

심사관 : 김은희

전체 청구항 수 : 총 13 항

(54) 마이코나졸 질산염으로 외음부질 칸디다증을 치료하는방법 및 키트

(57) 요약

본 발명은, (a) 약학적으로 수용가능한 운반체에 있는 마이코나졸 질산염 유효량의 1회 투여량(dose)을 질 내부에 투여하는 단계; 및 (b) 약학적으로 수용가능한 운반체에 있는 마이코나졸 질산염을 외음부에 도포하는 단계를 포함하는, 외음부질 칸디다증을 치료하는 방법에 관한 것이다. 또한 (a) 약학적으로 수용가능한 운반체 및 질 내부에 투여되도록 조절된 제형 내에 있는 마이코나졸 질산염 유효량의 1회 투여량; 및 (b) 조절된 약학적으로 수용가능한 운반체 내에 있는 일정량의 마이코나졸 질산염을 포함하는, 외음부질 칸디다증을 치료하기 위한 키트에 관한 것이다.

특허청구의 범위

청구항 1.

인간을 제외한 포유동물의 외음부질 칸디다증(vulvovaginal candidiasis)을치료하는 방법에 있어서,

(a) 약학적으로 허용 가능한 운반체(pharmaceutically acceptable carrier)에 있는 유효량의 마이코나졸 질산염 1회 투여량(single dose)을 질 내부에(intra-vaginally) 투여하는 단계와,

(b) 약학적으로 허용 가능한 운반체에 있는 마이코나졸 질산염을 외음부(vulva)에 도포하는 단계로

필수 구성된, 인간을 제외한 포유동물의 외음부질 칸디다증을 치료하는 방법.

청구항 2.

제 1항에 있어서, 질 안에 투여되는 마이코나졸 질산염의 1회 투여량은 400mg 내지 2000mg의 마이코나졸 질산염을 포함하는, 인간을 제외한 포유동물의 외음부질 칸디다증을 치료하는 방법.

청구항 3.

제 1항에 있어서, 질 안에 투여되는 마이코나졸 질산염의 1회 투여량은 600mg 내지 1200mg의 마이코나졸 질산염을 포함하는, 인간을 제외한 포유동물의 외음부질 칸디다증을 치료하는 방법.

청구항 4.

제 1항에 있어서, 질 안에 투여되는 마이코나졸 질산염의 1회 투여량은, 2.5g의 16% 마이코나졸 질산염 크림, 5g의 8% 마이코나졸 질산염 크림, 5g의 12% 마이코나졸 질산염 크림 및 5g의 16% 마이코나졸 질산염 크림을 포함하는 그룹으로부터 선택된 투여량인, 인간을 제외한 포유동물의 외음부질 칸디다증을 치료하는 방법.

청구항 5.

제 1항에 있어서, 상기 (b) 단계는 하루 1 내지 2회 실행되는, 인간을 제외한 포유동물의 외음부질 칸디다증을 치료하는 방법.

청구항 6.

제 1항에 있어서, 상기 (b) 단계는 7일 동안 하루 1 내지 2회 실행되는, 인간을 제외한 포유동물의 외음부질 칸디다증을 치료하는 방법.

청구항 7.

제 3항에 있어서, 상기 (b) 단계는 7일 동안 하루 1 내지 2회 실행되는, 인간을 제외한 포유동물의 외음부질 칸디다증을 치료하는 방법.

청구항 8.

외음부질 칸디다증을 치료하는 키트(kit)로서,

(a) 약학적으로 허용 가능한 운반체에 있고, 질 안에 투여되도록 조절된 제형의 마이코나졸 질산염 유효량의 1회 투여량과,

(b) 외음부에 국소 도포되도록 조절되고 약학적으로 허용 가능한 운반체에 있는 마이코나졸 질산염의 양으로

필수 구성된, 외음부질 칸디다증의 치료 키트.

청구항 9.

제 8항에 있어서, 질 안에 투여되도록 조절된 마이코나졸 질산염의 1회 투여량은 400mg 내지 2000mg의 마이코나졸 질산염을 포함하는, 외음부질 칸디다증의 치료 키트.

청구항 10.

제 8항에 있어서, 질 안에 투여되도록 조절된 마이코나졸 질산염의 1회 투여량은 600mg 내지 1200mg의 마이코나졸 질산염을 포함하는, 외음부질 칸디다증의 치료 키트.

청구항 11.

제 8항에 있어서, 질 안에 투여되도록 조절된 마이코나졸 질산염의 1회 투여량은, 2.5g의 16% 마이코나졸 질산염 크림, 5g의 8% 마이코나졸 질산염 크림, 5g의 12% 마이코나졸 질산염 크림 및 5g의 16% 마이코나졸 질산염 크림을 포함하는 그룹으로부터 선택된 투여량인, 외음부질 칸디다증의 치료 키트.

청구항 12.

제 8항에 있어서, 외음부에 국소 도포되도록 조절된 약학적으로 허용 가능한 운반체에 있는 마이코나졸 질산염의 양은, 7일 동안 하루에 1 내지 2회 도포하는데 충분한 양인, 외음부질 칸디다증의 치료 키트.

청구항 13.

제 10항에 있어서, 외음부에 국소 도포되도록 조절된 약학적으로 허용 가능한 운반체에 있는 마이코나졸 질산염의 양은, 7일 동안 하루에 1 내지 2회 도포하는데 충분한 양인, 외음부질 칸디다증의 치료 키트.

명세서

기술분야

본 발명은 마이코나졸 질산염(miconazole nitrate)으로 외음부질 칸디다증(vulvovaginal candidiasis)을 치료하는 방법에 관한 것이고, 보다 구체적으로는 질 내부에 도포되는 마이코나졸 질산염의 1회 투여(dose) 및 외음부(vulva)에 국소적으로 도포되는 마이코나졸 질산염의 추가적인 투여량을 사용하여 외음부질 칸디다증을 치료하는 방법에 관한 것이다.

배경기술

외음부질 칸디다증은 비교적 일반적인 형태의 효모균 감염(yeast infection)이다. 항진균성 조성물인 마이코나졸 질산염으로 외음부질 칸디다증을 치료하는 것이 잘 알려져 있다. 마이코나졸 질산염으로 외음부질 칸디다증을 치료하는 가장 일반적인 요법(regimen)은, 마이코나졸 질산염을 함유한 크림 또는 다른 약학적으로 수용가능한 운반체를 크림 상의 마이코나졸 질산염의 농도에 따라 1일, 3일 또는 7일 동안 하루에 한 번 외음부 내부에 도포하는 것을 포함한다. 따라서, 마이코나졸 질산염으로 외음부질 칸디다증을 치료하는 상업용 키트(commercial kit)는, 질 내부에 마이코나졸 질산염을 투여하기 위해 질 좌약(vaginal suppository) 또는 마이코나졸 질산염을 함유하는 크림 및 적절한 도포구(applicator)를 포함한다.

이러한 외음부질 칸디다증을 치료하는 방법이 매우 효과적이긴 하지만, 질 내부에 마이코나졸 질산염을 반복적으로 투여해야만 하는 환자들에게는 상당한 불편감과 불편함이 있다. 이러한 불편함 모두는 환자의 불평에 영향을 미치고, 이 때문에 치료 효과에 영향을 미칠 수 있다. 게다가, 증상의 완화가 4 - 5 일 또는 그 이상이 걸릴 수 있다.

따라서, 알려진 방법보다 더 편리하고 편안하며 외음부질 칸디다증을 보다 신속하게 완화시키는, 마이코나졸 질산염으로 외음부질 칸디다증을 치료하는 개선된 방법에 대한 요구가 있다.

발명의 상세한 설명

본 발명은, 기본적으로 (a) 약학적으로 수용가능한 운반체에 있는 마이코나졸 질산염 유효량의 1회 투여량(dose)을 질 내부에 투여하는 단계; 및 (b) 약학적으로 수용가능한 운반체에 있는 마이코나졸 질산염을 외음부에 도포하는 단계로 구성된, 외음부질 칸디다증을 치료하는 방법에 관한 것이다.

또한 본 발명은, (a) 약학적으로 수용가능한 운반체 및 질 내부에 투여되도록 조절된 제형에 있는 마이코나졸 질산염 유효량의 1회 투여량; 및 (b) 외음부에 국소 도포되도록 조절된 약학적으로 수용가능한 운반체에 있는 일정량의 마이코나졸 질산염을 포함하는, 외음부질 칸디다증을 치료하기 위한 키트에 관한 것이다.

실시예

마이코나졸 질산염 크림의 외음부 국소 투여와 병용해서 마이코나졸 질산염 1회 투여량을 질 내부에 투여하는 것은, 적어도 3일 내지 7일 동안 매일 마이코나졸 질산염을 질 내부에 투여하는 것을 포함하는 종래의 알려진 치료 요법만큼이나 효과적이고, 외음부질 칸디다증 증상의 보다 신속한 완화를 초래한다. 특히, 표준 7일간의 마이코나졸 질산염의 질 내부 치료 요법의 효과와, 외음부에 국소 도포되는 마이코나졸 질산염 크림을 병용하는 마이코나졸 질산염의 1회 질 내부 투여량을 포함하는 치료 요법을 비교하는 연구는, 국소적인 마이코나졸 질산염 크림을 병용하는 1회 투여량 마이코나졸 질산염 질 내부 치료가 보다 빠른 치료상의 치유 속도와 미생물학적 및 임상적으로 동일한 치유 속도를 나타낸다는 것을 발견했다. 3일 내지 7일간 치료의 이와 유사한 비교는 이러한 효과를 나타내지 않았다.

본 발명에 따른 마이코나졸 질산염으로 외음부질 칸디다증을 치료하는 방법은, (a) 약학적으로 수용가능한 운반체에 있는 마이코나졸 질산염 유효량의 1회 투여량을 질 내부에 투여하는 단계; 및 (b) 약학적으로 수용가능한 운반체에 있는 마이코나졸 질산염을 필요한 만큼 외음부에 도포하는 단계를 포함한다.

질 내부에 투여되는 약학적으로 수용가능한 운반체에 있는 마이코나졸 질산염의 투여량은 젤라틴 캡슐, 크림 또는 다른 질 내부 전달 시스템의 형태일 수 있다. 상기 마이코나졸 질산염의 질 내부 투여량은 약 400 - 2000 mg의 마이코나졸 질산염을 포함하는 것이 바람직하고, 약 600 - 1200 mg의 마이코나졸 질산염을 포함하는 것이 보다 바람직하다. 질 내부에 전달되는 마이코나졸 질산염을 위한 전달 시스템 및 약학적으로 수용가능한 운반체가 당업자에게 잘 알려져 있다.

외음부에 국소적으로 도포되는 마이코나졸 질산염의 투여량은, 국소적으로 도포되도록 조절된 제형인 약 1% 내지 4% mg의 마이코나졸 질산염을 함유하는 크림 또는 약학적으로 수용가능한 다른 운반체일 수 있다. 2% 마이코나졸 질산염을 포함하는 바람직한 국소용 크림은, 어드밴스드 케어 프로덕츠, 퍼스널 프로덕츠 컴퍼니에 의해 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림이라는 상품명으로 판매된다. 1회분의 질 내부 마이코나졸 질산염 투여량과 외음부에 도포되는 국소적인 투여량의 결합에 따른 시너지 효과 이외에도, 상기 국소적인 투여량은 외음부질 칸디다증 증상을 신속하고 일시적으로 완화시키는 것이라고 여겨진다. 따라서, 외음부에 도포되는 마이코나졸 질산염의 투여량은, 외음부질 칸디다증 증상의 신속한 일시적인 완화를 위해서 최대 약 7일까지 하루에 1-2회 도포되는 것이 바람직하다.

본 발명은 순전히 예시적인 다음 실시예를 고려함으로써 보다 명백하게 될 것이다.

실시예

여기서 사용되는, "임상적 치유(clinical cure)"는 외음부질 칸디다증의 증상이 신체검사에서 검출되지 않았다는 것을 의미한다. "미생물학적 치유(Microbiological cure)"는 칸디다증 배양(culture for candidiasis)이 음성이라는 것을 의미한다. "치료상의 치유(Therapeutic cure)"는 외음부질 칸디다증에 대해 부가적인 치료가 지시되지 않았음을 의미한다.

실시예 1

(1) 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림(증상 완화를 위해 최대 하루에 2번까지 필요한 만큼 도포되도록 지시됨)과 병용해서 질 내부에 투여되는, 연고 베이스(ointment base)에 있는 젤라틴 캡슐(gelatine capsule) 내의 1회 투여량인 1200mg의 마이코나졸 질산염으로 외음부질 칸디다증을 치료한 결과와, (2) 모니스타트(등록상표) 질 크림(vaginal cream)으로 외음부질 칸디다증을 치료한 결과를 비교하는 연구가 수행되었다.

연구 모집단(population)은 다음과 같다. 외음부질 칸디다증이 있는 278명의 환자들이 참가했다. 상기 환자들 중 266명(96%)에 대해 안전성이 입증되었다. 상기 환자들 중 213명(77%)에 대해서는 제 1 재방문(at return visit 1) 효능이 입증되었다. 상기 환자들 중 196명(71%)에 대해서는 전반적인 효능이 입증되었다. 상기 환자들 중 약 60%가 백인이었고, 나머지 환자 대부분은 라틴계이거나 또는 흑인이었다. 환자들의 평균 연령은 33 - 34세였다. 1/3이 조금 넘는 환자들이 경구 피임약을 사용했음이 보고되었다. 질병의 괴로움은 90%가 넘는 환자들에게서 가볍거나 또는 보통이었다. 4 - 7%의 환자들은 극심한 질병을 겪는 것으로 보고되었다. 2개의 치료 그룹은 기준선에서 비슷한 것으로 나타났다.

실시예 1에서의 치료 결과가 표 1과 표 2에서 나타난다.

[표 1]

전반적인 치유 속도	그룹 1: 마이코나졸 질산염 (1200mg) 질 소란(vaginal ovule) & 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림 (N=99)		그룹 2: 모니스타트(등록상표) 7 질 크림(vaginal cream) (N=97)	
	n	%	n	%
임상적	81	81.8	79	81.4
미생물학적	75	75.8	71	73.2
치료상의	71	71.7	68	70.1

[표 2]

	그룹 1: 마이코나졸 질산염(1200mg) 질 소란(vaginal ovule) & 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림		그룹 2: 모니스타트(등록상표) 7 질크림(vaginal cream)	
3일째 완화	29/94	(30.9%)	15/92	(16.3%)
7일째 완화	66/94	(70.2%)	64/92	(69.6%)

전반적인 임상적, 미생물학적 및 치료상의 치유 속도는 2개의 치료 그룹에서 거의 동일했다. 전반적인 치유 속도에는 통계적으로 중요한 차이가 없었다(p=0.96). 임상적인 치유 속도(-10.5%, 11.2%), 미생물학적 치유 속도(-9.7%, 14.8%) 및 치료상의 치유 속도(-11.1%, 14.3%)인 전반적인 치유 속도에서의 차이에 대한 95%의 신뢰 간격(95% confidence intervals)은, 2개의 제제(formulation)가 치료상으로 동등하다는 것을 나타낸다. 그러나, 가려움과 화끈거림(burning)/염증(irritation)의 완화는 3일째에 그룹 1에서 상당히 높았다(p=0.025). 증상 완화에 대한 중간 시간(median time)은 그룹 1에서는 4일이었고, 그룹 2에서는 5일이었다.

실시예 2

실시예 1에서 보고된 것과 동일하게 설계된 연구가 제 2 모집단에서 수행되었다. 실시예 2에서, 상기 연구 모집단은 다음과 같다. 외음부질 칸디다증이 있는 280명의 환자들이 참가했다. 상기 환자들 중 271명(97%)에 대해 안전성이 입증되었다. 상기 환자들 중 205명(73%)에 대해서는, 제 1 재방문시 효능이 입증되었다. 상기 환자들 중 194명(69%)에 대해서는 전반적인 효능이 입증되었다. 그러나 보다 소수인 그룹 2 환자들은 상기 그룹에서의 보다 큰 선별 실패(screening failure) 때문에 제 1 재방문시와 전반적인 모든 것에서 평가되었다. 상기 환자들 중 약 70%는 백인이었고, 나머지 대부분의 환자들은 라틴계이거나 또는 흑인이었다. 환자들의 평균 연령은 36.3세였다. 약 20 - 25%의 환자들이 경구 피임약을 사용했음이 보고되었다. 질병의 괴로움은 95%가 넘는 환자들에게서 가볍거나 또는 보통이었다. 2%의 환자들은 극심한 질병을 겪는 것으로 보고되었다. 2개의 치료 그룹은 기준선에서 비슷한 것으로 나타났다.

실시예 2에서의 치료 결과가 표 3과 표 4에서 나타난다.

[표 3]

	그룹 1: 마이코나졸 질산염(1200mg) 질 소란(vaginal ovule) & 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림 (N=104)		그룹 2: 모니스타트(등록상표) 7 질크림(vaginal cream) (N=90)	
전반적인 치유 속도	n	%	n	%
임상적	72	69.2	63	70.0
미생물학적	72	69.2	62	68.9
치료상의	64	61.5	55	61.1

[표 4]

	그룹 1: 마이코나졸 질산염(1200mg) 질 소란(vaginal ovule) & 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림		그룹 2: 모니스타트(등록상표) 7 질크림(vaginal cream)	
3일째 완화	41/100	(41.0%)	19/85	(22.4%)
7일째 완화	66/100	(66.0%)	59/85	(69.4%)

전반적인 임상적, 미생물학적 및 치료상의 치유 속도는 2개의 치료 그룹에서 거의 동일했다. 전반적인 치료상의 치유 속도에는 통계적으로 중요한 차이가 없었다(p=0.775). 임상적인 치유 속도(-13.7%, 12.2%), 미생물학적 치유 속도(-12.7%, 13.4%) 및 치료상의 치유 속도(-13.3%, 14.2%)인 전반적인 치유 속도에서의 차이에 대한 95%의 신뢰 간격은, 상기 2개의 제제가 치료상으로 동등하다는 것을 나타낸다. 그러나, 가려움과 화끈거림/염증의 완화는 3일째에 그룹 1에서 상당히 높았다(p=0.008). 증상 완화에 대한 중간 시간은 그룹 1에서는 3일이었고, 그룹 2에서는 4일이었다.

실시에 3

투여량-분포 연구(dose-ranging study)가, (1) 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림(증상 완화를 위해 최대 하루에 2번까지 필요한 만큼 도포되도록 지시됨)을 병용해서 1회 투여량의 크림 제제 안에 있는 마이코나졸 질산염의 다양한 투여량으로 (2) 모니스타트(등록상표) 7 질 크림(vaginal cream)과 비교하여 수행되었다.

환자들은 다음 5개의 요법 중 하나와 동일하게 임의 추출 되었다(randomized).

그룹 1: 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림(증상 완화를 위해 최대 하루에 2번까지 필요한 만큼 도포되도록 지시됨)과 병용해서, 400mg의 마이코나졸 질산염을 함유하는 16% 마이코나졸 질산염 질 크림 2.5g의 1회 질 내부 투약;

그룹 2: 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림(증상 완화를 위해 최대 하루에 2번까지 필요한 만큼 도포되도록 지시됨)과 병용해서, 400mg의 마이코나졸 질산염을 함유하는 8% 마이코나졸 질산염 질 크림 5g의 1회 질 내부 투약;

그룹 3: 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림(증상 완화를 위해 최대 하루에 2번까지 필요한 만큼 도포되도록 지시됨)과 병용해서, 600mg의 마이코나졸 질산염을 함유하는 12% 마이코나졸 질산염 질 크림 5g의 1회 질 내부 투약;

그룹 4: 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림(증상 완화를 위해 최대 하루에 2번 필요한 만큼 도포되도록 지시됨)과 병용해서, 800mg의 마이코나졸 질산염을 함유하는 16% 마이코나졸 질산염 질 크림 5g의 1회 질 내부 투약; 및

그룹 5: 마이코나졸 질산염의 투여 당 각각 100mg을 함유하는 모니스타트(등록상표) 7(2% 마이코나졸 질산염) 질 크림을 7일간 투약.

상기 연구 모집단은 다음과 같다. 외음부질 칸디다증이 있는 230명의 환자들이 참가했다. 상기 환자들 중 228명(99%)에 대해 안전성이 입증되었다. 상기 환자들 중 186명(81%)에 대해 효능이 입증되었다. 치료 그룹 환자들의 평균 연령은 34.5세 내지 38.3세였다. 59.1% 내지 72.9%의 환자들은 백인이고, 나머지 대부분의 환자들은 흑인 또는 라틴계로 분류되었다. 치료 그룹에 의한 경구 피임약 사용은 15.9% 내지 34.1%였다. 질병의 괴로움은 90%가 넘는 환자들에게서 가볍거나 또는 보통이었고, 치료 그룹의 2.3% 내지 9.1%의 환자들로부터 극심한 질병이 보고되었다. 일부 차이에도 불구하고, 상기 5개의 치료 그룹은 기준선에서 상당히 비슷했다.

실시에 3에서의 치료 결과가 표 5와 표 6에서 나타난다.

[표 5]

	임상적 치유	미생물학적 치유	치료상의 치유
--	--------	----------	---------

연구 그룹	n	%	n	%	n	%
그룹 1	32/36	88.9	27/36	75.0	25/36	69.4
그룹 2	36/37	97.3	27/37	73.0	27/37	73.0
그룹 3	39/42	92.9	36/42	85.7	34/42	81.0
그룹 4	35/38	92.1	35/38	92.1	32/38	84.2
그룹 5	29/33	87.9	27/33	81.8	26/33	78.8

[표 6]

연구 그룹	3일째 증상 완화		7일째 증상 완화	
	n	%	n	%
그룹 1	7/34	21	22/34	65
그룹 2	16/31	52	25/31	81
그룹 3	13/39	33	31/39	79
그룹 4	10/38	26	33/38	87
그룹 5	4/29	14	20/29	69

임상적, 미생물학적 및 치료상의 치유 속도는 5개의 모든 치료 요법에서 적절했다. 미생물학적 및 치료상의 치유 속도는 그룹 3과 4에서 가장 빨랐다. 3일째와 7일째 증상 완화를 얻는 환자의 비율은 상당히 다양했고, 그룹 2 - 4의 양쪽 시간 간격에서 속도가 가장 빨랐다. 증상의 완화에 대한 중간 시간 또한 매우 가변적이었다. 그룹 2에서 3일; 그룹 1과 3에서 4일; 그룹 4와 5에서 5일이었다.

통계적인 분석은 샘플 크기가 작기 때문에 3일째 치료 속도로 수행되지 않는 않지만, 3일째 치료 속도는 그룹 5(7일/질 내부 투여 요법)보다는 그룹 1 - 4(1회 질 내부 투여와 국소적 크림 요법)에서 더 빠른 것으로 나타났다.

실시에 4

(1) 모니스타트(등록상표) 3 좌약(200mg의 마이코나졸 질산염)과 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림(증상 완화를 위해 최대 하루에 2번 필요한 만큼 도포되도록 지시됨) 요법과 (2) 모니스타트(등록상표) 7 질 크림(5g, 100mg의 마이코나졸 질산염)과 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림(증상 완화를 위해 최대 하루에 2번까지 필요한 만큼 도포되도록 지시됨)의 요법을 비교하는 연구가 수행되었다.

상기 연구 모집단은 다음과 같다. 263명의 환자들이 참가했다. 상기 환자들 중 257명(98%)에 대해 안전성이 입증되었다. 상기 환자들 중 195명(74%)에 대해서는 제 1 재방문시 효능이 입증되었다. 상기 환자들 중 183명(70%)에 대해서는 전반적인 효능이 입증되었다. 60%를 조금 넘는 환자들이 백인이고, 약 29%의 환자들은 흑인이었다. 모니스타트(등록상표) 3을 투약한 여성들은 모니스타트(등록상표) 7을 투약한 여성보다 약 2살이 많았다(36.3세 대 34.7세). 경구 피임약의 사용은 모니스타트(등록상표) 3에서 덜 빈번했다(23% 대 34%). 모니스타트(등록상표) 7을 투약한 환자들에게 더 많은 성교가 허용되었고, 승인(admission)과 제 1 재방문 사이(between admission and return visit 1), 및 또한 제 1 재방문과 제 2 재방문 사이에(between return visit 1 and 2) 항상 콘돔을 사용하지 않았다. 질병의 괴로움은 기준선에서 90%가 넘는 환자들에서는 가볍거나 또는 보통이었다. 2개의 치료 그룹은 전반적으로 비슷한 것으로 나타났다.

실시에 4에서의 치료 결과가 표 7에서 나타난다.

[표 7]

전반적인 효능에 유효한 환자를 완화시키는데 걸리는 시일 (days to relief in patients valid for overall efficacy)		
	그룹 1: 모니스타트(등록상표) 3 질 좌약 & 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림	그룹 2: 모니스타트(등록상표) 7 질 크림 & 모니스타트(등록상표) 외부 외음부 크림
3일째	32/91(35%)	20/90(22%)
7일째	63/91(69%)	58/90(64%)

전반적인 임상적, 미생물학적 및 치료상의 치유 속도는 2개의 치료 그룹에서 비슷했다. 또한 치유 속도는 제 1 재방문시 효능에 유효한 환자들에게서 비슷했다. 3일째 증상 완화에서 그룹 1과 2의 차이는 통계적으로 중요하지 않았다.

산업상 이용 가능성

본 발명의 본질을 설명하기 위해 기술되고 예시된 여러 가지 상세한 변화, 구성 성분, 단계, 및 상기 구성 성분과 단계의 배열들은, 다음의 청구항에서 기술되는 바와 같이 본 발명의 원리와 범위를 벗어나지 않으면서 당업자에 의해 실행될 수 있다는 것이 당업자에 의해 이해될 것이다.