확인된다.

[0136] 일부 실시양태에서, 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 프로필렌 글리콜을 포함하는 제제가 본원에 기재된다. 일부 실시양태에서, 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 글리세린을 포함하는 제제가 본원에 기재된다. 프로필렌 글리콜 및 글리세린은 폴리도칸올과 함께 사용될 때 제제 안정성 및 안전성을 보장하는 수용성 하이드록실화된 유기 소분자이다. 프로필렌 글리콜 및 글리세린 둘 다가 거의 독성을 띠지 않고 비자극적이고 피하 주사에 적합하다. 일부 실시양태에서, 제제는 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 0.5% W/V, 1.0% W/V, 1.5% W/V, 2.0% W/V, 2.5% W/V, 3.0% W/V, 3.5% W/V, 4.0% W/V, 4.5% W/V, 5.0% W/V, 5.5% W/V, 6.0% W/V, 6.5% W/V, 7.0% W/V, 7.5% W/V, 8.0% W/V, 8.5% W/V, 9.0% W/V, 9.5% W/V 또는 10% W/V의 프로필렌 글리콜을 포함하고 에탄올 또는 에테르를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 0.5% W/V, 1.0% W/V, 1.5% W/V, 2.0% W/V, 2.5% W/V, 3.0% W/V, 3.5% W/V, 4.0% W/V, 4.5% W/V, 5.0% W/V, 5.5% W/V, 6.0% W/V, 6.5% W/V, 7.0% W/V, 7.5% W/V, 8.0% W/V, 8.5% W/V, 9.0% W/V, 9.5% W/V 또는 10% W/V의 글리세린을 포함하고 에탄올 또는 에테르를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 유효량, 예를

들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 프로필렌 글리콜을 포함하고 지방족 폴리에테르를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 글리세린을 포함하고 지방족 폴리에테르를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 프로필렌 글리콜을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜을 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 글리세린을 포함하고 폴록사머를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 글리세린을 포함하고 폴록사머를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 피하 주사를 위한 것이다. 일부 실시양태에서, 제제는 필요로 하는 인간의 턱밑 영역 내로의 주사를 위한 것이다. 일부 실시양태에서, 제제는 지방체 내로의 주사를 위한 것이다.

[0137] 일부 실시양태에서, 제제는 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 대략 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 1.0% W/V 초과와 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 1.0% W/V 초과와 양의 폴리도칸올 및 대략 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 1.0% W/V 초과와 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜을 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 1.0% W/V 초과와 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 에탄올 또는 에테르를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 1.0% W/V 초과와 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 지방족 폴리에테르를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 1.0% W/V 초과와 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴록사머를 함유하지 않는다.

[0138] 실시양태에서, 제제는 약 0.1% W/V 내지 약 20.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 실시양태에서, 제제는 약 0.1% W/V 내지 약 20.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.1% W/V 내지 약 20.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜을 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.1% W/V 내지 약 20.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 에탄올 또는 에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.1% W/V 내지 약 20.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 지방족 폴리에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 제제는 약 0.1% W/V 내지 약 20.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴록사머를 포함하지 않는다.

[0139] 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V 내지 약 10.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V 내지 약 10.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 대략 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V 내지 약 10.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜을 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V 내지 약 10.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 에탄올 또는 에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V 내지 약 10.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 지방족 폴리에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V 내지 약 10.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴록사머를 포함하지 않는다.

[0140] 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V 내지 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V 내지 약

2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 대략 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V 내지 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜을 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V 내지 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 에탄올 또는 에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V 내지 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 지방족 폴리에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V 내지 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴록사머를 포함하지 않는다.

[0141] 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V의 양의 폴리도칸올 및 대략 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜을 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 에탄올 또는 에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 지방족 폴리에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴록사머를 포함하지 않는다.

[0142] 일부 실시양태에서, 제제는 약 1.25% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 1.25% W/V의 양의 폴리도칸올 및 대략 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 1.25% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜을 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 1.25% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 에탄올 또는 에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 1.25% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 지방족 폴리에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 1.25% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴록사머를 포함하지 않는다.

[0143] 일부 실시양태에서, 제제는 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 대략 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜을 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 에탄올 또는 에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 지방족 폴리에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴록사머를 포함하지 않는다.

[0144] 일부 실시양태에서, 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 프로필렌 글리콜을 포함하는 제제가 본원에 기재된다. 일부 실시양태에서, 유효량의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 글리세린을 포함하는 제제가 본원에 기재된다. 프로필렌 글리콜 및 글리세린은 폴리도칸올과 함께 사용될 때 제제 안정성 및 안전성을 보장하는 수용성 하이드록실화된 유기 소분자이다. 프로필렌 글리콜 및 글리세린 둘 다 거의 독성을 띠지 않고 비자극적이고 피하 주사에 적합하다. 일부 실시양태에서, 제제는 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 0.5% W/V, 1.0% W/V, 1.5% W/V, 2.0% W/V, 2.5% W/V, 3.0% W/V, 3.5% W/V, 4.0% W/V, 4.5% W/V, 5.0% W/V, 5.5% W/V, 6.0% W/V, 6.5% W/V, 7.0% W/V, 7.5% W/V, 8.0% W/V, 8.5% W/V, 9.0% W/V, 9.5% W/V 또는 10% W/V의 프로필렌 글리콜을 포함하고 에탄올 또는 에테르를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 0.5% W/V, 1.0% W/V, 1.5% W/V, 2.0% W/V, 2.5% W/V, 3.0% W/V, 3.5% W/V, 4.0% W/V, 4.5% W/V, 5.0% W/V, 5.5% W/V,

고 폴리에틸렌 글리콜을 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 0.5% W/V 내지 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 에탄올 또는 에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 0.5% W/V 내지 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 지방족 폴리에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 0.5% W/V 내지 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴록사머를 포함하지 않는다.

[0149] 일부 실시양태에서, 제제는 0.5% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 0.5% W/V의 양의 폴리도칸올 및 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 0.5% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜을 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 0.5% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 에탄올 또는 에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 0.5% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 지방족 폴리에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 0.5% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴록사머를 포함하지 않는다.

[0150] 일부 실시양태에서, 제제는 1.25% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 1.25% W/V의 양의 폴리도칸올 및 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 1.25% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜을 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 1.25% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 에탄올 또는 에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 1.25% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 지방족 폴리에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 1.25% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴록사머를 포함하지 않는다.

[0151] 일부 실시양태에서, 제제는 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜을 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 에탄올 또는 에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 지방족 폴리에테르를 포함하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1.0% W/V 내지 5.0% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하고 폴록사머를 포함하지 않는다.

[0152] 일부 실시양태에서, 제제의 오스몰랄 농도는 700 밀리오스몰 미만이다. 일부 실시양태에서, 제제의 오스몰랄 농도는 400 밀리오스몰 미만이다. 일부 실시양태에서, 제제는 5% 프로필렌 글리콜 및 700 밀리오스몰 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 일부 실시양태에서, 제제는 2.5% 프로필렌 글리콜 및 400 밀리오스몰 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 프로필렌 글리콜을 사용하는, 허용되는 오스몰을 갖는 제제의 비한정적 예는 도 9c에 제시되어 있다. 일부 실시양태에서, 제제의 오스몰랄 농도는 700 밀리오스몰/kg 미만이다. 일부 실시양태에서, 제제의 오스몰랄 농도는 400/kg 밀리오스몰 미만이다. 일부 실시양태에서, 제제는 5% 프로필렌 글리콜 및 700 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 일부 실시양태에서, 제제는 2.5% 프로필렌 글리콜 및 400 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는다. 프로필렌 글리콜을 사용하는, 허용되는 오스몰을 갖는 제제의 비한정적 예는 도 9c에 제시되어 있다.

[0153] 일부 실시양태에서, 제제는 약 6 내지 약 9의 pH를 갖는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 7 내지 약 8의 pH를 갖는다.

[0154] 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V의 폴리도칸올 및 약 5.0%의 프로필렌 글리콜을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 포함하지 않고 약 7 내지 약 8의 pH를 갖고 필요로 하는 인간의 턱밑 영역 내로의 피하 주사용으로 제제화된다.

[0155] 일부 실시양태에서, 제제는 약 0.5% W/V의 폴리도칸올 및 약 5.0%의 글리세린을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜 또

는 폴록사머를 포함하지 않고 약 7 내지 약 8의 pH를 갖고 필요로 하는 인간의 턱밀 영역 내로의 피하 주사용으로 제제화된다.

[0156] 일부 실시양태에서, 제제는 약 1.25% W/V의 폴리도칸올 및 약 5.0%의 프로필렌 글리콜을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 포함하지 않고 약 7 내지 약 8의 pH를 갖고 필요로 하는 인간의 턱밀 영역 내로의 피하 주사용으로 제제화된다.

[0157] 일부 실시양태에서, 제제는 약 1.25% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 5.0%의 글리세린을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 포함하지 않고 약 7 내지 약 8의 pH를 갖고 필요로 하는 인간의 턱밀 영역 내로의 피하 주사용으로 제제화된다.

[0158] 일부 실시양태에서, 제제는 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 5.0%의 프로필렌 글리콜을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 포함하지 않고 약 7 내지 약 8의 pH를 갖고 필요로 하는 인간의 턱밀 영역 내로의 피하 주사용으로 제제화된다.

[0159] 일부 실시양태에서, 제제는 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 5.0%의 글리세린을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 포함하지 않고 약 7 내지 약 8의 pH를 갖고 필요로 하는 인간의 턱밀 영역 내로의 피하 주사용으로 제제화된다.

[0160] 일부 실시양태에서, 제제는 6 내지 9의 pH를 갖는다. 일부 실시양태에서, 제제는 7 내지 8의 pH를 갖는다.

[0161] 일부 실시양태에서, 제제는 0.5% W/V의 폴리도칸올 및 5.0%의 프로필렌 글리콜을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 포함하지 않고 7 내지 8의 pH를 갖고 필요로 하는 인간의 턱밀 영역 내로의 피하 주사용으로 제제화된다.

[0162] 일부 실시양태에서, 제제는 0.5% W/V의 폴리도칸올 및 5.0%의 글리세린을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 포함하지 않고 7 내지 8의 pH를 갖고 필요로 하는 인간의 턱밀 영역 내로의 피하 주사용으로 제제화된다.

[0163] 일부 실시양태에서, 제제는 1.25% W/V의 폴리도칸올 및 5.0%의 프로필렌 글리콜을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 포함하지 않고 7 내지 8의 pH를 갖고 필요로 하는 인간의 턱밀 영역 내로의 피하 주사용으로 제제화된다.

[0164] 일부 실시양태에서, 제제는 1.25% W/V의 양의 폴리도칸올 및 5.0%의 글리세린을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 포함하지 않고 7 내지 8의 pH를 갖고 필요로 하는 인간의 턱밀 영역 내로의 피하 주사용으로 제제화된다.

[0165] 일부 실시양태에서, 제제는 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 5.0%의 프로필렌 글리콜을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 포함하지 않고 7 내지 8의 pH를 갖고 필요로 하는 인간의 턱밀 영역 내로의 피하 주사용으로 제제화된다.

[0166] 일부 실시양태에서, 제제는 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 5.0%의 글리세린을 포함하고 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 포함하지 않고 7 내지 8의 pH를 갖고 필요로 하는 인간의 턱밀 영역 내로의 피하 주사용으로 제제화된다.

[0167] **화학식 I 및 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올)의 주사 부피**

[0168] 일부 실시양태에서, 본원에 기재된 제제는 피하 주사에 의해 주사될 수 있다. 피하 투여는 국소적 표적화된 투여의 이익을 갖는다. 다른 전신 투여 방식과 달리, 피하 투여는 활성 물질의 국한된 분포를 야기한다. 일부 실시양태에서, 이들 주사 가능한 제제는 약 0.01 ml 내지 약 100 ml, 및 이 범위 사이의 각각의 부피이고 약 0.01 ml 내지 약 100 ml, 0.5 ml 내지 약 50 ml, 약 1 ml 내지 약 25 ml, 약 2 ml 내지 약 20 ml, 및 약 3 ml 내지 약 10 ml의 범위를 추가로 포함하는 주사 부피로 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태를 포함한다.

[0169] 일부 실시양태에서, 주사 가능한 제제는 약 2 ml 이하의 주사 부피로 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태를 포함한다. 일부 다른 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 주사 부피는 약 0.05 ml 이상의 주사 부피 내지 약 2 ml 이하의 주사 부피이다. 일부 다른 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는

또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 주사 부피는 약 0.1 ml 이상의 주사 부피 내지 약 1.8 ml 이하의 주사 부피이다. 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 주사 부피는 약 0.2 ml 이상의 주사 부피 내지 약 1.6 ml 이하의 주사 부피이다. 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 주사 부피는 약 0.3 ml 이상의 주사 부피 내지 약 1.4 ml 이하의 주사 부피이다. 선택된 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 주사 부피는 약 0.4 ml 이상의 주사 부피 내지 약 1.2 ml 이하의 주사 부피이다. 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 주사 부피는 약 0.5 ml 이상의 주사 부피 내지 약 1 ml 이하의 주사 부피이다. 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 주사 부피는 약 0.1 ml 이상이다. 일부 추가 실시양태에서, 약 0.2 ml와 동등한 주사 부피로 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태가 제공된다. 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 주사 부피는 약 0.5 ml와 동등하다. 선택된 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 주사 부피는 약 1 ml와 동등하다. 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 주사 부피는 약 2 ml와 동등하다.

[0170] 한 양태에서, 유효량의 적어도 하나의 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태; 및 액체 담체를 포함하는, 국부 지방 조직, 국부 지방증 또는 국부 지방 축적을 치료하기 위한 주사 가능한 제제로서, 이 때 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태 및 액체 담체가 필요로 하는 인간에서 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화되어 있는 것인 주사 가능한 제제가 제공된다.

[0171] 일부 실시양태에서, 폴리도칸올 및 폴리도칸올 유사 화합물을 포함하는 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태를 포함하는 제제로서, 주사 부피가 약 2 ml 이하인 제제가 제공된다. 일부 다른 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.05 ml 이상의 주사 부피 내지 약 2 ml 이하의 주사 부피이다. 한 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.1 ml 이상의 주사 부피 내지 약 1.8 ml 이하의 주사 부피이다. 일부 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.2 ml 이상의 주사 부피 내지 약 1.6 ml 이하의 주사 부피이다. 한 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.3 ml 이상의 주사 부피 내지 약 1.4 ml 이하의 주사 부피이다. 주사 부피가 약 0.4 ml 이상의 주사 부피 내지 약 1.2 ml 이하의 주사 부피인 실시양태도 제공된다. 한 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.5 ml 이상의 주사 부피 내지 약 1 ml 이하의 주사 부피이다. 한 실시양태에서, 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태를 포함하는 제제로서, 주사 부피가 약 0.1 ml와 동등한 것인 제제가 제공된다. 일부 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.2 ml와 동등하다. 한 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.5 ml와 동등하다. 일부 실시양태에서, 주사 부피는 약 1 ml와 동등하다. 한 실시양태에서, 주사 부피는 약 2 ml와 동등하다.

[0172] 일부 실시양태에서, 폴리도칸올 및 폴리도칸올 유사 화합물을 포함하는, 1% mg/ml 초과 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 인간을 포함하는 동물에게 투여될 때 적절한 적용범위 면적을 제공하기 위해 적어도 5 ml의 멸균 수용액으로서 제공된다. 일부 실시양태에서, 0.5 ml 미만의 용액이 피하 지방 내로 복수의 위치에서 주사된다. 예를 들면, 한 실시양태에서, 복수의 주사는 대략 약 1 내지 5 센티미터의 간격을 두고 있고 지방 치료 영역, 예컨대, 턱밑 상에서 격자 유사 패턴을 형성한다. 또 다른 실시양태에서, 최대 10%(v/v)의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 갖는 5 ml 주사용수에서 폴리도칸올 및 폴리도칸올 유사 화합물을 포함하는 적어도 50 mg 초과 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 인산수소이온타트륨 탈수물, 인산이수소칼륨 또는 다른 적합한 완충제를 사용함으로써 6.5 내지 8.0의 pH로 조절된다. 추가 또는 추가적 실시양태에서, 주사 내약성을 개선하기 위해 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올은 0.1%(v/v) 내지 10%(v/v) 수준에서 다른 가용화제, 예컨대, 글리세린 또는 사이클로텍스트린으로 대체된다. 대안적 pH 완충제는 구연산, 중탄산나트륨, 인산나트륨 등을 포함할 수 있다. 일부 실시양태에서, 제제는 저장 동안 및 환자에게 투여 전에 제제의 보다 더 높은 안정성을 제공하기 위해 용액으로서 제제의 pH를 조절하는 데 적합한 화합물을 포함한다. 예를 들면, 일부 실시양태에서, pH는 약 4 내지 12, 약 5 내지 11, 약 6 내지 10,

약 6 내지 8.5, 약 6.5 내지 8, 또는 약 7 내지 9의 범위 내에 있도록 조절된다.

[0173] 일부 실시양태에서, 본원에 기재된 제제는 피하 주사에 의해 주사될 수 있다. 피하 투여는 국소적 표적화된 투여의 이익을 갖는다. 다른 전신 투여 방식과 달리, 피하 투여는 활성 물질의 국한된 분포를 야기한다. 일부 실시양태에서, 이들 주사 가능한 제제는 약 0.01 ml 내지 약 100 ml, 및 이 범위 사이의 각각의 부피이고 약 0.01 ml 내지 약 100 ml, 0.5 ml 내지 약 50 ml, 약 1 ml 내지 약 25 ml, 약 2 ml 내지 약 20 ml, 약 3 ml 내지 약 10 ml의 범위를 추가로 포함하는 주사 부피로 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올)(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태를 포함한다.

[0174] 일부 실시양태에서, 주사 가능한 제제는 약 2 ml 이하의 주사 부피로 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태를 포함한다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.05 ml 내지 약 2 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.1 ml 내지 약 1.8 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.2 ml 내지 약 1.6 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.3 ml 내지 약 1.4 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.4 ml 내지 약 1.2 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.5 ml 내지 약 1 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.1 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.2 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.5 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 1 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 2 ml이다.

[0175] 한 양태에서, 유효량의 적어도 하나의 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태; 및 액체 담체를 포함하는, 국부 지방 조직, 국부 지방증 또는 국부 지방 축적을 치료하기 위한 주사 가능한 제제로서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태 및 액체 담체가 필요로 하는 인간에서 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화되어 있는 것인 주사 가능한 제제가 제공된다.

[0176] 실시양태에서, 주사 부피는 약 2 ml 미만이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.05 ml 내지 약 2 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.1 ml 내지 약 1.8 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.2 ml 내지 약 1.6 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.3 ml 내지 약 1.4 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.4 ml 내지 약 1.2 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.5 ml 내지 약 1 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.1 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.2 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 0.5 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 1 ml이다. 실시양태에서, 주사 부피는 약 2 ml이다.

[0177] 일부 실시양태에서, 폴리도칸올 및 폴리도칸올 유사 화합물을 포함하는, 1% mg/ml 초과와 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 인간을 포함하는 동물에게 투여될 때 적절한 적용범위 면적을 제공하기 위해 적어도 5 ml의 멸균 수용액으로서 제공된다. 일부 실시양태에서, 0.5 ml 미만의 용액이 피하 지방 내로 복수의 위치에서 주사된다. 예를 들면, 한 실시양태에서, 복수의 주사는 대략 약 1 내지 5 센티미터의 간격을 두고 있고 지방 치료 영역, 예컨대, 턱밑 상에서 격자 유사 패턴을 형성한다. 또 다른 실시양태에서, 최대 10%(v/v)의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 갖는 5 ml 주사용수에서 폴리도칸올 및 폴리도칸올 유사 화합물을 포함하는 적어도 50 mg 초과와 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 인산수소이온나트륨 탈수물, 인산이수소칼륨 또는 다른 적합한 완충제를 사용함으로써 6.5 내지 8.0의 pH로 조절된다. 추가 또는 추가적 실시양태에서, 주사 내약성을 개선하기 위해 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올은 0.1%(v/v) 내지 10%(v/v) 수준에서 다른 가용화제, 예컨대, PEG 300, PEG 400, 폴리소르베이트(TWEEN®) 80, 글리세린, 사이클로덱스트린 또는 CREMOPHOR®로 대체된다. 대안적 pH 완충제는 구연산, 중탄산나트륨, 인산나트륨 등을 포함할 수 있다. 일부 실시양태에서, 제제는 저장 동안 및 환자에게 투여 전에 제제의 보다 더 높은 안정성을 제공하기 위해 용액으로서 제제의 pH를 조절하는 데 적합한 화합물을 포함한다. 예를 들면, 일부 실시양태에서, pH는 약 4 내지 12, 약 5 내지 11, 약 6 내지 10, 약 6 내지 8.5, 약 6.5 내지 8, 또는 약 7 내지 9의 범위 내에 있도록 조절된다.

[0178] 일부 실시양태에서, 본원에 기재된 제제는 피하 주사에 의해 주사될 수 있다. 피하 투여는 국소적 표적화된 투여의 이익을 갖는다. 다른 전신 투여 방식과 달리, 피하 투여는 활성 물질의 국한된 분포를 야기한다. 일부 실시양태에서, 이들 주사 가능한 제제는 0.01 ml 내지 100 ml, 및 이 범위 사이의 각각의 부피이고 0.01 ml 내지 100 ml, 0.5 ml 내지 50 ml, 1 ml 내지 25 ml, 2 ml 내지 20 ml, 3 ml 내지 10 ml의 범위를 추가로 포함하는

주사 부피로 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올)(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태를 포함한다.

[0179] 일부 실시양태에서, 주사 가능한 제제는 2 ml 이하의 주사 부피로 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태를 포함한다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.05 ml 내지 2 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.1 ml 내지 1.8 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.2 ml 내지 1.6 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.3 ml 내지 1.4 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.4 ml 내지 1.2 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.5 ml 내지 1 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.1 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.2 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.5 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 1 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 2 ml 이다.

[0180] 한 양태에서, 유효량의 적어도 하나의 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태; 및 액체 담체를 포함하는, 국부 지방 조직, 국부 지방증 또는 국부 지방 축적을 치료하기 위한 주사 가능한 제제로서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태 및 액체 담체가 필요로 하는 인간에서 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화되어 있는 것인 주사 가능한 제제가 제공된다.

[0181] 실시양태에서, 주사 부피는 2 ml 미만이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.05 ml 내지 2 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.1 ml 내지 1.8 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.2 ml 내지 1.6 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.3 ml 내지 1.4 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.4 ml 내지 1.2 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.5 ml 내지 1 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.1 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.2 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 0.5 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 1 ml 이다. 실시양태에서, 주사 부피는 2 ml 이다.

[0182] 일부 실시양태에서, 폴리도칸올 및 폴리도칸올 유사 화합물을 포함하는, 1% mg/ml 초과 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 인간을 포함하는 동물에게 투여될 때 적절한 적용범위 면적을 제공하기 위해 적어도 5 ml의 멸균 수용액으로서 제공된다. 일부 실시양태에서, 0.5 ml 미만의 용액이 피하 지방 내로 복수의 위치에서 주사된다. 예를 들면, 한 실시양태에서, 복수의 주사는 1 내지 5 센티미터의 간격을 두고 있고 지방 치료 영역, 예컨대, 턱밑 상에서 격자 유사 패턴을 형성한다. 또 다른 실시양태에서, 최대 10%(v/v)의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 갖는 5 ml 주사용수에서 폴리도칸올 및 폴리도칸올 유사 화합물을 포함하는 적어도 50 mg 초과 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 인산수소이 나트륨 탈수물, 인산이수소칼륨 또는 다른 적합한 완충제를 사용함으로써 6.5 내지 8.0의 pH로 조절된다. 추가 또는 추가적 실시양태에서, 주사 내약성을 개선하기 위해 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올은 0.1%(v/v) 내지 10%(v/v) 수준에서 다른 가용화제, 예컨대, PEG 300, PEG 400, 폴리소르베이트(TWEEN[®]) 80, 글리세린, 사 이클로텍스트린 또는 CREMOPHOR[®]로 대체된다. 대안적 pH 완충제는 구연산, 중탄산나트륨, 인산나트륨 등을 포함 할 수 있다. 일부 실시양태에서, 제제는 저장 동안 및 환자에게의 투여 전에 제제의 보다 더 높은 안정성을 제 공하기 위해 용액으로서 제제의 pH를 조절하는 데 적합한 화합물을 포함한다. 예를 들면, 일부 실시양태에서, pH는 4 내지 12, 5 내지 11, 6 내지 10, 6 내지 8.5, 6.5 내지 8, 또는 7 내지 9의 범위 내에 있도록 조절된다.

[0183] **폴리도칸올을 포함하는 화학식 I 및 II의 화합물의 치료 부위**

[0184] 일부 실시양태에서, 본원에 기재된 제제는 무릎의 내부 영역, (삼두근 영역을 포함하는) 상완의 중간 내지 상부 영역, 턱밑 영역, 복부, 둔부, 내부 넓적다리, 외부 넓적다리, 볼기, 하부 등, 상부 등, 또는 흉부에서 개체에 게 투여되거나 제공된다.

[0185] 일부 실시양태에서, 제제는 연장 방출 제제이다. 일부 다른 실시양태에서, 제제는 급속 방출 또는 즉시 방출 제제이다. 일부 실시양태에서, 치료 유효량의 폴리도칸올은 약 12시간 내지 약 45일(예를 들면, 약 3일 내지 약 10일) 동안 방출된다.

[0186] 일부 실시양태에서, 치료 유효량의 폴리도칸올은 12시간 내지 45일(예를 들면, 3일 내지 10일) 동안 방출된다.

[0187] 또 다른 양태에서, 화학식 II의 폴리도칸올 또는 폴리도칸올 유사 화합물, 및 이의 염 및 다른 적합한 형태가

턱밑 영역, 복부 영역, 허리, 둔부, 측면 볼기, 넓적다리, 안와주변 영역 및 근육내 영역 중 하나 이상의 부위로부터 선택된 국부 지방 부위에서 피하 지방 층 내로 분산되는 것을 용이하게 하는 방법 및 제제가 본원에서 제공된다. 일부 실시양태에서, 복부 지방 축적, 국부 지방증, 턱밑 영역 내의 과도한 지방증, 및 갑상선 눈 질환에 의해 야기된 안구돌출 중 하나 이상을 치료하는 제제가 제공된다. 일부 실시양태에서, 인체의 형태, 윤곽 또는 외관에 영향을 미치는 제제가 제공된다.

[0188] 일부 실시양태에서, 치료되는 대상체는 비지속 방출 제제를 제공받는다. 일부 실시양태에서, 단회 용량 후 비지속 방출 제제는 약 4시간 내지 약 24시간, 예를 들면, 약 6시간, 8시간, 10시간, 12시간, 16시간, 18시간 또는 21시간의 지속시간, 또는 약 4시간 내지 약 24시간의 임의의 다른 폴리도칸올 지속시간 동안 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올의 활성을 제공한다. 일부 실시양태에서, 치료되는 대상체는 비지속 방출 제제를 제공받는다. 일부 실시양태에서, 단회 용량 후 비지속 방출 제제는 4시간 내지 24시간, 예를 들면, 6시간, 8시간, 10시간, 12시간, 16시간, 18시간 또는 21시간의 지속시간, 또는 4시간 내지 24시간의 임의의 다른 폴리도칸올 지속시간 동안 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올의 활성을 제공한다.

[0189] 또 다른 양태에서, 폴리도칸올, 폴리도칸올 유사 화합물, 및 이의 염 및 다른 적합한 형태가 턱밑 영역, 복부 영역, 허리, 둔부, 측면 볼기, 넓적다리, 안와주변 영역, 안와내 영역 및 근육내 영역, 및 이들의 조합 중 하나 이상의 부위로부터 선택된 국부 지방 부위에서 피하 지방 층 내로 분산되는 것을 용이하게 하는 방법 및 제제가 본원에서 제공된다. 일부 실시양태에서, 복부 지방 축적, 국부 지방증, 갑상선 눈 질환에 의해 야기된 안구돌출, 및 통상적으로 이중 턱으로서 제시되는, 턱밑 영역 내의 과도한 지방 또는 지방 조직 중 하나 이상을 치료하는 제제가 제공된다. 일부 실시양태에서, 인체의 형태, 윤곽 또는 외관에 영향을 미치는 제제가 제공된다.

[0190] 실시양태에서, (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 약학 제제는 (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 방법에서 사용된다. 실시양태에서, (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 주사 가능한 제제는 (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 방법에서 사용된다. 실시양태에서, (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 제제는 (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 방법에서 사용된다. 실시양태에서, (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 조성물(예를 들면, 약학 조성물, 주사 가능한 조성물)은 (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 방법에서 사용된다.

[0191] 치료 방법

[0192] 한 양태에서, 피하 지방 조직의 저감을 필요로 하는 대상체에서 피하 지방 조직을 저감하는 방법으로서, 본원에 기재된 약학 제제를 대상체에게 투여하는 단계를 포함하는 방법이 제공된다.

[0193] 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 (예를 들면, 상기 약학 제제 또는 지방 세포 사멸에 의해 직접적으로 유도된 아포토시스 또는 괴사 또는 세포 용해를 통한) 지방 세포의 파괴를 포함한다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 대상체의 영역의 윤곽형성(예를 들면, 대상체의 피하 조직(들)의 윤곽형성)을 포함한다. 실시양태에서, 윤곽형성은 상기 영역의 크기 저감을 포함한다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 피하 지방 조직의 크기(예를 들면, 부피 또는 질량) 저감을 포함한다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 피하 지방 조직의 중량 저감을 포함한다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 피하 지방 조직의 물리적 무결성(예를 들면, 강직성, 형태, 경도, 견고함 또는 밀도)의 저감을 포함한다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제와 직접적으로 접촉하는 피하 지방 조직의 저감을 포함한다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제와 직접적으로 접촉하는 지방 세포의 저감을 포함한다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제가 투여되는 피하 지방 조직의 저감을 포함한다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제가 투여되는 피하 지방 조직에 실질적으로 연결된 피하 지방 조직의 저감을 포함한다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제가 투여되는 피하 지방 조직에 연결된 피하 지방 조직의 저감을 포함한다.

[0194] 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 (예를 들면, 약학 제제 또는 지방 세포 사멸에 의해 직접적으로 유도된 아포토시스 또는 괴사 또는 세포 용해를 통한) 지방 세포의 파괴로 본질적으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 대상체의 영역의 윤곽형성(예를 들면, 대상체의 피하 조직(들)의 윤곽형성)으로 본질적으로 구성된다. 실시양태에서, 윤곽형성은 상기 영역의 크기 저감으로 본질적으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 피하 지방 조직의 크기(예를 들면, 부피 또는 질량) 저감으로 본질적으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 피하 지방 조직의 중량 저감으로 본질적으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 피하 지방 조직의 물리적 무결성(예를 들면, 강직성, 형태, 경도, 견고함 또는 밀도)의 저감을 포함한다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제와 직접적으로 접촉하는 피하 지방 조직의 저감을 포함한다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제와 직접적으로 접촉하는 지방 세포의 저감을 포함한다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제가 투여되는 피하 지방 조직의 저감을 포함한다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제가 투여되는 피하 지방 조직에 실질적으로 연결된 피하 지방 조직의 저감을 포함한다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제가 투여되는 피하 지방 조직에 연결된 피하 지방 조직의 저감을 포함한다.

방 조직의 저감은 피하 지방 조직의 물리적 무결성(예를 들면, 강직성, 형태, 경도, 견고함 또는 밀도)의 저감으로 본질적으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제와 직접적으로 접촉하는 피하 지방 조직의 저감으로 본질적으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제와 직접적으로 접촉하는 지방 세포의 저감으로 본질적으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제가 투여되는 피하 지방 조직의 저감으로 본질적으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제가 투여되는 피하 지방 조직에 실질적으로 연결된 피하 지방 조직의 저감으로 본질적으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제가 투여되는 피하 지방 조직에 연결된 피하 지방 조직의 저감으로 본질적으로 구성된다.

[0195]

실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 (예를 들면, 약학 제제 또는 지방 세포 사멸에 의해 직접적으로 유도된 아포토시스 또는 괴사 또는 세포 용해를 통한) 지방 세포의 파괴로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 대상체의 영역의 윤곽형성(예를 들면, 대상체의 피하 조직(들)의 윤곽형성)으로 구성된다. 실시양태에서, 윤곽형성은 상기 영역의 크기 저감으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 피하 지방 조직의 크기(예를 들면, 부피 또는 질량) 저감으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 피하 지방 조직의 중량 저감으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 피하 지방 조직의 물리적 무결성(예를 들면, 강직성, 형태, 경도, 견고함 또는 밀도)의 저감으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제와 직접적으로 접촉하는 피하 지방 조직의 저감으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제와 직접적으로 접촉하는 지방 세포의 저감으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제가 투여되는 피하 지방 조직의 저감으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제가 투여되는 피하 지방 조직에 실질적으로 연결된 피하 지방 조직의 저감으로 구성된다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약학 제제가 투여되는 피하 지방 조직에 연결된 피하 지방 조직의 저감으로 구성된다.

[0196]

실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약 1%(예를 들면, 약 1%, 2%, 3%, 4%, 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 21%, 22%, 23%, 24%, 25%, 26%, 27%, 28%, 29%, 30%, 31%, 32%, 33%, 34%, 35%, 36%, 37%, 38%, 39%, 40%, 41%, 42%, 43%, 44%, 45%, 46%, 47%, 48%, 49%, 50%, 51%, 52%, 53%, 54%, 55%, 56%, 57%, 58%, 59%, 60%, 61%, 62%, 63%, 64%, 65%, 66%, 67%, 68%, 69%, 70%, 71%, 72%, 73%, 74%, 75%, 76%, 77%, 78%, 79%, 80%, 81%, 82%, 83%, 84%, 85%, 86%, 87%, 88%, 89%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% 또는 100%) 초과와 저감이다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약 1%(예를 들면, 약 1%, 2%, 3%, 4%, 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 21%, 22%, 23%, 24%, 25%, 26%, 27%, 28%, 29%, 30%, 31%, 32%, 33%, 34%, 35%, 36%, 37%, 38%, 39%, 40%, 41%, 42%, 43%, 44%, 45%, 46%, 47%, 48%, 49%, 50%, 51%, 52%, 53%, 54%, 55%, 56%, 57%, 58%, 59%, 60%, 61%, 62%, 63%, 64%, 65%, 66%, 67%, 68%, 69%, 70%, 71%, 72%, 73%, 74%, 75%, 76%, 77%, 78%, 79%, 80%, 81%, 82%, 83%, 84%, 85%, 86%, 87%, 88%, 89%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% 또는 100%) 미만의 저감이다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 약 1%(예를 들면, 약 1%, 2%, 3%, 4%, 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 21%, 22%, 23%, 24%, 25%, 26%, 27%, 28%, 29%, 30%, 31%, 32%, 33%, 34%, 35%, 36%, 37%, 38%, 39%, 40%, 41%, 42%, 43%, 44%, 45%, 46%, 47%, 48%, 49%, 50%, 51%, 52%, 53%, 54%, 55%, 56%, 57%, 58%, 59%, 60%, 61%, 62%, 63%, 64%, 65%, 66%, 67%, 68%, 69%, 70%, 71%, 72%, 73%, 74%, 75%, 76%, 77%, 78%, 79%, 80%, 81%, 82%, 83%, 84%, 85%, 86%, 87%, 88%, 89%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% 또는 100%)의 저감이다.

[0197]

실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 1%(예를 들면, 약 1%, 2%, 3%, 4%, 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 21%, 22%, 23%, 24%, 25%, 26%, 27%, 28%, 29%, 30%, 31%, 32%, 33%, 34%, 35%, 36%, 37%, 38%, 39%, 40%, 41%, 42%, 43%, 44%, 45%, 46%, 47%, 48%, 49%, 50%, 51%, 52%, 53%, 54%, 55%, 56%, 57%, 58%, 59%, 60%, 61%, 62%, 63%, 64%, 65%, 66%, 67%, 68%, 69%, 70%, 71%, 72%, 73%, 74%, 75%, 76%, 77%, 78%, 79%, 80%, 81%, 82%, 83%, 84%, 85%, 86%, 87%, 88%, 89%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% 또는 100%) 초과와 저감이다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 1%(예를 들면, 약 1%, 2%, 3%, 4%, 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 21%, 22%, 23%, 24%, 25%, 26%, 27%, 28%, 29%, 30%, 31%, 32%, 33%, 34%, 35%, 36%, 37%, 38%, 39%, 40%, 41%, 42%, 43%, 44%, 45%, 46%, 47%, 48%, 49%, 50%, 51%, 52%, 53%, 54%, 55%, 56%, 57%, 58%, 59%, 60%, 61%, 62%, 63%, 64%, 65%, 66%, 67%, 68%, 69%, 70%, 71%, 72%, 73%, 74%, 75%, 76%, 77%, 78%, 79%, 80%, 81%, 82%, 83%, 84%, 85%, 86%, 87%, 88%, 89%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% 또는 100%) 미만의 저감이다. 실시양태에서, 피하 지방 조직의 저감은 1%(예를 들면, 1%, 2%, 3%, 4%, 5%,

6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 21%, 22%, 23%, 24%, 25%, 26%, 27%, 28%, 29%, 30%, 31%, 32%, 33%, 34%, 35%, 36%, 37%, 38%, 39%, 40%, 41%, 42%, 43%, 44%, 45%, 46%, 47%, 48%, 49%, 50%, 51%, 52%, 53%, 54%, 55%, 56%, 57%, 58%, 59%, 60%, 61%, 62%, 63%, 64%, 65%, 66%, 67%, 68%, 69%, 70%, 71%, 72%, 73%, 74%, 75%, 76%, 77%, 78%, 79%, 80%, 81%, 82%, 83%, 84%, 85%, 86%, 87%, 88%, 89%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98%, 99% 또는 100%)의 저감이다.

[0198]

[illegible]

[0199]

실시양태에서, 약학 제제는 복수의 치료 세션 이내에 투여된다. 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약 14일의 간격을 둔다. 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약 7일에 의해 또 다른 치료 세션으로부터 분리된다. 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약 8일에 의해 또 다른 치료 세션으로부터 분리된다. 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약 9일에 의해 또 다른 치료 세션으로부터 분리된다. 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약 10일에 의해 또 다른 치료 세션으로부터 분리된다. 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약 11일에 의해 또 다른 치료 세션으로부터 분리된다. 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약 12일에 의해 또 다른 치료 세션으로부터 분리된다. 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약 13일에 의해 또 다른 치료 세션으로부터 분리된다. 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약 14일에 의해 또 다른 치료 세션으로부터 분리된다. 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약 15일에 의해 또 다른 치료 세션으로부터 분리된다. 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약 16일에 의해 또 다른 치료 세션으로부터 분리된다. 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약 17일에 의해 또 다른 치료 세션으로부터 분리된다. 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약 18일에 의해 또 다른 치료 세션으로부터 분리된다. 실시양태에서, 각

[illegible]

[0200] 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약학 제제의 복수의 피하 주사를 대상체의 지방 조직 내로 투여하는 것을 포함한다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 2회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 3회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 4회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 5회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 6회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 7회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 8회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 9회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 10회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 15회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 20회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 25회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 30회 피하 주사이다.

[0201] 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 약학 제제의 복수의 피하 주사를 대상체의 지방 조직 내로 투여하는 것을 포함한다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 2회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 3회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 4회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 5회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 6회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 7회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 8회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 9회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 10회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 15회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 20회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 25회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 30회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 2회, 3회, 4회, 5회, 6회, 7회, 8회, 9회, 10회, 11회, 12회, 13회, 14회, 15회, 16회, 17회, 18회, 19회, 20회, 21회, 22회, 23회, 24회, 25회, 26회, 27회, 28회, 29회 또는 30회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 2회, 3회, 4회, 5회, 6회, 7회, 8회, 9회, 10회, 11회, 12회, 13회, 14회, 15회, 16회, 17회, 18회, 19회, 20회, 21회, 22회, 23회, 24회, 25회, 26회, 27회, 28회, 29회 또는 30회 피하 주사이다.

[0202] 실시양태에서, 투여는 피하 투여이다.

[0203] 실시양태에서, 본 방법은 피하 지방 조직을 국소적으로 저감한다.

[0204] 실시양태에서, 투여는 상기 대상체의 지방 조직 내로의 약학 제제의 복수의 피하 주사를 포함한다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 약 2회, 3회, 4회, 5회, 6회, 7회, 8회, 9회, 10회, 11회, 12회, 13회, 14회, 15회, 16회, 17회, 18회, 19회, 20회, 21회, 22회, 23회, 24회, 25회, 26회, 27회, 28회, 29회 또는 30회 피하 주사이다. 실시양태에서, 복수의 피하 주사는 2회, 3회, 4회, 5회, 6회, 7회, 8회, 9회, 10회, 11회, 12회, 13회,

실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.1 cc 내지 1.0 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.3 cc 내지 0.4 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.2 cc 내지 0.3 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.2 cc 내지 0.4 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.2 cc 내지 0.5 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.2 cc 내지 0.6 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.2 cc 내지 0.7 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.2 cc 내지 0.8 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.2 cc 내지 0.9 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.2 cc 내지 1.0 cc의 부피로 투여된다.

[0217] 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.1 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.2 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.3 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.4 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.5 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.6 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.7 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.8 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 0.9 cc의 부피로 투여된다. 실시양태에서, 약학 제제의 각각의 개별 투여(예를 들면, 개별 주사)는 1.0 cc의 부피로 투여된다.

[0218] 실시양태에서, 약학 조성물은 약 0.1 cc 내지 약 20.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 0.1 cc 내지 약 15.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 0.1 cc 내지 약 10.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 1.0 cc 내지 약 20.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 1.0 cc 내지 약 15.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 1.0 cc 내지 약 10.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 0.1 cc 내지 약 20.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 5.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 6.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 7.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 8.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 9.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 10.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 11.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 12.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 13.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 14.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 15.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 16.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 17.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 18.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 19.0 cc의 부피로 공급된다. 실시양태에서, 약학 조성물은 약 20.0 cc의 부피로 공급된다.

[0219] 본 방법의 실시양태에서, 약학 제제는 폴리도칸올을 포함한다. 본 방법의 실시양태에서, 약학 제제는 주로 폴리도칸올로 구성된다. 본 방법의 실시양태에서, 약학 제제는 폴리도칸올로 구성된다.

[0220] 본 방법의 실시양태에서, 약학 제제는 공용매를 포함한다. 실시양태에서, 공용매는 본원에 기재된 C₃-C₆ 알코올이다. 실시양태에서, 공용매는 프로필렌 글리콜이다. 실시양태에서, 공용매는 (예를 들면, 대조군에 비해, 예를 들면, 공용매의 부재에 비해) 폴리도칸올 결정화를 감소시킨다. 실시양태에서, 공용매는 (예를 들면, 대조군에 비해, 예를 들면, 공용매의 부재에 비해) 폴리도칸올 가용화를 증가시킨다.

[0221] 실시양태에서, 공용매는 (예를 들면, 대조군에 비해, 예를 들면, 공용매의 부재에 비해) 영향받은 영역에서 폴리도칸올에 의한 피하 지방 조직 저감의 균일성을 증가시킨다. 실시양태에서, 공용매는 (예를 들면, 대조군에 비해, 예를 들면, 공용매의 부재에 비해) 영향받은 영역에서 폴리도칸올에 의한 피하 지방 조직 저감의 불균일성을 감소시킨다. 실시양태에서, 공용매는 (예를 들면, 대조군에 비해, 예를 들면, 공용매의 부재에 비해) 영향받은 영역에서 폴리도칸올에 의한 피하 지방 조직 저감의 균등도를 증가시킨다.

[0222] 실시양태에서, 공용매는 (예를 들면, 대조군에 비해, 예를 들면, 공용매의 부재에 비해) 영향받은 영역에서 약학 제제에 의한 피하 지방 조직 저감의 균일성을 증가시킨다. 실시양태에서, 공용매는 (예를 들면, 대조군에 비해, 예를 들면, 공용매의 부재에 비해) 영향받은 영역에서 약학 제제에 의한 피하 지방 조직 저감의 불균일성을 감소시킨다. 실시양태에서, 공용매는 (예를 들면, 대조군에 비해, 예를 들면, 공용매의 부재에 비해) 영향받은

영역에서 약학 제제에 의한 피하 지방 조직 저감의 균등도를 증가시킨다.

- [0223] 실시양태에서, 공용매는 (예를 들면, 대조군에 비해, 예를 들면, 공용매의 부재에 비해) 영향받은 영역에서 폴리도칸올에 의한 지방세포(지방 세포) 파괴의 균일성을 증가시킨다. 실시양태에서, 공용매는 (예를 들면, 대조군에 비해, 예를 들면, 공용매의 부재에 비해) 영향받은 영역에서 폴리도칸올에 의한 지방세포(지방 세포) 파괴(예를 들면, 아포토시스, 괴사 또는 용해에 의한 파괴)의 균일성을 증가시킨다. 실시양태에서, 공용매는 (예를 들면, 대조군에 비해, 예를 들면, 공용매의 부재에 비해) 영향받은 영역에서 폴리도칸올에 의한 지방세포(지방 세포) 파괴(예를 들면, 아포토시스, 괴사 또는 용해에 의한 파괴)의 균등도를 증가시킨다.
- [0224] 실시양태에서, 공용매는 (예를 들면, 대조군에 비해, 예를 들면, 공용매의 부재에 비해) 영향받은 영역에서 약학 제제에 의한 지방세포(지방 세포) 파괴의 균일성을 증가시킨다. 실시양태에서, 공용매는 (예를 들면, 대조군에 비해, 예를 들면, 공용매의 부재에 비해) 영향받은 영역에서 약학 제제에 의한 지방세포(지방 세포) 파괴(예를 들면, 아포토시스, 괴사 또는 용해에 의한 파괴)의 균일성을 증가시킨다. 실시양태에서, 공용매는 (예를 들면, 대조군에 비해, 예를 들면, 공용매의 부재에 비해) 영향받은 영역에서 약학 제제에 의한 지방세포(지방 세포) 파괴(예를 들면, 아포토시스, 괴사 또는 용해에 의한 파괴)의 균등도를 증가시킨다.
- [0225] 한 양태에서, 피하 지방 조직의 저감을 필요로 하는 대상체에서 피하 지방 조직을 저감하는 방법으로서, 폴리도칸올 및 공용매를 포함하는 약학 제제를 상기 대상체에게 투여하는 단계를 포함하는 방법이 제공되고, 이 때 상기 약학 제제는 복수의 치료 세션 이내에 투여되고, 각각의 치료 세션은 적어도 14일의 간격을 둔다.
- [0226] 실시양태에서, 각각의 치료 세션은 적어도 28일의 간격을 둔다.
- [0227] 한 양태에서, 포유동물의 눈, 턱 또는 팔뿐만 아니라 볼기, 종아리, 등, 넓적다리, 발목 또는 복부 아래의 지방 축적물을 저감하는, 본원에 기재된 하나 이상의 방법이 본원에서 제공된다. 또 다른 실시양태에서, 본원에 기재된 방법은 특정 유형의 지방 축적물, 예컨대, 눈꺼풀 지방 탈출, 지방종, 지방이영양증, 들소형 혹 지방이영양증, 또는 셀룰라이트와 관련된 지방 축적물을 저감한다. 또 다른 실시양태에서, 상기 방법은 지방 재분포 증후군, 눈꺼풀 지방 탈출, 지방종, 더컴병(Dercum's disease), 지방이영양증, 들소형 혹 지방이영양증, 후경부 지방, 내장 지방증, 가슴 확장, 과다지방증, 몸통 및 팔 주변의 확산된 체지방, 및 셀룰라이트와 관련된 지방 축적물을 저감한다.
- [0228] 필요로 하는 개체에서 선택적으로, 절제적으로 및/또는 비절제적으로 지방을 저감하는 방법으로서, 본원에 기재된 유효량의 제제를 상기 개체에게 투여하는 단계를 포함하는 방법이 본원에서 제공된다. 개체에서 지방종을 치료하는 방법으로서, 본원에 기재된 제제를 상기 개체에게 피하 투여하거나 제공하는 단계를 포함하는 방법도 본원에서 제공된다. 지방 축적물을 포함하는 피하 지방 조직의 저감, 유화 및/또는 제거를 포함하는 신체 윤곽형성을 위한 지방 분해성 조성물 및 제제, 비침습적 방법 및 시스템, 및 키트가 본원에 기재된다.
- [0229] 한 양태에서, 근육 질량의 증가를 필요로 하는 대상체에서 근육 질량을 증가시키는 방법으로서, 본원에 기재된 지속 방출 또는 신속 방출 제제를 상기 대상체에게 투여하는 단계를 포함하는 방법이 본원에서 제공된다.
- [0230] 한 양태에서, 국부 지방 저감 방법이 제공된다.
- [0231] 상기 방법은 유효량의 폴리도칸올을 투여하는 단계를 포함할 수 있다. 폴리도칸올은 C12 알킬 에톡실레이트 동족체의 혼합물을 함유할 수 있고, 이 때 적어도 약 10%(예를 들면, 적어도 약 15%)의 C12 알킬 에톡실레이트 동족체의 혼합물은 약 10 내지 약 15의 HLB를 갖는다. 폴리도칸올은 공용매, 예를 들면, 프로필렌 글리콜과 함께 제제로 제공될 수 있다. 폴리도칸올은 C12 알킬 에톡실레이트 동족체의 혼합물을 함유할 수 있고, 이 때 적어도 10%(예를 들면, 적어도 15%)의 C12 알킬 에톡실레이트 동족체의 혼합물은 10 내지 약 15의 HLB를 갖는다. 폴리도칸올은 공용매, 예를 들면, 프로필렌 글리콜과 함께 제제로 제공될 수 있다.
- [0232] 실시양태에서, 본원에서 제공된 폴리도칸올은 크로마토그래피적으로 순수하다. 다른 실시양태에서, 폴리도칸올은 크로마토그래피적으로 순수하지 않다.
- [0233] 상기 방법은 유효량의 폴리도칸올을 (예를 들면, 피하) 투여하는 단계를 포함할 수 있다. 폴리도칸올은 0.1% 초과 내지 1.5% 미만의 농도로 존재할 수 있다. 폴리도칸올은 공용매, 예컨대, 프로필렌 글리콜과 함께 제제화될

내지 약 1.25%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다. 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 약 0.4% 내지 약 1.25%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다. 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 약 0.5% 내지 약 1.25%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다.

[0240] 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 0.1% 내지 1.25%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다. 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 0.2% 내지 1.25%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다. 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 0.3% 내지 1.25%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다. 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 0.4% 내지 1.25%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다. 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 0.5% 내지 1.25%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다.

[0241] 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 약 0.1% 내지 약 1.0%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다. 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 약 0.2% 내지 약 1.0%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다. 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 약 0.3% 내지 약 1.0%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다. 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 약 0.4% 내지 약 1.0%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다. 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 약 0.5% 내지 약 1.0%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다.

[0242] 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 0.1% 내지 1.0%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다. 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 0.2% 내지 1.0%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다. 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 0.3% 내지 1.0%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다. 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 0.4% 내지 1.0%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다. 실시양태에서, 서혜부 지방 축적물의 실질적인 지방 파괴는 0.5% 내지 1.0%의 농도로 폴리도칸올을 사용함으로써 달성된다.

[0243] 실시양태에서, 폴리도칸올은 (예를 들면, 금속 염기, 예컨대, 수산화칼륨을 사용하는) 염기성 조건 하에서 1 몰의 상응하는 C12 알코올을 9 몰의 에톡사이드 당량과 반응시켜 수득한 생성물이다. 관련 실시양태에서, 폴리도칸올의 에톡실레이트 단위의 평균 수는 약 6이다. 관련 실시양태에서, 폴리도칸올의 에톡실레이트 단위의 평균 수는 약 7이다. 관련 실시양태에서, 폴리도칸올의 에톡실레이트 단위의 평균 수는 약 8이다. 관련 실시양태에서, 폴리도칸올의 에톡실레이트 단위의 평균 수는 약 9이다. 관련 실시양태에서, 폴리도칸올의 에톡실레이트 단위의 평균 수는 약 10이다. 관련 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 480 g/몰 내지 약 620 g/몰이다. 관련 실시양태에서, 폴리도칸올의 평균 분자량은 약 494 g/몰이다.

[0244] 본 방법은 (예를 들면, 수성 제제 중의) 유효량의 폴리도칸올을, 이를 필요로 하는 대상체의 피하 지방 내로 주사하는 단계를 포함할 수 있다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 일당 1회 미만으로 투여된다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 주당 약 1회 투여된다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 14일마다 약 1회(예를 들면, 월당 2회) 투여된다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 28일마다 약 1회(예를 들면, 월당 1회) 투여된다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 주당 1회 투여된다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 14일마다 1회(예를 들면, 월당 2회) 투여된다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 28일마다 1회(예를 들면, 월당 1회) 투여된다. 주사는 14일 이상의 간격(예를 들면, 28일 이상의 간격)으로 일어날 수 있다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 (예를 들면, 공용매, 예컨대, 프로필렌 글리콜과 함께) 본원에 기재된 조성물로 제공된다.

[0245] 실시양태에서, 폴리도칸올의 투여는 피부 세포(예를 들면, 진피 세포)에 비해 지방 세포를 선택적으로 파괴하는 방식으로 제공된다.

[0246] 한 양태에서, 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 (예를 들면, 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의) 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 방법이 제공된다. 일부 실시양태에서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올은 약 1% W/V 내지 약 5% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올은 대략 5% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 상기 방법은 1.0% W/V 초과량의 양의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는 지방 조직의 치료를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 방법은 약 0.1% W/V 내지 약 20.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는 지방 조직의 치료를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 방법은 약 0.5% W/V 내지 약 10.0% W/V의 양의 폴리도

칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는 지방 조직의 치료를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 방법은 약 0.1% W/V 또는 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는 지방 조직의 치료를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 방법은 약 0.5% W/V, 1.25% W/V 또는 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는 지방 조직의 치료를 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 6 내지 9의 pH를 갖는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 7 내지 8의 pH를 갖는다.

[0247] 한 양태에서, 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올(예를 들면, 0.5% W/V 내지 10% W/V)을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 방법이 제공된다. 일부 실시양태에서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올은 1% W/V 내지 5% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올은 대략 5% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 상기 방법은 1.0% W/V 초과인 양의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는 지방 조직의 치료를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 방법은 0.1% W/V 내지 20.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는 지방 조직의 치료를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 방법은 0.5% W/V 내지 10.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는 지방 조직의 치료를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 방법은 0.1% W/V 내지 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는 지방 조직의 치료를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 방법은 0.5% W/V, 1.25% W/V 또는 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는 지방 조직의 치료를 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 6 내지 9의 pH를 갖는다. 일부 실시양태에서, 제제는 7 내지 8의 pH를 갖는다.

[0248] 한 양태에서, 폴리도칸올을 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는, 피하 지방 조직을 저장하고/하거나 예방하는 방법이 제공된다(예를 들면, 이 때 상기 투여는 28일마다 1회 이하로 수행된다). 폴리도칸올은 수성 제제로 제공될 수 있다. 제제는 공용매, 예컨대, 프로필렌 글리콜을 갖는 조성물을 포함하는, 본원에 기재된 임의의 적절한 조성물일 수 있다.

[0249] 한 양태에서, 피하 지방 조직을 저장하고/하거나 예방하는 방법이 제공된다. 일부 실시양태에서, 상기 방법은 약 0.5% W/V 내지 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1% W/V 내지 5% W/V의 양으로 프로필렌 글리콜을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하고, 이 때 상기 제제는 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 상기 방법은 약 0.5% W/V 내지 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1% W/V 내지 5% W/V의 양으로 글리세린을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하고, 이 때 상기 제제는 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 상기 방법은 0.5% W/V 내지 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1% W/V 내지 5% W/V의 양으로 프로필렌 글리콜을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하고, 이 때 상기 제제는 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 상기 방법은 0.5% W/V 내지 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 1% W/V 내지 5% W/V의 양으로 글리세린을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하고, 이 때 상기 제제는 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다.

[0250] 한 양태에서, 본원에 기재된 제제 또는 조성물을 투여하는 단계를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 방법이 제공된다. 일부 실시양태에서, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 프로필렌 글리콜을 포함하는 제제를, 필요로 하는 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 방법이 본원에 기재된다. 일부 실시양태에서, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 글리세린을 포함하는 제제를, 필요로 하는 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 방법이 본원에 기재된다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 방법은 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량

을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 프로필렌 글리콜을 포함하는 제제를, 필요로 하는 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하고, 이 때 상기 제제는 에탄올 또는 에테르를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 방법은 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 글리세린을 포함하는 제제를, 필요로 하는 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하고, 이 때 상기 제제는 에탄올 또는 에테르를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 방법은 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 프로필렌 글리콜을 포함하는 제제를, 필요로 하는 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하고, 이 때 상기 제제는 지방족 폴리에테르, 에컨대, 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 방법은 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 글리세린을 포함하는 제제를, 필요로 하는 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하고, 이 때 상기 제제는 지방족 폴리에테르, 에컨대, 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 에탄올 또는 에테르, 또는 지방족 폴리에테르, 에컨대, 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다.

[0251] 일부 실시양태에서, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 프로필렌 글리콜을 포함하는 제제를 필요로 하는 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 방법이 본원에 기재된다. 일부 실시양태에서, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 글리세린을 포함하는 제제를 필요로 하는 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 방법이 본원에 기재된다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 방법은 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 프로필렌 글리콜을 포함하는 제제를 필요로 하는 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하고, 이 때 상기 제제는 에탄올 또는 에테르를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 방법은 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 프로필렌 글리콜을 포함하는 제제를 필요로 하는 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하고, 이 때 상기 제제는 지방족 폴리에테르, 에컨대, 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 방법은 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 글리세린을 포함하는 제제를 필요로 하는 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하고, 이 때 상기 제제는 지방족 폴리에테르, 에컨대, 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 에탄올 또는 에테르, 또는 지방족 폴리에테르, 에컨대, 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다.

[0252] 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 투여에 적합한 다른 형태, 및 액체 담체를 포함하는 제제로서, 필요로 하는 인간 내의 피하 지방 층 내로 또는 이러한 인간에게 주사되도록 제제화된 제제를 인간에게 피하 투여하거나 제공하는 단계를 포함하는 미용 또는 치료 방법이 제공된다. 한 실시양태에서, 화학식 II의 폴리도칸올을 포함하는 제제는 지방 조직, 복부 지방 축적물, 국부 지방증, 과도한 턱밑 지방, 및 갑상선 눈 질환으로 인한 안구돌출 중 하나 이상의 질환으로부터 선택된 질환을 치료하기 위해 인간에게 투여된다. 일부 실시양태에서, 제제는 인체의 형태, 윤곽 또는 외관에 영향을 미치기 위해 인간에게 제공된다. 한 실시양태에서, 형태, 윤곽 또는 외관은 신체의 한 영역(예를 들면, 인간의 복부 영역 또는 눈 영역)에서의 형태, 윤곽 또는 외관이다. 일부 다른 실시양태에서, 제제는 복부, 안와 주변, 안와 내 또는 턱밑 주사로서 인간에게 피하 투여되거나 제공된다. 한 실시양태에서, 본원에 기재된 제제는 복부 영역, 눈 영역 또는 턱밑 영역에서 인간에게 피하 투여되거나 제공된다. 본원에 기재된 미용 및/또는 치료 방법의 일부 실시양태에서, 제제는 무릎의 내부 영역, 상완의 중간 내지 상부 영역(삼두근 영역을 포함함), 턱밑 영역(턱 아래 영역, 예를 들면, (인간의 턱밑 영역 내의 두툼한 피부 주름을 지칭하는 것으로 이해되는) 군살을 포함함), 복부, 둔부, 내부 넓적다리, 외부 넓적다리, 볼기, 하부 등, 상부 등 또는 흉부에서 인간에게 투여되거나 제공된다.

[0253] 한 양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태, 및 액체 담체를 포함하는 주사 가능한 제제로서, 필요로 하는 인간 내의 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된 주사 가능한 제제를 투여하는 단계를 포함하는, 지방 축적을 치료하는 방법이 제공된다.

다. 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 폴리도칸올 또는 폴리도칸올 유사 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태, 및 액체 담체를 포함하는 주사 가능한 제제로서, 필요로 하는 인간 내의 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된 주사 가능한 제제를 투여하는 단계를 포함하는, 지방 축적을 치료하는 방법이 제공된다. 적어도 하나의 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태 또는 이들의 조합, 및 액체 담체를 포함하는 주사 가능한 제제로서, 필요로 하는 인간 내의 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된 주사 가능한 제제를 투여하는 단계를 포함하는, 국부 지방 조직을 치료하는 방법도 제공된다. 화학식 II의 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태, 및 액체 담체를 포함하는 주사 가능한 제제로서, 필요로 하는 인간 내의 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된 주사 가능한 제제를 투여하는 단계를 포함하는, 국부 지방 조직을 치료하는 방법도 제공된다. 화학식 II의 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태, 및 액체 담체를 포함하는 주사 가능한 제제로서, 필요로 하는 인간 내의 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된 주사 가능한 제제를 투여하는 단계를 포함하는, 국부 지방층을 치료하는 방법도 제공된다.

[0254] 적어도 하나의 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태, 또는 이들의 조합물, 및 액체 담체를 포함하는 주사 가능한 제제로서, 필요로 하는 인간 내의 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된 주사 가능한 제제를 투여하는 단계를 포함하는 방법이 제공되고, 이 때 상기 투여는 하나 이상의 지방 세포의 유화, 괴사, 용해 또는 파괴를 야기한다. 한 실시양태에서, 화학식 II의 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태, 및 액체 담체를 포함하는 주사 가능한 제제로서, 필요로 하는 인간 내의 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된 주사 가능한 제제를 투여하는 단계를 포함하는 방법이 제공되고, 이 때 상기 투여는 하나 이상의 지방 세포의 유화, 괴사, 용해 또는 파괴를 야기한다. 일부 실시양태에서, 본원에 기재된 방법은 파괴된 또는 용해된 지방 세포를 적어도 부분적으로 제거하거나 저장하는 동반된 염증 반응도 야기한다.

[0255] 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태, 및 액체 담체를 포함하는 주사 가능한 제제로서, 필요로 하는 인간 내의 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된 주사 가능한 제제를 투여하는 단계를 포함하는 방법이 본원에서 제공되고, 이 때 상기 투여는 일부 상황에서 주변 조직을 거의 영향받지 않은 상태로 남기면서 하나 이상의 지방 세포의 선택적 유화, 괴사, 용해 또는 파괴를 야기한다.

[0256] 일부 실시양태에서, (a) 약 5 밀리몰 미만의 임계 마이셀 농도("CMC"); (b) 약 10 내지 약 15의 HLB 값; 및 (c) 비이온성 중 하나 이상의 특성을 제공하는 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올)을 포함하는 제제 또는 조성물이 제공된다. 일부 실시양태에서, 이들 제제는 일부 상황에서 주변 조직을 거의 영향받지 않은 상태(예를 들면, 지방 세포의 용해(예를 들면, 용해된 세포의 백분율, 용해된 세포의 수, 조직 또는 세포 집단의 용해 정도)에 비해 용해되지 않았거나 덜 용해된 상태)로 남기면서, 지방 조직, 복부 지방 축적, 국부 지방증, 과도한 턱밑 지방, 및 (예를 들면, 갑상선 눈 질환으로 인한) 안구돌출과 접촉하고/하거나, 하나 이상의 지방 세포를 유화시키거나, 괴사시키거나, 용해시키거나 파괴하는 데 사용된다.

[0257] 일부 실시양태에서, 상기 화합물은 폴리도칸올이다. 피하 조직을 약학적 유효량의 폴리도칸올과 접촉시키는 단계를 포함하는, 피하 조직에게 투여하는 방법도 본원에서 제공되며, 폴리도칸올은 약 0.1% W/V 내지 10% W/V 또는 약 0.1% W/V 내지 5% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.5% W/V 내지 3% W/V, 또는 약 0.5% W/V 미만, 또는 약 1% W/V 미만, 또는 약 2% W/V 미만, 또는 약 3% W/V 미만, 또는 약 4% W/V 미만, 또는 약 5% W/V 미만, 또는 약 10% W/V 미만의 양으로 존재한다. 추가 또는 추가적 실시양태에서, 폴리도칸올은 1% W/V 초과, 1.5% W/V 초과, 2% W/V 초과, 2.5% W/V 초과, 3% W/V 초과, 4% W/V 초과, 5% W/V 초과, 6% W/V 초과, 또는 약 10% W/V의 양으로 존재한다.

[0258] 한 양태에서, 본원에 기재된 제제를 개체에게 피하 투여하거나 제공하는 단계를 포함하는, 개체에서 지방층을 치료하는 방법이 제공된다. 일부 실시양태에서, 지방층을 치료하는 방법은 화학식 II의 폴리도칸올 또는 폴리도칸올 유사 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태; 및 액체 담체를 포함하는 제제를 개체에게 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량으로 투여하는 단계를 포함하고; 이 때 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태 및 액체 담체는 이러한 치료를 필요로 하는 개체에서 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된다.

[0259] 또 다른 양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올, 및 이의 염 및 다른 적합한 형태가

턱밑 영역, 복부 영역, 허리, 둔부, 측면 볼기, 넓적다리, 안와주변 영역, 안와내 영역 및 근육내 영역 중 하나 이상의 부위로부터 선택된 국부 지방 부위에서 피하 지방 층 내로 분산되는 것을 용이하게 하는 방법 및 제제가 본원에서 제공된다. 일부 실시양태에서, 복부 지방 축적, 국부 지방증, 턱밑 영역 내의 과도한 지방증, 및 갑상선 눈 질환에 의해 야기된 안구돌출 중 하나 이상을 치료하는 제제가 제공된다. 일부 실시양태에서, 인체의 형태, 윤곽 또는 외관에 영향을 미치는 제제가 제공된다.

[0260] 한 양태에서, 개체에서 국부 지방 조직, 국부 지방증 또는 국부 지방 축적을 치료하는 방법으로서, 적어도 하나의 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태; 및 액체 담체를 포함하는 유효량의 제제를 상기 개체에게 투여하는 단계를 포함하는 방법이 본원에서 제공되고; 이 때 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태 및 액체 담체는 이러한 치료를 필요로 하는 개체 내의 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된다.

[0261] 한 양태에서, 필요로 하는 개체에서 선택적으로, 절제적으로 및/또는 비절제적으로 지방을 저감하는 방법으로서, 본원에 기재된 유효량의 상기 제제를 상기 개체에게 투여하는 단계를 포함하는 방법이 제공된다. 한 양태에서, 개체에서 지방증을 치료하는 방법으로서, 본원에 기재된 제제를 상기 개체에게 피하 투여하거나 제공하는 단계를 포함하는 방법이 제공된다.

[0262] 본원에서 제공된 또 다른 양태에서, 근육 질량의 증가를 필요로 하는 대상체에서 근육 질량을 증가시키는 방법으로서, 본원에 기재된 지속 방출 또는 신속 방출 또는 즉시 방출 제제를 상기 대상체에게 투여하는 단계를 포함하는 방법이 본원에서 제공된다.

[0263] 한 양태에서, 지방 축적물의 저감을 필요로 하는 포유동물의 눈, 턱밑 영역을 포함하는 턱, 팔, 볼기, 종아리, 등, 넓적다리, 발목 또는 복부에 인접한(예를 들면, 아래에 있거나, 위에 있거나, 측면에 있거나, 근처에 있거나 부분을 형성하는) 지방 축적물을 저감하는 방법이 제공된다. 또 다른 실시양태에서, 본원에 기재된 방법은 특정 유형의 지방 축적물, 예컨대, 눈꺼풀 지방 탈출, 지방종, 지방이영양증, 들소형 혹 지방이영양증, 또는 셀룰라이트와 관련된 지방 축적물을 저감한다.

[0264] 또 다른 양태에서, 유효량의 화학식 I 또는 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태; 및 액체 담체를 포함하는, 국부 지방 조직, 국부 지방증 또는 국부 지방 축적을 치료하는 제제를, 인간의 피하 조직을 포함하는 인간에게 피하 투여하거나 제공하는 단계를 포함하는 미용 또는 치료 방법이 제공되고, 이 때 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태 및 액체 담체는 필요로 하는 인간 내의 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된다. 한 실시양태에서, 복부 지방증, 과도한 턱밑 지방증, 국부 지방증, 및 갑상선 눈 질환으로 인한 안구돌출 중 하나 이상의 적응증으로부터 선택된 적응증을 치료하기 위해 본원에 기재된 제제를 인간에게 투여하는 방법이 제공된다. 한 실시양태에서, 제제는 피하 주사에 의해 인간에게 제공된다. 또 다른 실시양태에서, 제제는 환자의 다른 피부에의 경피 적용에 의해 인간에게 제공된다. 일부 실시양태에서, 인체의 형태, 윤곽 또는 외관에 영향을 미치기 위해 본원에 기재된 제제를 인간에게 제공하는 미용 방법이 제공된다. 일부 실시양태에서, 형태, 윤곽 또는 외관은 신체의 한 영역(예를 들면, 인간의 복부 영역, 턱밑 영역 또는 눈 영역)에서의 형태, 윤곽 또는 외관이다. 일부 실시양태에서, 본원에 기재된 제제는 안와주변, 안와내 또는 턱밑 주사로서 인간에게 피하 투여되거나 제공된다. 한 실시양태에서, 본원에 기재된 제제는 복부 영역, 눈 영역 또는 턱밑 영역에서 인간에게 피하 투여되거나 제공된다. 일부 실시양태에서, 본원에 기재된 제제는 무릎의 내부 영역, 상완의 중간 내지 상부 영역(삼두근 영역을 포함함), 턱밑 영역 (턱 아래 영역, 예를 들면, (인간의 턱밑 영역 내의 두툼한 피부 주름을 지칭하는 것으로 이해되는) 군살을 포함함), 복부, 둔부, 내부 넓적다리, 외부 넓적다리, 볼기, 하부 등, 상부 등 또는 흉부에서 인간에게 투여되거나 제공된다.

[0265] 추가 양태에서, 본원에 기재된 주사 가능한 제제를 투여하는 단계를 포함하는, 지방 축적을 치료하는 방법이 본원에서 제공된다. 한 실시양태에서, 본원에 기재된 적어도 하나의 화학식 II의 화합물을 포함하는 주사 가능한 제제를 투여하는 단계를 포함하는, 국부 지방 조직을 치료하는 방법이 제공된다. 일부 실시양태에서, 본원에 기재된 폴리도칸올을 포함하는 주사 가능한 제제를 투여하는 단계를 포함하는, 국부 지방증을 치료하는 방법이 제공된다.

[0266] 또 다른 양태에서, 본원에 기재된 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물을 포함하는 주사 가능한 제제를 투여하여, 하나 이상의 지방 세포를 용해시키거나 파괴하는 단계를 포함하는 방법이 본원에서 제공된다.

- [0267] 한 양태에서, 본원에 기재된 폴리도칸올을 포함하는 주사 가능한 제제를 투여하여, 일부 적용에서 주변 조직을 거의 영향받지 않은 상태로 남기면서 하나 이상의 지방 세포를 선택적으로 용해시키거나 파괴하는 단계를 포함하는 방법이 제공된다.
- [0268] 한 양태에서, 개체에서 국부 지방 조직, 국부 지방증 또는 국부 지방 축적을 치료하는 방법으로서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태; 및 액체 담체를 포함하는 유효량의 제제를 상기 개체에게 투여하는 단계를 포함하는 방법이 본원에서 제공되고, 이 때 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태 및 액체 담체는 이러한 치료를 필요로 하는 개체 내의 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된다.
- [0269] 한 양태에서, 필요로 하는 개체에서 선택적으로, 절제적으로 및/또는 비절제적으로 지방을 저감하는 방법으로서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태; 및 액체 담체를 포함하는 유효량의 제제를 상기 개체에게 투여하는 단계를 포함하는 방법이 본원에서 제공되고, 이 때 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태 및 액체 담체는 상기 개체 내의 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된다.
- [0270] 일부 실시양태에서, 본원에 기재된 제제는 복부 지방증, 국부 지방증, 종종 이중 턱으로서 제시되는 과도한 턱 밑 지방 조직, 및 갑상선 눈 질환으로 인한 안구돌출 중 하나 이상의 적응증으로부터 선택된 적응증을 치료하기 위해 개체에게 투여된다. 일부 실시양태에서, 인체의 형태, 윤곽 또는 외관에 영향을 미치는 제제가 제공된다. 일부 실시양태에서, 제제를 안와주변, 안와내 또는 턱밑 주사로서 인간에게 피하 투여하거나 제공하는 미용 방법 및 제제가 제공된다. 일부 실시양태에서, 본원에 기재된 제제는 복부 영역, 눈 영역 또는 턱밑 영역에서 개체에게 피하 투여되거나 제공된다. 추가 또는 추가적 실시양태에서, 본원에 기재된 제제는 예를 들면, 환자의 이마 영역에서의 필요성, 눈썹 리프트(lift), 크로우 리프트(Crow's lift), 안와주변 함몰, 뺨 중대, 코입술 주름("미소 선"으로서도 지칭됨), 미간, 입술 중대, 또는 턱밑 지방을 해결하기 위해 환자의 머리 영역에 투여된다.
- [0271] 한 영역에 걸친 복수의 주사가 약학적 또는 미용 효과를 달성하기 위해 적용된다. 이 주사는 0.1 cm 내지 최대 5 cm의 간격을 두고 있을 수 있다. 주사당 1.0 ml 내지 2.0 ml가 1 cm 이상의 간격을 허용할 수 있고 한 영역을 치료하기 위해 요구된 주사의 횟수를 감소시킬 수 있도록, 주사당 0.5 ml 미만의 작은 부피는 1.0 cm 이하의 공간을 요구할 수 있는 반면, 주사당 보다 더 큰 부피는 보다 더 큰 공간을 허용할 수 있다. 주사당 보다 더 큰 부피 및 보다 더 낮은 농도(W/V)의 폴리도칸올, 폴리도칸올 유사 화합물 또는 미용적으로 허용되는 염을 사용함으로써 미용 효과의 개선 및 부작용의 감소를 달성할 수도 있다. 일부 실시양태에서, 보다 더 적은 부작용을 야기하면서 원하는 미용 효과를 달성하기 위해 주사당 1 ml 부피로 0.1%(W/V) 내지 1.0%(W/V)가 제공된다.
- [0272] 일부 실시양태에서, 1주 내지 8주의 간격을 두고 특정 영역의 하나 초과 치료 세션이 원하는 약학 또는 미용 효과를 달성하기 위해 제공된다. 일부 실시양태에서, 치료는 일당 1회보다 덜 빈번히 제공된다. 한 치료 실시양태에서, 약 0.5%, 약 1.0%, 약 1.5%, 약 2.0%, 약 2.5%, 약 3.0%, 약 3.5%, 약 4.0%, 약 4.5%, 약 5.0%, 약 5.5%, 약 6.0%, 약 6.5%, 약 7.0%, 약 7.5%, 약 8.0%, 약 8.5%, 약 9.0%, 약 9.5% 또는 약 10.0%를 포함하는 0.1% 내지 10.0% 중량/부피(본원에서 "W/V"로서 사용됨)의 폴리도칸올, 폴리도칸올 유사 화합물, 또는 이의 미용적으로 또는 약학적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 5회 내지 20회 0.1 내지 1.0 ml 주사가 0.1 cm 내지 1.0 cm의 간격을 두고 환자의 턱밑(턱 아래) 영역 내로 주사된다. 한 치료 실시양태에서, 0.5%, 1.0%, 1.5%, 2.0%, 2.5%, 3.0%, 3.5%, 4.0%, 4.5%, 5.0%, 5.5%, 6.0%, 6.5%, 7.0%, 7.5%, 8.0%, 8.5%, 9.0%, 9.5% 또는 10.0%를 포함하는 0.1% 내지 10.0% 중량/부피(본원에서 "W/V"로서 사용됨)의 폴리도칸올, 폴리도칸올 유사 화합물, 또는 이의 미용적으로 또는 약학적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 5회 내지 20회 0.1 내지 1.0 ml 주사가 0.1 cm 내지 1.0 cm의 간격을 두고 환자의 턱밑(턱 아래) 영역 내로 주사된다. 일례로서, 치료는 원하는 미용 효과가 달성될 때까지 2주 내지 4주의 간격으로 최대 6회 반복된다. 또 다른 치료 실시양태에서, 약 0.5%, 약 1.0%, 약 3.0%, 약 5.0% 또는 약 10.0% 중량/부피의 폴리도칸올, 폴리도칸올 유사 화합물, 또는 이의 미용적으로 또는 약학적으로 허용되는 염의 10회 0.2 ml 주사가 0.5 cm의 간격을 두고 환자의 턱밑(턱 아래) 영역 내로 주사된다. 한 실시양태에서, 치료는 원하는 미용 효과가 달성될 때까지 4주의 간격으로 4회 반복된다. 또 다른 치료 실시양태에서, 1.0% 중량/부피의 폴리도칸올, 폴리도칸올 유사 화합물, 또는 이의 미용적으로 또는 약학적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 10회 0.2 ml 주사가 1.0 cm의 간격을 두고 환자의 턱밑(턱 아래) 영역 내로 주사된다. 한 치료 실시양태에서, 치료는 원하는 미용 효과가 달성될 때까지 4주의

간격으로 4회 반복된다. 또 다른 치료 실시양태에서, 0.5% 중량/부피의 폴리도칸올, 폴리도칸올 유사 화합물, 또는 이의 미용적으로 또는 약학적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 10회 0.4 ml 주사가 1.0 cm의 간격을 두고 환자의 턱밑(턱 아래) 영역 내로 주사된다. 예를 들면, 치료는 원하는 미용 효과가 달성될 때까지 4주의 간격으로 4회 반복된다. 또 다른 치료 실시양태에서, 1.0% 중량/부피의 폴리도칸올, 폴리도칸올 유사 화합물, 또는 이의 미용적으로 또는 약학적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 최대 20회 0.2 ml 주사가 1.0 cm의 간격을 두고 환자의 턱밑(턱 아래) 영역 내로 주사된다. 치료는 원하는 미용 효과가 달성될 때까지 4주의 간격으로 최대 4회 반복된다. 치료는 원하는 미용 효과가 달성될 때까지 4주의 간격으로 최대 4회 반복된다. 또 다른 치료 실시양태에서, 0.5% 중량/부피의 폴리도칸올, 폴리도칸올 유사 화합물, 또는 이의 미용적으로 또는 약학적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태의 최대 20회 0.2 ml 주사가 1.0 cm의 간격을 두고 환자의 턱밑(턱 아래) 영역 내로 주사된다. 치료는 원하는 미용 효과가 달성될 때까지 4주의 간격으로 4회 반복된다.

[0273] 예를 들면, 0.5% 및 1.25%의 용량에서 폴리도칸올의 단회 치료 후 28일째 날에 15%의 서혜부 지방체 질량 감소가 발견되었다(도 3). 보다 더 높은 농도(2.0%)는 다소 더 적은(10%) 지방체 질량 감소를 야기하는 것으로 밝혀졌다. 따라서, 실시양태에서, 폴리도칸올은 월당 대략 1회 및/또는 약 2.0% 미만의 농도로 투여된다. 치료는 본원에서 제공된 농도로 약 0.1 내지 0.3 ml(예를 들면, 0.2 ml)의 폴리도칸올을 사용할 수 있다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 약 0.5% 내지 1.25%의 농도로 사용된다. 투여는 주사를 통한 투여일 수 있다. 실시양태에서, 주사는 서혜부 지방체를 가로질러 약 0.2 내지 0.8 cm의 간격을 두고 있다. 따라서, 실시양태에서, 폴리도칸올은 월당 대략 1회 및/또는 2.0% 미만의 농도로 투여된다. 치료는 본원에서 제공된 농도로 0.1 내지 0.3 ml(예를 들면, 0.2 ml)의 폴리도칸올을 사용할 수 있다. 실시양태에서, 폴리도칸올은 0.5% 내지 1.25%의 농도로 사용된다. 투여는 주사를 통한 투여일 수 있다. 실시양태에서, 주사는 서혜부 지방체를 가로질러 0.2 내지 0.8 cm의 간격을 두고 있다. 실시양태에서, 주사는 서혜부 지방체를 가로질러 약 0.5 cm의 간격을 두고 있다(도 4a 내지 4c). 도 3에 나타난 바와 같이, 이 실시예에서의 지방체 질량 감소는 동일한 최적화된 투약 빈도, 부피 및 주사 간격으로 투여된 데옥시콜레이트와 적어도 동등하였다. 추가로, 서혜부 지방체 비만도의 외부적으로 가시적인 감소는 신체 윤곽의 가시적인 변화의 이익과 일치하는 서혜부 주름 향상을 야기하는 것으로 관찰되었다(도 5a 및 5b).

[0274] 한 양태에서, 개체에서 국부 지방 조직, 국부 지방증, 턱밑 지방증 또는 국부 지방 축적을 치료하는 방법으로서, 적어도 하나의 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태; 및 액체 담체를 포함하는 유효량의 제제를 상기 개체에게 투여하는 단계를 포함하는 방법이 본원에서 제공되고; 이 때 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태 및 액체 담체는 이러한 치료를 필요로 하는 개체 내의 피하 지방 층 내로 주사되도록 제제화된다.

[0275] 실시양태에서, 폴리도칸올의 투여는 피부 세포(예를 들면, 진피 세포)에 비해 지방 세포를 선택적으로 파괴하는 방식으로 제공된다. 도 4, 5a, 5b, 6, 7 및 8a 내지 8c에서, 약 1.25% 초과 폴리도칸올 농도는 보다 더 높은 비율의 부작용, 예컨대, 피부 괴사, 염증, 및 신체로부터 서서히 제거되는 큰 피하 지방 방울의 형성과 관련되어 있다는 것이 확인된다.

[0276] 도 6은 폴리도칸올이 피부 조직에 비해 지방 조직을 선택적으로 파괴한다는 것을 보여준다. 주사 가능한 피하 지방 파괴를 위한 현재의 디터전트/계면활성제 표준물인 데옥시콜레이트(이온성 단량체성 분자 중 디터전트)와 비교될 때, 0.5% 및 1.25%의 폴리도칸올 주사는 9마리의 동물들 중 1마리의 동물(11%)에서 경미한 피부 파괴를 초래한 반면, 1% 데옥시콜레이트가 주사된 5마리의 동물들 중 3마리의 동물(60%)은 중증 피부 괴사를 발생시켰다(도 6). 뿐만 아니라, 2% 폴리도칸올은 데옥시콜레이트보다 더 적은 피부 괴사(33%)를 생성하였다. 따라서, 실시양태에서, 폴리도칸올은 국부 지방 감소에 있어서 데옥시콜레이트보다 더 안전하다.

[0277] 일부 실시양태에서, 의사 또는 권한을 부여받은 다른 의료진은 본원에 기재된 조성물들 중 임의의 조성물로 대상체를 치료하는 것 이외에 지방흡입술을 대상체에게 처방하거나, 국부 지방 축적물을 더 감소시키기 위해 대상체에 대한 지방흡입술을 수행한다.

[0278] 일부 실시양태에서, 지방흡입술은 치료 유효량의 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 예컨대, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태를 포함하는 조성물을 투여받은 대상체에 대해 수행된다. 이론에 의해 구속받고자 하지 않지만, 지방흡입 전에 본원에 기재된 약학 및 미용 조성물들 중 임의의 조성물을 대상체에게 투여하는 것은 지방흡입술의 효능을 증가시킬 가능성이 높다.

[0279] 실시양태에서, 본 방법은 리파제의 투여를 포함하지 않는다. 실시양태에서, 본 방법은 콜리파제의 투여를 포함

하지 않는다.

[0280] 실시양태에서, 본 방법은 (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 약학 제제를 포함한다. 실시양태에서, 본 방법은 (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 주사 가능한 제제를 포함한다. 실시양태에서, 본 방법은 (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 제제를 포함한다. 실시양태에서, 본 방법은 (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 조성물(예를 들면, 약학 조성물, 주사 가능한 조성물)을 포함한다.

[0281] **키트**

[0282] 한 양태에서, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 미용 또는 치료 유효량의 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태; 인젝터; 및 사용 설명서를 포함하는 키트가 제공된다. 상기 키트의 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 수성 형태로 존재한다. 상기 키트의 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 결정질 상으로 존재한다. 일부 다른 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 비결정질 상으로 존재한다. 한 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 반결정질 상으로 존재한다. 상기 키트의 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 반비정질 상으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물(예를 들면, 폴리도칸올), 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 결정질 또는 비정질 형태로 존재한다. 본원에 기재된 상기 키트의 일부 실시양태에서, 화학식 II의 화합물은 폴리도칸올이다. 상기 키트의 일부 실시양태에서, 인젝터는 바늘을 포함하거나, 무바늘이거나, 피하 애플리케이션을 포함한다.

[0283] 한 양태에서, 기재된 제제 및 사용 설명서를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 키트가 제공된다. 일부 실시양태에서, 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 프로필렌 글리콜(예를 들면, 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V)을 포함하는 제제 및 사용 설명서를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 키트가 본원에 기재된다. 일부 실시양태에서, 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 글리세린(예를 들면, 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V)을 포함하는 제제 및 사용 설명서를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 키트가 본원에 기재된다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 키트는 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 프로필렌 글리콜(약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V)을 포함하는 제제를 포함하고, 이 때 상기 제제는 에탄올 또는 에테르를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 키트는 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 글리세린(약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V)을 포함하는 제제를 포함하고, 이 때 상기 제제는 에탄올 또는 에테르를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 키트는 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 프로필렌 글리콜(약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V)을 포함하는 제제를 포함하고, 이 때 상기 제제는 지방족 폴리에테르, 에컨대, 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 키트는 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 글리세린(예를 들면, 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V)을 포함하는 제제를 포함하고, 이 때 상기 제제는 지방족 폴리에테르, 에컨대, 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 에탄올 또는 에테르, 또는 지방족 폴리에테르, 에컨대, 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다.

[0284] 한 양태에서, 기재된 제제 및 사용 설명서를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 키트가 제공된다. 일부 실시양태에서, 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 프로필렌 글리콜(예를 들면, 0.5% W/V 내지 10% W/V)을 포함하는 제제 및 사용 설명서를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 키트가 본원에 기재된다. 일부 실시양태에서, 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 글리세린(예를 들면, 0.5% W/V 내지 10% W/V)을 포함하는 제제 및 사용 설명서를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 키트가 본원에 기재된다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 키트는 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 프로필렌 글리콜(0.5% W/V 내지 10% W/V)을 포함하는 제제를 포함하고, 이 때 상기 제제는 에탄올 또는 에테르를 함유

하지 않는다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 키트는 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 글리세린(0.5% W/V 내지 10% W/V)을 포함하는 제제를 포함하고, 이 때 상기 제제는 에탄올 또는 에테르를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 키트는 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 프로필렌 글리콜(예를 들면, 0.5% W/V 내지 10% W/V)을 포함하는 제제를 포함하고, 이 때 상기 제제는 지방족 폴리에테르, 에컨대, 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 지방 조직을 치료하는 키트는 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량을 포함하는 유효량의 폴리도칸올 및 글리세린(예를 들면, 0.5% W/V 내지 10% W/V)을 포함하는 제제를 포함하고, 이 때 상기 제제는 지방족 폴리에테르, 에컨대, 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다. 일부 실시양태에서, 제제는 에탄올 또는 에테르, 또는 지방족 폴리에테르, 에컨대, 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는다.

[0285] 한 양태에서, 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올(예를 들면, 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V)을 포함하는 제제 및 사용 설명서를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 키트가 제공된다. 일부 실시양태에서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올은 약 1% W/V 내지 약 5% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올은 대략 5% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 상기 키트는 1.0% W/V 초과인 양의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 키트는 약 0.1% W/V 내지 약 20.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 키트는 약 0.5% W/V 내지 약 10.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 키트는 약 0.1% W/V 또는 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 키트는 약 0.5% W/V, 1.25% W/V 또는 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 6 내지 9의 pH를 갖는다. 일부 실시양태에서, 제제는 약 7 내지 8의 pH를 갖는다.

[0286] 한 양태에서, 유효량, 예를 들면, 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올 및 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올(예를 들면, 0.5% W/V 내지 10% W/V)을 포함하는 제제 및 사용 설명서를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 키트가 제공된다. 일부 실시양태에서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올은 1% W/V 내지 5% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올은 5% W/V의 양으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 상기 키트는 1.0% W/V 초과인 양의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 키트는 0.1% W/V 내지 20.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 키트는 0.5% W/V 내지 10.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 키트는 0.1% W/V 또는 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 포함한다. 일부 실시양태에서, 상기 키트는 0.5% W/V, 1.25% W/V 또는 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 0.5% W/V 내지 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 포함한다. 일부 실시양태에서, 제제는 6 내지 9의 pH를 갖는다. 일부 실시양태에서, 제제는 7 내지 8의 pH를 갖는다.

[0287] 한 양태에서, 미용 또는 치료 유효량의 적어도 하나의 화학식 I 또는 화학식 II의 화합물, 에컨대, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태; 인젝터; 및 사용 설명서를 포함하는 키트가 본원에서 제공된다. 일부 실시양태에서, 상기 키트는 수성 형태로 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태를 포함한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 결정질 상으로 존재한다. 한 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 비결정질 상으로 존재한다. 특정 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 반결정질 상으로 존재한다. 일부 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 반비결정질 상으로 존재한다. 한 실시양태에서, 폴리도칸올, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태는 결정질 또는 비결정질 형태로 존재한다. 상기 키트의 일부 실시양태에서, 인젝터는 바늘을 포함하거나, 무바늘이거나, 피하 애플리케이션터를 포함한다.

- [0288] 일부 실시양태에서, 미용 또는 치료 유효량의 폴리도칸올, 화학식 I의 화합물, 화학식 II의 화합물, 화학식 III의 폴리도칸올 유사 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용되는 또는 미용적으로 허용되는 염 또는 다른 적합한 형태; 인젝터; 및 사용 설명서를 포함하는 키트가 본원에서 제공된다. 실시양태에서, 상기 키트는 리파제를 포함하지 않는다. 실시양태에서, 상기 키트는 콜리파제를 포함하지 않는다.
- [0289] 일부 실시양태가 기재되어 있지만, 이들 실시양태는 단지 예로써 제공되고, 본 개시의 범위를 한정하기 위한 것이 아니다. 본원에 기재된 제제, 방법 및 시스템은 다양한 다른 형태들로 구현될 수 있다. 나아가, 본 개시의 사상을 벗어나지 않으면서 본원에 기재된 제제, 방법 및 시스템의 형태로 다양한 생략, 치환 및 변화를 만들 수 있다. 첨부된 청구범위 및 이의 균등범위는 이러한 형태 및 변경을 커버하기 위한 것이다.
- [0290] 실시양태에서, 키트는 (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 약학 제제를 포함한다. 실시양태에서, 키트는 (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 주사 가능한 제제를 포함한다. 실시양태에서, 키트는 (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 제제를 포함한다. 실시양태에서, 키트는 (양태, 실시양태, 청구범위, 실시예, 표 또는 도면을 포함하는) 본원에 기재된 조성물(예를 들면, 약학 조성물, 주사 가능한 조성물)을 포함한다.
- [0291] **추가 활성 물질**
- [0292] 실시양태에서, 본원에서 제공된 폴리도칸올을 포함하는 조성물 또는 제제는 마취제, 예컨대, 국소 마취제를 추가로 포함할 수 있다. 마찬가지로, 폴리도칸올 제제 또는 조성물을 투여하는 단계를 포함하는, 본원에서 제공된 방법은 국소 마취제를 투여하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 실시양태에서, 투여는 (예를 들면, 동시에 또는 대략 동시에) 공동 투여이다. 실시양태에서, 국소 마취제는 폴리도칸올 제제 또는 조성물 전에(예를 들면, 1분, 5분, 10분, 30분, 1시간, 2시간, 3시간, 4시간 또는 5시간 이내에) 투여된다. 실시양태에서, 국소 마취제는 폴리도칸올 제제 또는 조성물 후에(예를 들면, 1분, 5분, 10분, 30분, 1시간, 2시간, 3시간, 4시간 또는 5시간 이내에) 투여된다.
- [0293] 적합한 마취제는 예를 들면, 리도카인, 프로카인, 부피바카인 또는 다른 관련 화합물을 포함한다. 실시양태에서, 국소 마취제의 농도는 약 0.01% W/V 내지 약 10.0% W/V이다. 실시양태에서, 국소 마취제의 농도는 약 0.05% W/V 내지 약 5.0% W/V이다. 실시양태에서, 국소 마취제의 농도는 약 0.1% W/V 내지 약 3.0% W/V이다. 실시양태에서, 국소 마취제의 농도는 약 0.1% W/V 내지 약 2.5% W/V이다. 실시양태에서, 국소 마취제의 농도는 약 0.1% W/V 내지 약 2.0% W/V이다.
- [0294] 실시양태에서, 국소 마취제는 연장된 지속 제제로서 제공된다. 실시양태에서, 국소 마취제는 부피바카인, 예컨대, 마취제 효과의 연장된 지속을 위한 리포솜 형태의 부피바카인이다. 실시양태에서, 국소 마취제는 혈관수축제, 예컨대, 에피네프린 또는 또 다른 적합한 혈관수축제이다. 실시양태에서, 에피네프린은 연장된 지속 제제로서 제공된다. 실시양태에서, 에피네프린은 1:100,000(0.01 mg/mL) 내지 1:50,000(0.02 mg/mL)의 농도로 제공된다. 에피네프린은 추가 국소 마취제와 함께 폴리도칸올 제제 또는 조성물과 조합될 수 있다. 에피네프린이 추가 국소 마취제와 함께 폴리도칸올 제제 또는 조성물과 조합되는 경우, 에피네프린은 본원에서 제공된 방법과 관련된 붓기 및/또는 발적을 감소시키기에 효과적인 양으로 제공될 수 있다.
- [0295] **실시양태**
- [0296] 본원에 개시된 실시양태는 하기 실시양태 1 내지 20을 포함한다.
- [0297] 실시양태 1. (i) 약 0.5% W/V 내지 약 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올; 및 (ii) 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 양의 C₃-C₆ 알코올을 포함하는 약학 제제.
- [0298] 실시양태 2. 제1항에 있어서, 상기 폴리도칸올이 약 0.5% W/V 내지 약 1.25% W/V의 양으로 존재하는 것인 약학 제제.
- [0299] 실시양태 3. 제1항에 있어서, 상기 C₃-C₆ 알코올이 프로필렌 글리콜인 약학 제제.
- [0300] 실시양태 4. 제1항에 있어서, 피하 주사 제제인 약학 제제.
- [0301] 실시양태 5. 제1항에 있어서, 수성 제제인 약학 제제.
- [0302] 실시양태 6. 제1항에 있어서, 상기 C₃-C₆ 알코올이 약 2.0% W/V 내지 약 5.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 약학 제제.

- [0303] 실시양태 7. 제1항에 있어서, 약 400 밀리오스몰/kg 미만의 오스몰랄 농도를 갖는 약학 제제.
- [0304] 실시양태 8. 제1항에 있어서, 약 7 내지 약 8의 pH를 갖는 약학 제제.
- [0305] 실시양태 9. 제1항에 있어서, 약 1.0 내지 약 2.0 cc의 부피를 갖는 약학 제제.
- [0306] 실시양태 10. 피하 지방 조직의 저감을 필요로 하는 대상체에서 피하 지방 조직을 저감하는 방법으로서, 제1항의 약학 제제를 상기 대상체에게 투여하는 단계를 포함하는 방법.
- [0307] 실시양태 11. 제10항에 있어서, 약학 제제를 복수의 치료 세션 이내에 투여하고, 이 때 각각의 치료 세션은 적어도 14일의 간격을 두는 것인 방법.
- [0308] 실시양태 12. 제11항에 있어서, 각각의 치료 세션이 상기 약학 제제의 복수의 피하 주사를 상기 대상체의 지방 조직 내로 투여하는 것을 포함하는 것인 방법.
- [0309] 실시양태 13. 제10항에 있어서, 상기 투여가 피하 투여인 방법.
- [0310] 실시양태 14. 제10항에 있어서, 피하 지방 조직을 국소적으로 저감하는 방법.
- [0311] 실시양태 15. 제14항에 있어서, 상기 투여가 상기 약학 제제를 상기 대상체의 지방 조직 내로 복수의 피하 주사하는 단계를 포함하는 것인 방법.
- [0312] 실시양태 16. 제15항에 있어서, 상기 복수의 피하 주사가 약 0.5 cm의 간격을 두고 있는 것인 방법.
- [0313] 실시양태 17. 제10항에 있어서, 턱밑 지방 조직을 국소적으로 저감하는 방법.
- [0314] 실시양태 18. 제10항에 있어서, 상기 약학 제제를 약 0.2 cc 내지 약 0.5 cc의 부피로 투여하는 것인 방법.
- [0315] 실시양태 19. 폴리도칸올 및 공용매를 포함하는 유효량의 약학 제제를, 피하 지방 조직의 저감을 필요로 하는 대상체에게 투여하는 단계를 포함하는, 상기 대상체에서 피하 지방 조직을 저감하는 방법으로서, 상기 약학 제제를 복수의 치료 세션 이내에 투여하고, 각각의 치료 세션은 적어도 14일의 간격을 두는 것인 방법.
- [0316] 실시양태 20. 제19항에 있어서, 각각의 치료 세션은 적어도 28일의 간격을 두는 것인 방법.
- [0317] **추가 실시양태**
- [0318] 추가 실시양태는 하기 실시양태 P1 내지 P58 및 실시양태 Q1 내지 Q33을 포함한다.
- [0319] 실시양태 P1. a. 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올; 및 b. 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제.
- [0320] 실시양태 P2. 실시양태 P1에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 프로필렌 글리콜인 제제.
- [0321] 실시양태 P3. 실시양태 P1에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 글리세린인 제제.
- [0322] 실시양태 P4. 실시양태 P1에 있어서, 에탄올 또는 에테르를 함유하지 않는 제제.
- [0323] 실시양태 P5. 실시양태 P1에 있어서, 지방족 폴리에테르를 함유하지 않는 제제.
- [0324] 실시양태 P6. 실시양태 P4에 있어서, 폴리에틸렌 글리콜을 함유하지 않는 제제.
- [0325] 실시양태 P7. 실시양태 P4에 있어서, 폴록사머를 함유하지 않는 제제.
- [0326] 실시양태 P8. 실시양태 P1에 있어서, 피하 주사용으로 제제화된 제제.
- [0327] 실시양태 P9. 실시양태 P1에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 약 1% W/V 내지 약 5% W/V의 양으로 존재하는 것인 제제.
- [0328] 실시양태 P10. 실시양태 P1에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 대략 5% W/V의 양으로 존재하는 것인 제제.
- [0329] 실시양태 P11. 실시양태 P1에 있어서, 폴리도칸올이 1.0% W/V 초과인 양으로 존재하는 것인 제제.
- [0330] 실시양태 P12. 실시양태 P1에 있어서, 폴리도칸올이 약 0.1% W/V 내지 약 20.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 제제.
- [0331] 실시양태 P13. 실시양태 P12에 있어서, 폴리도칸올이 약 0.5% W/V 내지 약 10.0% W/V의 양으로 존재하는 것인

제제.

- [0332] 실시양태 P14. 실시양태 P13에 있어서, 폴리도칸올이 약 0.5% W/V 내지 약 2.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 제제.
- [0333] 실시양태 P15. 실시양태 P1에 있어서, 폴리도칸올이 0.5% W/V, 1.25% W/V 또는 2.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 제제.
- [0334] 실시양태 P16. 실시양태 P1에 있어서, 약 6 내지 9의 pH를 갖는 제제.
- [0335] 실시양태 P17. 실시양태 P16에 있어서, 약 7 내지 8의 pH를 갖는 제제.
- [0336] 실시양태 P18. 실시양태 P8에 있어서, 피하 주사가 필요로 하는 인간의 턱밑 영역 내로의 주사인 제제.
- [0337] 실시양태 P19. 실시양태 P8에 있어서, 피하 주사가 지방체 내로의 주사인 제제.
- [0338] 실시양태 P20. a. 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올; 및 b. 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 방법.
- [0339] 실시양태 P21. 실시양태 P20에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 프로필렌 글리콜인 방법.
- [0340] 실시양태 P22. 실시양태 P20에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 글리세린인 방법.
- [0341] 실시양태 P23. 실시양태 P20에 있어서, 제제가 에탄올 또는 에테르를 함유하지 않는 것인 방법.
- [0342] 실시양태 P24. 실시양태 P20에 있어서, 제제가 지방족 폴리에테르를 함유하지 않는 것인 방법.
- [0343] 실시양태 P25. 실시양태 P24에 있어서, 제제가 폴리에틸렌 글리콜을 함유하지 않는 것인 방법.
- [0344] 실시양태 P26. 실시양태 P24에 있어서, 제제가 폴록사머를 함유하지 않는 것인 방법.
- [0345] 실시양태 P27. 실시양태 P20에 있어서, 제제가 피하 주사용으로 제제화되어 있는 것인 방법.
- [0346] 실시양태 P28. 실시양태 P20에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 약 1% W/V 내지 약 5% W/V의 양으로 존재하는 것인 방법.
- [0347] 실시양태 P29. 실시양태 P20에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 대략 5% W/V의 양으로 존재하는 것인 방법.
- [0348] 실시양태 P30. 실시양태 P20에 있어서, 폴리도칸올이 1.0% W/V 초과인 양으로 존재하는 것인 방법.
- [0349] 실시양태 P31. 실시양태 P20에 있어서, 폴리도칸올이 약 0.1% W/V 내지 약 20.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 방법.
- [0350] 실시양태 P32. 실시양태 P31에 있어서, 폴리도칸올이 약 0.5% W/V 내지 약 10.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 방법.
- [0351] 실시양태 P33. 실시양태 P32에 있어서, 폴리도칸올이 약 0.5% W/V 내지 약 2.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 방법.
- [0352] 실시양태 P34. 실시양태 P20에 있어서, 폴리도칸올이 0.5% W/V, 1.25% W/V 또는 2.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 방법.
- [0353] 실시양태 P35. 실시양태 P20에 있어서, 제제가 약 6 내지 9의 pH를 갖는 것인 방법.
- [0354] 실시양태 P36. 실시양태 P35에 있어서, 제제가 약 7 내지 8의 pH를 갖는 것인 방법.
- [0355] 실시양태 P37. 실시양태 P27에 있어서, 피하 주사가 필요로 하는 인간의 턱밑 영역 내로의 주사인 방법.
- [0356] 실시양태 P38. 실시양태 P27에 있어서, 피하 주사가 지방체 내로의 주사인 방법.
- [0357] 실시양태 P39. 약 0.5% W/V 내지 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1% W/V 내지 5% W/V의 양으로 프로필렌 글리콜을 포함하는 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는, 피하 지방 조직을 저장하고/하거나 예방하는 방법으로서, 상기 제제가 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는 것인 방법.

- [0358] 실시양태 P40. a. i. 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올; 및 ii. 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제; 및 b. 사용 설명서를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 키트.
- [0359] 실시양태 P41. 실시양태 P40에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 프로필렌 글리콜인 키트.
- [0360] 실시양태 P42. 실시양태 P40에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 글리세린인 키트.
- [0361] 실시양태 P43. 실시양태 P38에 있어서, 제제가 에탄올 또는 에테르를 함유하지 않는 것인 키트.
- [0362] 실시양태 P44. 실시양태 P40에 있어서, 제제가 지방족 폴리에테르를 함유하지 않는 것인 키트.
- [0363] 실시양태 P45. 실시양태 P44에 있어서, 제제가 폴리에틸렌 글리콜을 함유하지 않는 것인 키트.
- [0364] 실시양태 P46. 실시양태 P44에 있어서, 제제가 폴록사머를 함유하지 않는 것인 키트.
- [0365] 실시양태 P47. 실시양태 P40에 있어서, 제제가 피하 주사용으로 제제화되어 있는 것인 키트.
- [0366] 실시양태 P48. 실시양태 P40에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 약 1% W/V 내지 약 5% W/V의 양으로 존재하는 것인 키트.
- [0367] 실시양태 P49. 실시양태 P40에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 대략 5% W/V의 양으로 존재하는 것인 키트.
- [0368] 실시양태 P50. 실시양태 P40에 있어서, 폴리도칸올이 1.0% W/V 초과인 양으로 존재하는 것인 키트.
- [0369] 실시양태 P51. 실시양태 P40에 있어서, 폴리도칸올이 약 0.1% W/V 내지 약 20.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 키트.
- [0370] 실시양태 P52. 실시양태 P51에 있어서, 폴리도칸올이 약 0.5% W/V 내지 약 10.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 키트.
- [0371] 실시양태 P53. 실시양태 P52에 있어서, 폴리도칸올이 약 0.5% W/V 내지 약 2.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 키트.
- [0372] 실시양태 P54. 실시양태 P40에 있어서, 폴리도칸올이 0.5% W/V, 1.25% W/V 또는 2.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 키트.
- [0373] 실시양태 P55. 실시양태 P40에 있어서, 제제가 약 6 내지 9의 pH를 갖는 것인 키트.
- [0374] 실시양태 P56. 실시양태 P55에 있어서, 제제가 약 7 내지 8의 pH를 갖는 것인 키트.
- [0375] 실시양태 P57. 실시양태 P47에 있어서, 피하 주사가 필요로 하는 인간의 턱밑 영역 내로의 주사인 키트.
- [0376] 실시양태 P58. 실시양태 P47에 있어서, 피하 주사가 지방체 내로의 주사인 키트.
- [0377] 실시양태 Q1. (a) 치료 또는 미용 유효량의 폴리도칸올; 및 (b) 약 0.5% W/V 내지 약 10% W/V의 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올을 포함하는 제제.
- [0378] 실시양태 Q2. 실시양태 Q1에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 프로필렌 글리콜인 제제.
- [0379] 실시양태 Q3. 실시양태 Q1에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 글리세린인 제제.
- [0380] 실시양태 Q4. 실시양태 Q1 내지 Q3 중 어느 한 실시양태에 있어서, 에탄올 또는 에테르를 함유하지 않는 제제.
- [0381] 실시양태 Q5. 실시양태 Q1 내지 Q4 중 어느 한 실시양태에 있어서, 지방족 폴리에테르를 함유하지 않는 제제.
- [0382] 실시양태 Q6. 실시양태 Q1 내지 Q5 중 어느 한 실시양태에 있어서, 폴리에틸렌 글리콜을 함유하지 않는 제제.
- [0383] 실시양태 Q7. 실시양태 Q1 내지 Q6 중 어느 한 실시양태에 있어서, 폴록사머를 함유하지 않는 제제.
- [0384] 실시양태 Q8. 실시양태 Q1 내지 Q7 중 어느 한 실시양태에 있어서, 피하 주사용으로 제제화된 제제.
- [0385] 실시양태 Q9. 실시양태 Q1 내지 Q8 중 어느 한 실시양태에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 약 1% W/V 내지 약 5% W/V의 양으로 존재하는 것인 제제.
- [0386] 실시양태 Q10. 실시양태 Q1 내지 Q8 중 어느 한 실시양태에 있어서, 3개 내지 6개 탄소 원자를 갖는 알코올이 대략 5% W/V의 양으로 존재하는 것인 제제.

- [0387] 실시양태 Q11. 실시양태 Q1 내지 Q10 중 어느 한 실시양태에 있어서, 폴리도칸올이 1.0% W/V 초과와 양으로 존재하는 것인 제제.
- [0388] 실시양태 Q12. 실시양태 Q1 내지 Q10 중 어느 한 실시양태에 있어서, 폴리도칸올이 약 0.1% W/V 내지 약 20.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 제제.
- [0389] 실시양태 Q13. 실시양태 Q1 내지 Q10 중 어느 한 실시양태에 있어서, 폴리도칸올이 약 0.5% W/V 내지 약 10.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 제제.
- [0390] 실시양태 Q14. 실시양태 Q1 내지 Q10 중 어느 한 실시양태에 있어서, 폴리도칸올이 약 0.5% W/V 내지 약 2.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 제제.
- [0391] 실시양태 Q15. 실시양태 Q1 내지 Q10 중 어느 한 실시양태에 있어서, 폴리도칸올이 0.5% W/V, 1.25% W/V 또는 2.0% W/V의 양으로 존재하는 것인 제제.
- [0392] 실시양태 Q16. 실시양태 Q1 내지 Q15 중 어느 한 실시양태에 있어서, 약 6 내지 9의 pH를 갖는 제제.
- [0393] 실시양태 Q17. 실시양태 Q1 내지 Q15 중 어느 한 실시양태에 있어서, 약 7 내지 8의 pH를 갖는 제제.
- [0394] 실시양태 Q18. 실시양태 Q1 내지 Q17 중 어느 한 실시양태에 있어서, 피하 주사가 필요로 하는 인간의 턱밑 영역 내로의 주사인 제제.
- [0395] 실시양태 Q19. 실시양태 Q1 내지 Q17 중 어느 한 실시양태에 있어서, 피하 주사가 지방체 내로의 주사인 제제.
- [0396] 실시양태 Q20. 실시양태 Q1 내지 Q19 중 어느 한 실시양태에 있어서, 폴리도칸올이 계면활성제 성질을 갖는 적어도 3개의 C12 알킬 에톡실레이트 동족체의 혼합물인 제제.
- [0397] 실시양태 Q21. 실시양태 Q20에 있어서, 상기 적어도 3개의 C12 알킬 에톡실레이트 동족체가 10 내지 15의 친수성 지질 균형(HLB)을 갖는 것인 제제.
- [0398] 실시양태 Q22. 실시양태 Q20 또는 Q21에 있어서, 상기 적어도 3개의 C12 알킬 에톡실레이트 동족체가 상기 혼합물의 15%인 제제.
- [0399] 실시양태 Q23. 실시양태 Q1 내지 Q22 중 어느 한 실시양태에 있어서, 상기 폴리도칸올이 0.1% 초과 내지 1.5% 미만의 농도로 존재하는 것인 제제.
- [0400] 실시양태 Q24. 실시양태 Q1 내지 Q23 중 어느 한 실시양태에 있어서, 수성 제제인 제제.
- [0401] 실시양태 Q25. 실시양태 Q1 내지 Q24 중 어느 한 실시양태에 있어서, 부피가 주사당 약 0.5 cc 미만인 제제.
- [0402] 실시양태 Q26. 실시양태 Q1 내지 Q25 중 어느 한 실시양태의 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 방법.
- [0403] 실시양태 Q27. 실시양태 Q1 내지 Q25 중 어느 한 실시양태의 제제를 인간 또는 동물 대상체에게 피하 주사로 투여하는 단계를 포함하는, 피하 지방 조직을 저감하고/하거나 예방하는 방법.
- [0404] 실시양태 Q28. 실시양태 Q26 또는 Q27에 있어서, 제제가 약 0.5% W/V 내지 2.0% W/V의 양의 폴리도칸올 및 약 1% W/V 내지 5% W/V의 양으로 프로필렌 글리콜을 포함하고, 제제가 폴리에틸렌 글리콜 또는 폴록사머를 함유하지 않는 것인 방법.
- [0405] 실시양태 Q29. 실시양태 Q26 내지 Q28 중 어느 한 실시양태에서, 상기 투여를 28일마다 1회 이하로 수행하는 것인 방법.
- [0406] 실시양태 Q30. 실시양태 Q1 내지 Q25 중 어느 한 실시양태의 제제 및 사용 설명서를 포함하는, 지방 조직을 치료하는 키트.
- [0407] 실시양태 Q31. 실시양태 Q30에 있어서, 피하 주사용 바늘을 추가로 포함하는 키트.
- [0408] 실시양태 Q32. 실시양태 Q30 또는 Q31에 있어서, 피하 주사용 주사기를 추가로 포함하는 키트.
- [0409] 실시양태 Q33. 실시양태 Q30 내지 Q32 중 어느 한 실시양태에 있어서, 제제가 주사기로 분배되도록 디자인된 용기 내에 제공되는 것인 키트.
- [0410] **실시예**

- [0411] 실시예 1: 임상전 연구 - 햄스터의 서혜부-측면 지방체(ILFP)에 대한 폴리도칸올의 효과
- [0412] 폴리도칸올 용액의 농도: 0.5%, 1.25% 및 2%; 테옥시콜레이트 용량 농도: 1.0%
- [0413] 종: LVG 시리안 골든(Syrian Golden) 햄스터, 은퇴 중축
- [0414] 체중: 165 내지 187 그램(치료 기간의 첫날); 성별: 수컷; 판매회사: 찰스 리버(Charles River); 규정식: 표준 실험실 사료; 무작위 배정: 평균 체중이 치료 하위군 사이에 거의 동등하도록 동물을 군으로 나누었다.
- [0415] 모델: 서혜부 지방체를 모델 조직으로서 사용하였다. 골든 햄스터에서, 서혜부 영역에서 양쪽으로 놓여있는 이들 피하 지방체는 각각의 개별 옆구리 상에 측면으로 위치한 지방체와 연속되어 있었으므로, 여기서 서혜부-측면 지방체 또는 ILFP로서 지칭되었다. 각각의 지방체의 길이는 2회 주사가 각각의 지방체 내에서 대략 4 cm의 간격을 두고 있을 기회를 제공하였고, 대조군 주사를 동일한 동물의 반대쪽 지방체에 유사하게 놓았다. 이 모델에서의 한쪽 실험 치료는 개별 동물 내에서 치료된 지방체와 치료되지 않은 지방체의 쌍 비교라는 장점을 제공하였고, 시험 화합물의 지방 분해성 효과를 평가하기 위한 모델로서 사용되었다.
- [0416] 시험 제품: 폴리도칸올: 애드반타르(Advantar)(또는 다른 판매회사)에 의해 제공된 용액, 0.5%, 1.25% 및 2.0%, 프로필렌 글리콜로 제제화됨.
- [0417] 치료: 이소플루란으로 마취시켜, 0.5 cm의 간격을 두고 2개의 부위들(ILFP의 내측 및 측면 부분)에서 0.2 cc의 약물 용액을 우측 ILFP 내로 주사하였다. 여과된 비히클 대조군 용액을 내측 및 측면 부위에서 좌측 ILFP 내로 주사하였다. 하기 표에 요약된 바와 같이, 총 36마리의 동물들을 3개의 용량 군들로 나누었다:

표 1

치료군에서의 동물 배분

군	폴리도칸올/ 테옥시콜레이트 용량 (농도)	치료(들)	경로, 투약법	희생 및 채취	n
1	0.5%	0 일째 날 및 28 일째 날	0.2 mL, 서혜부 지방체로 피하 주사, 3 회 주사 0.5 cm 간격	28 일째 날 (n=4), 56 (n=5)	9
2	1.25%	0 일째 날 및 28 일째 날	0.2 mL, 서혜부 지방체로 피하 주사, 3 회 주사 0.5 cm 간격	28 일째 날 (n=4), 56 (n=5)	9
3	2.0%	0 일째 날 및 28 일째 날	0.2 mL, 서혜부 지방체로 피하 주사, 3 회 주사 0.5 cm 간격	28 일째 날 (n=4), 56 (n=5)	9
4	1.0% (테옥시콜레이트)	0 일째 날	0.2 mL, 서혜부 지방체로 피하 주사, 3 회 주사 0.5 cm 간격	28 일째 날	5

- [0418]
- [0419] 채취: 28일째 날(0일째 날 주사) 및 56일째 날(0일째 날 및 28일째 날 주사), 동물을 희생시켰고 ILFP를 절개하고 중량을 측정하였다(하기 "서혜부/측면 지방체 채취 절차" 참조). 각각의 ILFP의 내측 및 측면 부분의 중량을 함께 측정하였다. 중량 측정 후, 각각의 부분을 드라이 아이스 상에서 따로 동결시키고 조직학적 분석을 위해 동결된 상태로 저장하였다.
- [0420] 지방 중량 분석: 결과를 일차적으로 우측 ILFP와 좌측 ILFP 사이의 평균 차이(그램)(Δ R-L) 및 퍼센트 차이(Δ R-L %)로서 표현하였다. 통계학적 분석을 수행하였다.
- [0421] 조직학적 분석: 모든 6마리의 대상체들의 우측 (폴리도칸올로 치료된) 내측 주사 부위, 및 각각의 치료군(동물 #3 및 #5)으로부터의 1개 좌측 (식염수로 치료된) 부위를 조직학적으로 분석하여, 지방 조직 내에서의 피사의 증거를 확인하였다. 선택된 샘플을, 조직을 통해 0.5 mm의 간격으로 채취된 20 마이크론 두께로 절개하였다. 박편을 올려놓고 H&E로 염색하고 피사 또는 염증의 증거에 대해 현미경으로 조사하였다. 각각의 조직의 대표적 영

상을 칼 제이스(Carl Zeiss) 컬러 카메라로 기록하였다. 피사 또는 염증이 H&E에 의해 염색된 박편의 시각적 검사에 의해 명확히 확인될 수 없을지라도, 외부(비지방) 세포에 의한 조직의 침윤은 (피사 사건을 암시할 수 있는) 염증 반응으로서 해석된다.

[0422] 정상 지방 조직의 조직병리학은 염증성 세포 침윤을 거의 결여하고 지방 세포의 상이한 소엽을 분리하는 결합 조직의 임시 가닥으로 지질 방울을 둘러싸는 매우 얇은 세포막을 보여준다. 폴리도칸올로 치료된 지방 조직의 조직병리학은 보다 더 두꺼운 섬유증성 중격에 의해 분리된 큰 액포 영역 및 전반적인 섬유증성 변화를 유발하는 지방 세포 피사 및 아포토시스의 용량 의존적 변화를 보여준다. 추가로, 지질 세포 잔해물의 대식세포 식세포작용과 함께 림프단핵 염증성 침윤물이 존재한다.

[0423] 주사 및 채취 절차

[0424] 서혜부 주사 절차(0.2 cc 부피, 0.5 cm 간격)

[0425] 0.5 cm의 간격을 두면서 꼬리보다 위쪽으로 이어져 있는 (ILFP의 내측, 중심 및 측면 부분 내의) 최대 4개 부위에서 0.2 mL/주사의 시험 제품 용액을 동물에게 경피 주사하였다. 바늘을 우측 서혜부 영역 내로 삽입하고 바늘의 끝을 복막 벽과 우측 다리 사이의 지방체의 중간에 위치시킴으로써 주사를 수행하였다. 햄스터에서, 지방은 피부 아래의 밝은 영역으로서 대략적으로 가시화될 수 있었다. 바늘의 끝은 다리 근육 및 복막을 피하면서 서혜부 지방으로 들어가기에 적절한 깊이(바늘 끝이 그의 최종 위치에 있는 동안 다소 위쪽으로 상승될 때 조직의 두께에 의해 식별됨)에 있었다. 바늘 끝을 무릎의 슬개골부터 흉골의 검상 충수까지 그려진 선에 대해 대략 0.5 cm 내측으로 배치하였다.

[0426] 서혜부-측면 지방체 채취 절차(햄스터)

[0427] 동물을 복부 쪽이 위로 향하게 놓힌 상태에서, 배꼽부터 음낭의 하부 근처의 음경에 대해 꼬리쪽 접까지 복부 중간선을 따라 피부를 절단하였다. 피부를 뒷다리의 후방을 향하여 후방 및 측면 방향으로 음경 영역으로부터 절단하였다. (배꼽 근처의) 중심선 절개의 상부 말단부터 척추 영역까지 등 방향으로 옆구리를 따라 양쪽으로 피부를 절단하여, 복부 위에서 삼각형 피부 절편을 형성하였다. ILFP의 영역 위에 놓인 피부를 타원 모양으로 채취하고 저장을 위해 포르말린에 넣었다. 필요할 때, 근육의 절개와 조합된 블런트 해부를 이용하여, 각각의 피부 절편을 지방으로부터 조심스럽게 벗겨낸다(피부에 부착된 지방을 제거한다). 복막 및 음낭뿐만 아니라, 서혜부 영역도 무릎을 넘어 옆구리를 따라 노출시켰다. 서혜부 지방체는 황갈색을 띠었고 꼬리부터 측면으로 머리를 향하여 내측으로 대각선으로 복부와 뒷다리 사이의 서혜부 주름에 주로 놓여있었다. 상기 지방체는 동물의 측면 상에서 등뒤로 및 반대쪽 지방체까지 가로질러 내측으로 감싸는 피하 지방의 얇은 시트와 인접하였다. 복부 중간선을 따라 지방을 절단하여, 우측 지방체와 좌측 지방체를 분리하였다. 주름에서 서혜부 지방을 복막으로부터 절개하였다. 지방체 아래에서의 블런트 해부를 이용하여, 동물의 측면 상에서 등 측면으로 펼쳐지기 시작하는 얇은 영역의 제거를 피하면서 복부 중심선 절개부터 지방체의 하부 내측 및 등 측면 말단까지 기저 부착된 근육으로부터 지방체를 분리하였다. 무릎부터 검상 돌기까지 선을 따라 상부 경계를 평행하게 절단하였다. 다른 측면에 비해 한 측면 상에서 과도한 지방을 채취하는 것을 피하도록 동일한 해부학적 경계에 따라 우측 지방체 및 좌측 지방체 둘 다를 채취하기 위해 주의하였다. 치료된 측면은 비히클 측면에 비해 더 많은 섬유증 및 크기의 감소를 보였다.

[0428] 실시예 2: III상 임상 연구

[0429] 다기관, III상, 무작위 배정, 이중 맹검, 위약(플라세보) 대조, 병행 집단 연구는 0.5% W/V 및 1.0% W/V의 고정 용량으로 투여된 폴리도칸올의 효능 및 안전성을 평가할 수 있다. 상기 연구는 스크리닝 기간(-8주부터 기준선까지; 방문 1)에 이은 12주 치료 기간(방문 2 내지 5), 및 12주 효능 및 안전성 추적조사 기간(방문 6 및 7)으로 나뉜다. 폴리도칸올 제제는 표 2에 표시된 바와 같이 제제화된다.

표 2

예시적 폴리도칸올 제제

	퍼센트	질량
폴리도칸올	0.5% 내지 1.0%	5.0 내지 10.0 g
프로필렌 글리콜 또는 글리세린	1% 내지 5%	10.00 g 내지 50.00 g
인산수소이나트륨	0.24%	2.4 g
인산이수소칼륨	0.085%	0.85 g
pH 를 7.2 내지 7.5 로 조절하기 위한 0.1 M NaOH	충분한 양	충분한 양
pH 를 조절하기 위한 0.1 M HCl	충분한 양	충분한 양
주사용 멸균수	100%까지	981.75 g 내지 936.75 g

[0430]

표 3

예시적 폴리도칸올 제제

	퍼센트	질량
폴리도칸올	1.0% 내지 3.0%	10.0 내지 30.0 g
프로필렌 글리콜 또는 글리세린	0.5% 내지 10%	5.00 g 내지 100.00 g
인산수소이나트륨	0.24%	2.4 g
인산이수소칼륨	0.085%	0.85 g
pH 를 7.2 내지 7.5 로 조절하기 위한 0.1 M NaOH	충분한 양	충분한 양
pH 를 조절하기 위한 0.1 M HCl	충분한 양	충분한 양
주사용 멸균수	100%까지	981.75 g 내지 866.75 g

[0431]

표 4

예시적 폴리도칸올 제제

	퍼센트	질량
폴리도칸올	3.0% 내지 5.0%	30.0 내지 50.0 g
프로필렌 글리콜 또는 글리세린	0.5% 내지 10%	5.00 g 내지 100.00 g
인산수소이나트륨	0.24%	2.4 g
인산이수소칼륨	0.085%	0.85 g
pH 를 7.2 내지 7.5 로 조절하기 위한 0.1 M NaOH	충분한 양	충분한 양
pH 를 조절하기 위한 0.1 M HCl	충분한 양	충분한 양
주사용 멸균수	100%까지	961.75 g 내지 846.75 g

[0432]

표 5

예시적 폴리도칸올 제제

	퍼센트	질량
폴리도칸올	5.0% 내지 10.0%	50.0 내지 100.0 g
프로필렌 글리콜 또는 글리세린	0.5% 내지 10%	5.00 g 내지 100.00 g
인산수소이나트륨	0.24%	2.4 g
인산이수소칼륨	0.085%	0.85 g
pH를 7.2 내지 7.5로 조절하기 위한 0.1 M NaOH	충분한 양	충분한 양
pH를 조절하기 위한 0.1 M HCl	충분한 양	충분한 양
주사용 멸균수	100%까지	941.75 g 내지 796.75 g

[0433]

표 6

예시적 폴리도칸올 제제

	퍼센트	질량
폴리도칸올	0.25% 내지 1.25%	2.5 내지 12.5 g
프로필렌 글리콜 또는 글리세린	2.5% 내지 5.0%	25.0 g 내지 50.0 g
인산수소이나트륨	0.24%	2.4 g
인산이수소칼륨	0.085%	0.85 g
pH를 7.2 내지 7.5로 조절하기 위한 0.1 M NaOH	충분한 양	충분한 양
pH를 조절하기 위한 0.1 M HCl	충분한 양	충분한 양
주사용 멸균수	100%까지	969.25 g 내지 959.25 g

[0434]

[0435] 상기 제제들의 실시양태에서, 글리세린은 전체적으로 또는 부분적으로 프로필렌 글리콜을 대신한다.

[0436] 포함 및 배제 기준

[0437] 18세 내지 65세의 남성 및 여성은 그들이 중등증 또는 중증 턱밑 지방("SMF") [5-점 임상의 보고 턱밑 지방 평가 척도(CR-SMFRS) 상의 등급 2 또는 3]을 제시하고 방문 2에서 그들의 턱밑 영역의 외관에 대한 불만[대상체 자가-평가 척도(SSRS) 점수 0 내지 3]을 표현한다면 참가할 자격이 있다. 환자는 임상적 평가 및 실험실 검사를 받고 연구 동안 안정한 체중, 식사 및 운동 실천을 유지하는 것에 동의할 것이다. 가임 연령의 여성은 임신한 상태이거나 수유하고 있지 않고 연구 동안 출산 조절을 실천할 것을 요구받는다. 원칙적 배제 기준은 SMF를 치료하기 위한 선행 시술; SMF 평가를 방해하거나 치료 후 미적으로 허용불가능한 결과를 초래하기 쉬운 해부학적 특징 또는 기존 외상; SMF 이외의 턱밑 확대의 임의의 원인의 증거; 및 안전성 또는 효능 평가, 또는 연구 절차를 받거나 사전동의를 제공할 환자의 능력에 영향을 미칠 가능성이 있는 임의의 의학적 상태일 것이다. 30 kg m^{-2} 초과 체질량 지수(BMI)를 갖는 환자, 체중 감소 프로그램을 받거나 고려하는 환자, 및 연구 물질의 임의의 성분, 또는 국부 또는 국소 마취제에 대한 민감성의 이력을 갖는 환자도 배제될 것이다.

[0438] 무작위 배정

[0439] 기준선 평가 완료 후, 환자는 전산화된 웹/음성-반응 시스템을 이용한 독특한 무작위 배정의 할당을 통해 방문 2에서 무작위 배정될 것이다(1 : 1 : 1). 폴리도칸올 및 플라세보 치료 키트는 동일한 외관을 가질 것이고 무작위 키트 번호를 갖는 맹검 표지를 보유할 것이고; 이들은 전산화된 시스템의 이용을 통해 환자에게 배정될 것이

다.

[0440] 중재시술(intervention)

[0441] 모든 무작위 배정된 환자들은 28±5일의 간격으로 분리된 적어도 하나의 치료 세션을 갖되, 최대 4개의 기간을 가질 것이다(방문 2 내지 5). 환자들은 치료 세션당 최대 10 ml의 연구 약물을 제공받을 것이고, 기간의 수는 남은 SMF의 양, 및 그들의 얼굴 및 턱의 외관에 대한 각각의 환자의 만족에 의해 좌우될 것이다. 고른 적용범위를 제공하기 위해 격자를 이용하여 주사당 0.2 ml의 부피 및 대략 1 cm의 간격으로 주사를 예비-광경근(pre-platysma) SMF 내로 직접 피하 투여할 것이다. 필요한 경우, 국소 마취가 제공될 것이다. 조기 치료 중단은 부작용(AE), 초기 치료 성공 또는 환자의 요청으로 인해 일어날 수 있다. 치료 영역은 각각의 치료 후 7±3일에서 평가될 것이고, 수반된 약물 사용은 보고되었다. 환자는 최종 치료 세션 후 4주(±5일) 및 12주(±7일)에서 2회 추적조사 방문(방문 6 및 7)에 참석할 것이다.

[0442] 효능 결과 측정

[0443] 효능 종점은 방문 7(치료 후 12주)에서 평가될 것이다. 2개의 공동 일차 효능 종점이 있을 것이다: 치료 반응자, 즉 기준선에 비해 5-포인트 CR-SMFRS 상에서 1 포인트 이상의 SMF 감소를 갖는 환자의 비율, 및 그의 얼굴 및 턱과 관련하여 그들의 외관에 대해 만족하는(즉, 7-포인트 SSRS 평가 척도 상에서 4 이상의 점수를 가진) 환자의 비율. 일차 종점 결과를 확인하기 위해, 민감성 분석을 이차 파라미터, 즉 치료 세션에 의한 CR-SMFRS 및 SSRS 점수에서의 기준선으로부터의 변화 및 SMF 두께의 캘리퍼 측정에서의 변화에 대해 수행할 것이다. 피부 이완(피부 이완 평가 척도, SLRS)에 대한 치료의 효과도 평가할 것이고, 환자 보고 턱밑 지방 평가 척도(PR-SMFRS) 및 환자 보고 턱밑 지방 영향 척도(PR-SMFIS)를 이용하여 환자 보고 결과를 평가하였다. 추가 환자 보고 수단도 사용될 것이다.

[0444] 안전성 결과 측정

[0445] AE는 방문할 때마다 및 각각의 치료 세션 후 대략 7일에서 평가될 것이고, 그가 시작되고 중단된 날, 및 중증도 및 강도에 의해 설명적으로 특징규명되었다. 치료 후 나타난 AE는 첫 번째 치료 용량 후 발생 또는 악화를 갖는 AE로서 정의될 것이다. 임상 실험실 파라미터 및 다른 검사에서의 기준선으로부터의 변화, 및 활력 징후, 체온 및 체중의 변화도 측정될 것이다.

[0446] 통계학적 방법론

[0447] 두 비율에 대한 피어슨 카이-제곱 검정($\alpha = 0.025$ 를 갖는 양측 검정)으로 2개의 선행 위약 대조에서 관찰된 80%의 효과 크기 및 치료군당 10% 중퇴율을 이용할 때, 어림잡아 반올림된 샘플 크기인 치료군당 120명의 환자들이 90%의 검정력을 보장하기 위해 사용될 것이다.

[0448] 효능 분석은 이월된 마지막 관찰결과를 이용함으로써 귀속된 방문 7에서의 값을 누락하면서 치료의도(intention-to-treat) 집단(기준선에서 적어도 1회의 효능 평가를 받은 모든 무작위 배정된 환자들)에 기초한다. 치료 비교에 대한 귀무 가설은 2개의 공동 일차 효능 종점들에 대한 각각의 용량의 폴리도칸올과 플라세보 사이에 차이가 없었다는 것이다. 이진 로지스틱 회귀(binary logistic regression)로부터의 승산비를 통해 2개의 폴리도칸올 용량 군과 플라세보를 비교한다. 다중도에 대한 조절을 수행하였다. 2개의 공동 일차 종점들이 존재하였기 때문에, 두 변수들에 대한 귀무 가설은 동일한 유의 수준($\alpha = 0.05$)에서 거부되어야 했다. 이것은 본페로니-홀름(Bonferroni-Holm) 절차에서 2개의 P -값들을 중 보다 더 큰 값을 사용함으로써 설명된다.

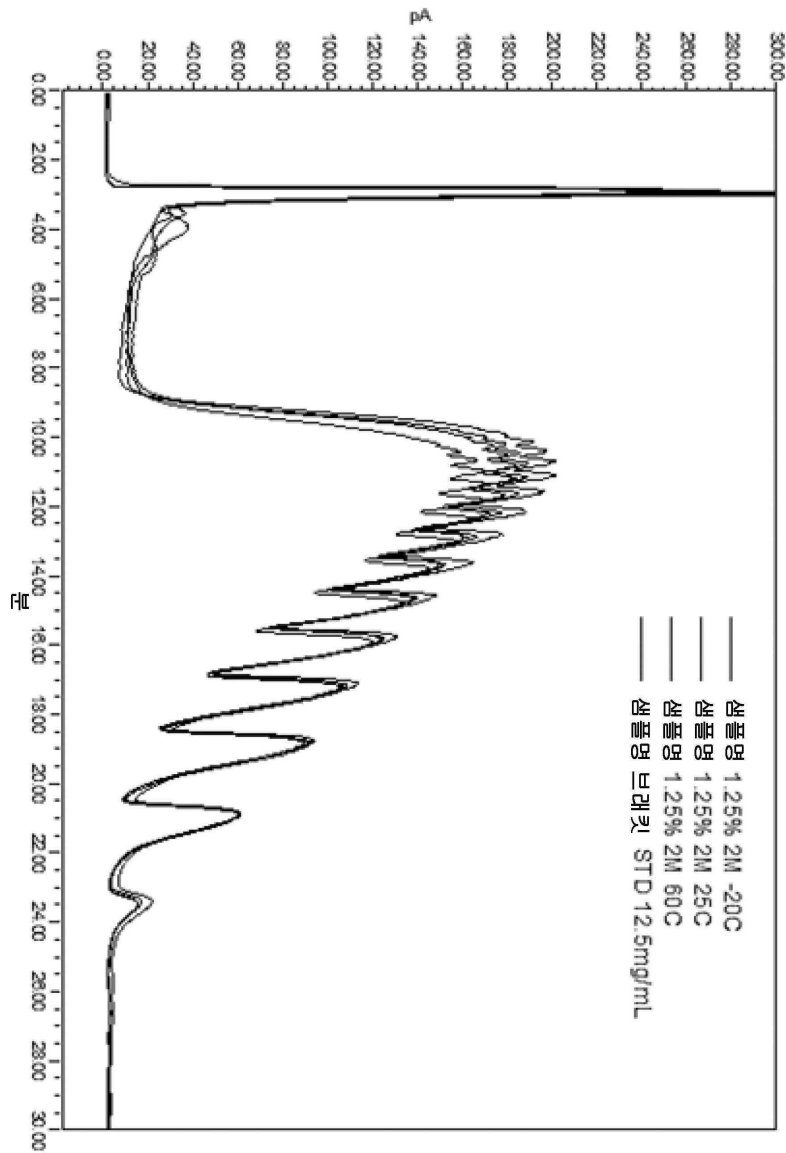
[0449] 이차 종점의 경우, 혼합-모델 반복-측정치 분석을 이용하여 CR-SMFRS 및 캘리퍼 점수에서의 기준선으로부터의 변화를 분석한다. SSRS 점수에서의 기준선으로부터의 변화를 분산 분석(ANOVA)으로 분석한다. 1 포인트 이상의 PR-SMFRS 개선을 이진 로지스틱 회귀로 분석한다. SLRS 점수에서의 기준선으로부터의 변화를 빈도 표에 기록하고, 피어슨 카이-제곱 검정을 적용하여 각각의 폴리도칸올 군과 플라세보를 비교하였다. ANOVA가 전체 치료 효과를 보이는 경우에만, 기준선으로부터의 변화를 연속적인 변수에 대한 사후 피서의 최소-제곱 차이 검정으로 분석하면서 PR-SMFIS 점수에 대한 설명적 통계량을 계산하였다. AE에 대한 통계학적 요약은 안전성 집단(연구 약물을 사용한 적어도 1회의 치료를 받은 모든 환자들)에서 치료 후 나타난 AE에 기초한다. AE의 수 및 각각의 AE를 제시하는 환자의 수를 치료, 연구 탈퇴, 사망, 중증도, 강도, 시스템 장기 부류 및 바람직한 기간과의 연관성에 따라 범주화한다.

[0450] 본원에 기재된 실시예 및 실시양태는 단지 예시를 목적으로 하는 것이고, 다양한 변경 또는 변화가 본원의 사상 및 범위, 및 첨부된 청구범위 내에 포함된다. 본원에서 인용된 모든 공개문헌들, 특허들 및 특허출원들은 모든

목적에 의해 본원에 참고로 도입된다.

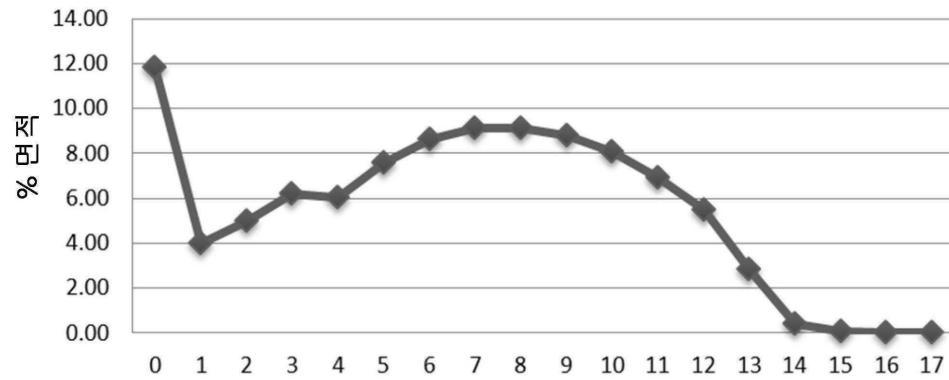
도면

도면1



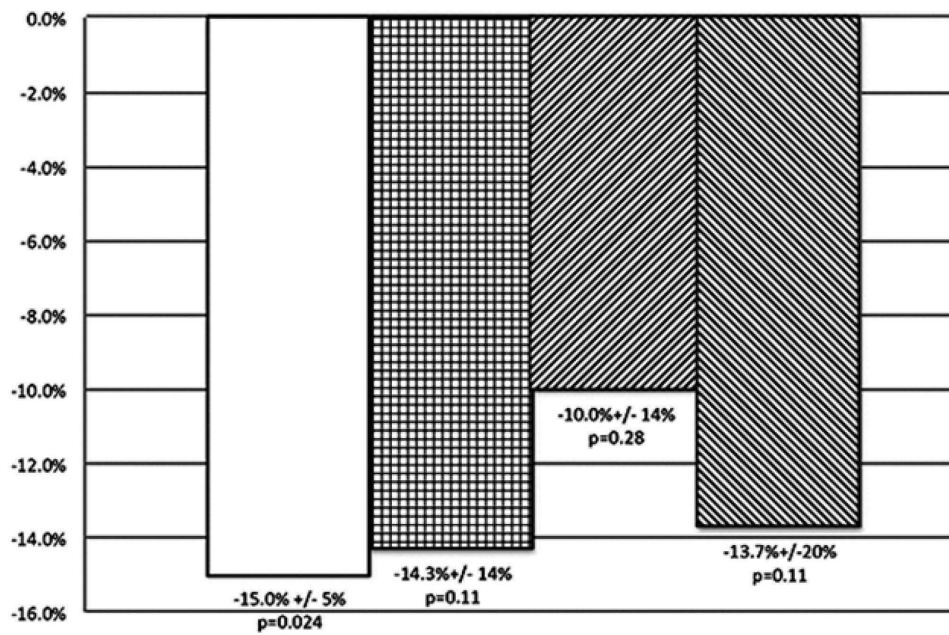
도면2

HPLC-0.50% 폴리도칸올에서의 조성물 피크의 백분율



도면3

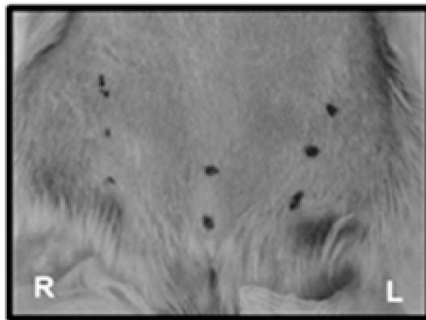
28일째 지방체 질량의 % 변화



도면4

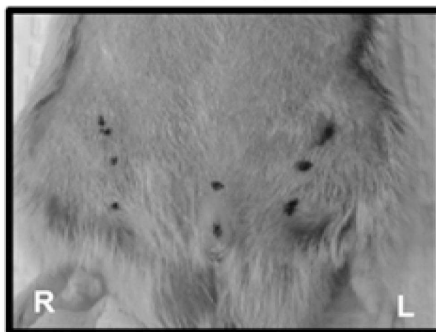
도 4a

주사 전 표시된 부위



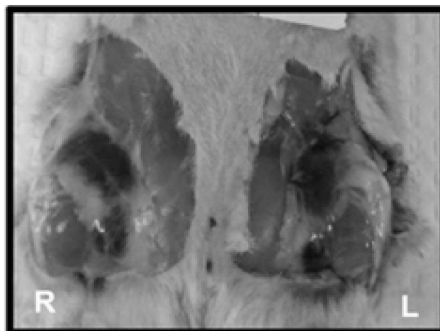
도 4b

트립판 블루 주사 후



도 4c

주사 후 서혜부 지방체

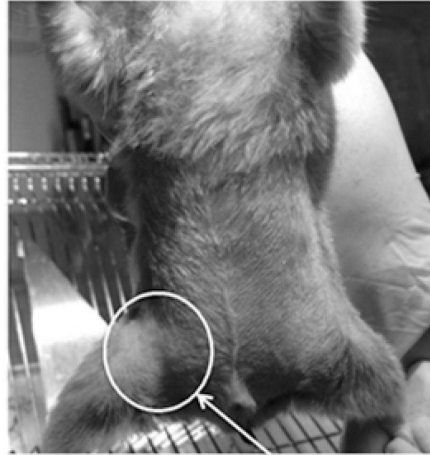


도면5

도 5a

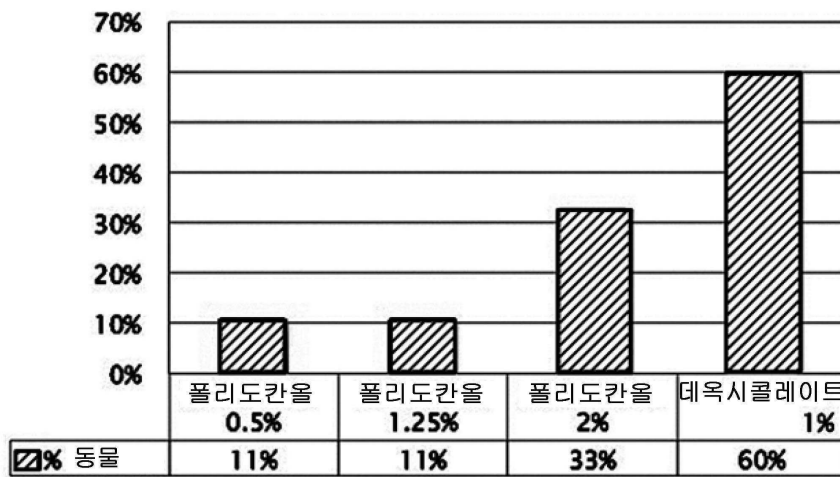


도 5b

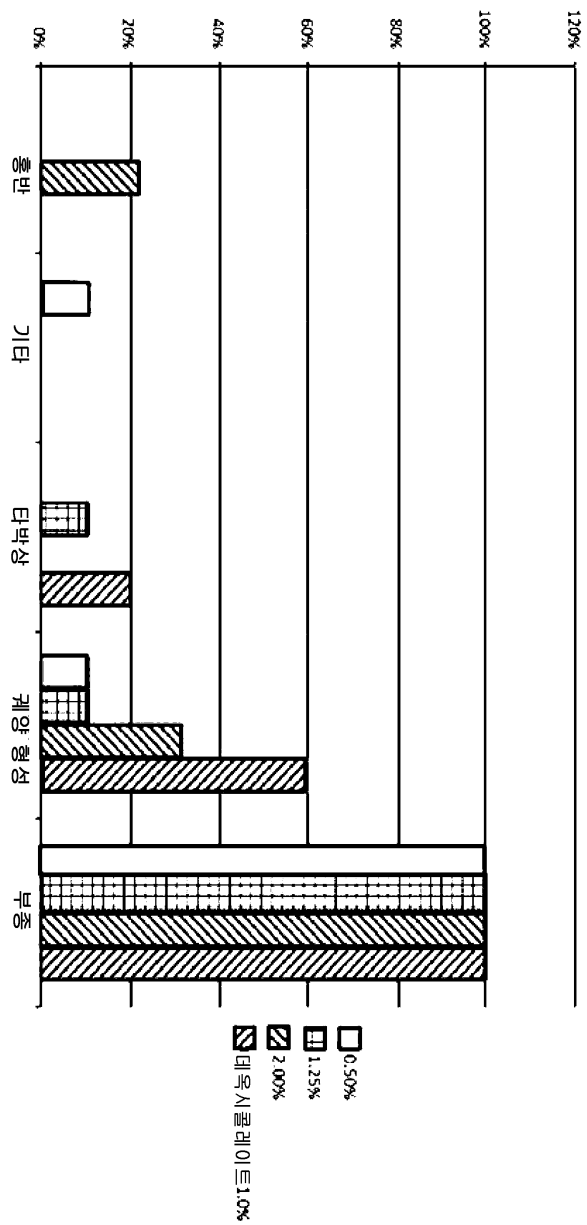


서혜부 주름 증가

도면6



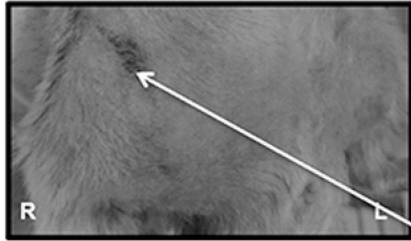
도면7



도면8

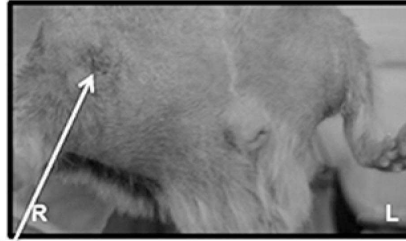
도 8a

군 2A, ID 321
좌측: 플라세보
우측: 폴리도칸올 (1.25%)



도 8b

군 3B, ID 319
좌측: 플라세보
우측: 폴리도칸올 (2%)



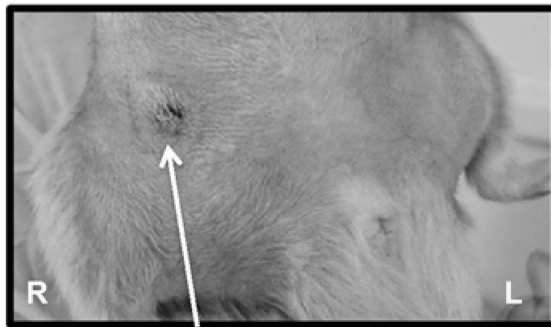
중등증 피부 괴사

9마리 동물 중 1마리
(11%)

9마리 동물 중 2마리
(22%)

도 8c

군 4, ID 311
좌측: 플라세보
우측: 데옥시콜레이트 (1%)



중증 피부 괴사

5마리 동물 중 3마리
(60%)

도면9a

샘플	로트	조건	T0	1M	2M
폴리도칸올 0.5%	CPR7482p17_0.5%	(-)20C	투명한 무색	투명한 무색	투명한 무색
		25C		투명한 무색	투명한 무색
		60C		투명한 무색	투명한 무색
폴리도칸올 1.25%	CPR7482p18_1.25%	(-)20C	투명한 무색	투명한 무색	투명한 무색
		25C		투명한 무색	투명한 무색
		60C		투명한 무색	투명한 무색
폴리도칸올 2%	CPR7482p19_2%	(-)20C	투명한 무색	투명한 무색	투명한 무색
		25C		투명한 무색	투명한 무색
		60C		투명한 무색	투명한 무색
플라세보	CPR7482p20_0%	(-)20C	투명한 무색	투명한 무색	투명한 무색
		25C		투명한 무색	투명한 무색
		60C		투명한 무색	투명한 무색

도면9b

샘플	로트	조건	T0	1M	2M
폴리도칸올 0.5%	CPR7482p17_0.5%	(-)20C	7.34	7.36	7.33
		25C		7.35	7.35
		60C		6.79	6.76
폴리도칸올 1.25%	CPR7482p18_1.25%	(-)20C	7.32	7.33	7.33
		25C		7.33	7.19
		60C		6.78	6.68
폴리도칸올 2%	CPR7482p19_2%	(-)20C	7.34	7.34	7.35
		25C		7.33	7.06
		60C		6.72	6.66
플라세보	CPR7482p20_0%	(-)20C	7.35	7.36	7.45
		25C		7.36	7.36
		60C		7.35	7.29

도면9c

샘플	로트	조건	T0	1M	2M
폴리도칸올 0.5%	CPR7482p17_0.5%	(-)20C	342	359	353
		25C		345	347
		60C		368	362
폴리도칸올 1.25%	CPR7482p18_1.25%	(-)20C	354	349	355
		25C		356	356
		60C		367	391
폴리도칸올 2%	CPR7482p19_2%	(-)20C	358	354	354
		25C		357	364
		60C		368	366
플라세보	CPR7482p20_0%	(-)20C	339	343	340
		25C		341	342
		60C		343	350

도면10

로트 #	샘플 폴리도칸올 농도	조건	AUC	산출된 농도, mg/mL
CPR7482p20_0%	0.0	(-)20C	0	0.0
		25C	0	0.0
		60C	0	0.0
CPR7482p17_0.5%	5.0	(-)20C	437,139,117	4.9
		25C	427,881,089	4.8
		60C	343,617,169	3.8
CPR7482p18_1.25%	12.5	(-)20C	769,665,182	11.9
		25C	742,836,530	11.4
		60C	707,180,250	10.9
CPR7482p19_2%	20.0	(-)20C	1,007,786,002	19.3
		25C	971,513,399	18.6
		60C	969,361,213	18.5

도면11a

명칭	0.5% (-20C)	0.5% (25C)	0.5% 60C
피크1	10.45	10.82	11.81
피크2	3.90	3.64	3.66
피크3	4.57	4.59	3.88
피크4	5.82	5.48	5.16
피크5	6.25	6.51	6.03
피크6	7.65	7.42	6.95
피크7	8.37	8.55	7.88
피크8	8.92	9.08	8.91
피크9	9.48	9.43	8.92
피크10	9.23	9.31	9.17
피크11	8.63	8.62	8.65
피크12	7.52	7.44	7.87
피크13	5.92	5.83	6.78
피크14	2.89	2.87	3.69
피크15	0.41	0.41	0.65

도면11b

명칭	1.25% (-20C)	1.25% (25C)	1.25% 60C
피크1	9.65	9.50	9.93
피크2	3.14	3.44	3.33
피크3	3.61	3.56	4.17
피크4	5.40	5.37	4.21
피크5	5.62	5.94	5.67
피크6	7.08	6.54	6.76
피크7	8.10	8.12	7.56
피크8	8.69	8.54	8.90
피크9	9.29	9.08	9.39
피크10	9.37	9.81	9.61
피크11	9.38	9.23	9.11
피크12	8.49	8.28	8.43
피크13	7.23	7.23	7.46
피크14	4.17	4.21	4.56
피크15	0.77	1.16	0.92

도면11c

명칭	2% (-20C)	2% (25C)	2% 60C
피크1	8.41	9.05	8.79
피크2	2.76	3.38	3.01
피크3	4.55	3.12	4.09
피크4	4.60	5.16	4.10
피크5	5.85	5.53	5.64
피크6	6.61	6.62	6.70
피크7	7.80	7.42	7.25
피크8	8.48	8.32	8.73
피크9	9.21	8.97	9.52
피크10	9.42	10.04	9.75
피크11	9.73	9.52	9.51
피크12	8.87	8.73	8.77
피크13	7.85	7.64	7.90
피크14	4.83	4.87	5.07
피크15	1.01	1.64	1.16