



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI 0713441-0 A2**

(22) Data de Depósito: 22/06/2007
(43) Data da Publicação: 06/03/2012
(RPI 2148)



(51) *Int.Cl.:*
A61K 31/353
A61K 31/4045
A61K 36/82
A61P 25/20

(54) **Título:** COMPOSIÇÕES E KITS QUE
COMPREENDEM UM COMPONENTE MELATONINA E
UM COMPONENTE FLAVANOL

(30) **Prioridade Unionista:** 23/06/2006 US 60/816,075

(73) **Titular(es):** The Procter & Gamble Company

(72) **Inventor(es):** Amy Violet Trejo, James Patrick Ebel, Jesus
Velazquez

(74) **Procurador(es):** Dannemann, Siemsen, Bigler &
Ipanema Moreira

(86) **Pedido Internacional:** PCT IB2007052439 de 22/06/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/148309de
27/12/2007

(57) **Resumo:** COMPOSIÇÕES E KITS QUE COMPREENDEM
UM COMPONENTE MELATONINA E UM COMPONENTE
FLAVANOL. A presente invenção refere-se a composições e kits, em
que cada composição compreende um componente melatonina, um
componente flavanol, ou ambos, e em que cada kit contém um
componente melatonina e um componente flavanol. As composições e
kits são úteis para a função reparadora do sono e aumento da energia.
Adicionalmente, são apresentados, na presente invenção, métodos
para uso das composições e kits.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**COMPOSIÇÕES E KITS QUE COMPREENDEM UM COMPONENTE MELATONINA E UM COMPONENTE FLAVANOL**".

CAMPO DA INVENÇÃO

5 A presente invenção refere-se a composições e kits, em que cada composição compreende um componente melatonina, um componente flavanol, ou ambos, e em que cada kit compreende um componente melatonina e um componente flavanol. As composições e kits são úteis para a função reparadora do sono e aumento da energia.

10 ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Uma das funções do sono é a manutenção, restauração e reparação do corpo. O sono é caracterizado, geralmente, pela atividade anabólica (incluindo construção e remodelação) nos músculo, osso, tecido conjuntivo, pele e principais órgãos, incluindo o cérebro. Um resultado desta atividade é reparação funcional, incluindo o desempenho físico e mental como estamina, energia e prontidão mental.

15 Suplementos, alimentos, medicamentos e outros produtos usados para induzir e otimizar a duração e qualidade do sono estão disponíveis comercialmente. Exemplos disponíveis são os suplementos, como melatonina, valeriana e lúpulo, medicamentos de venda liberada, como difenidramina e doxilamina, e medicamentos prescritos, tais como AMBIEN® e LUNESTA®.

Entretanto, estes produtos não apresentam quaisquer benefícios adicionais, além da indução e otimização do sono, e os benefícios indiretos derivados de tal indução e otimização. Seria benéfico utilizar o ciclo do sono para indução de forma mais direta desses benefícios, quando o corpo está suscetível às atividades de construção e remodelagem, de forma que tais benefícios sejam alcançados em um nível ainda maior do que seriam alcançados de outra forma.

30 SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a composições e kits úteis à reparação da função do sono e aumento da energia.

Em particular, a invenção refere-se a uma composição que compreende:

- (a) um componente melatonina; e
- (b) um componente flavanol.

5 A invenção refere-se, também, a um kit que compreende:

- (a) uma composição que contém um componente melatonina; e
- (b) uma composição que contém um componente flavanol.

A invenção refere-se, adicionalmente, a métodos de uso das composições e kits.

10 DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A presente invenção é orientada para combinações de um componente melatonina e um componente flavanol, sejam tais componentes combinados em uma única composição ou em composições discretas dentro de um kit. As composições e kits, e métodos de uso dos mesmos, são úteis para, de forma mais direta, induzir os benefícios do sono reparador, e em especial o aumento da energia.

Vários documentos, incluindo, por exemplo, publicações e patentes, são citados ao longo desta descrição. Todos os tais documentos estão aqui incorporadas, por referência.

20 Os nomes comerciais de produtos ou componentes, incluindo vários ingredientes, podem ser mencionados na presente invenção. Os inventores da presente invenção não têm o propósito de limitar materiais sob certos nomes comerciais.

25 Na descrição da invenção, são apresentadas várias modalidades ou características individuais. Ficará aparente para o versado na técnica que todas as combinações de tais modalidades e características são possíveis e podem resultar em realizações preferenciais da presente invenção.

30 As composições da presente invenção podem compreender, consistir essencialmente em, ou consistir em qualquer dos elementos conforme aqui descritos.

Embora diversas modalidades e características individuais da presente invenção tenham sido ilustradas e descritas, várias outras altera-

ções e modificações podem ser feitas sem se afastar do espírito e do escopo da invenção. Ficará aparente para o elemento versado na técnica, que todas as combinações de tais modalidades e características instruídas na descrição anteriormente mencionada são possíveis e podem resultar em realizações preferenciais da presente invenção.

Com relação às preferências de dosagem, os níveis de dosagem são desenvolvidos com base em indivíduos humanos típicos, (por exemplo, um indivíduo de 65 kg). Sendo que, caso a presente composição seja usada em outros mamíferos, ou em vários indivíduos humanos, pode ser necessário alterar a dosagem. A alteração das dosagens com base nas necessidades do indivíduo está perfeitamente dentro do âmbito da prática do versado na técnica. Entende-se, portanto, que estas variações nas dosagens são somente a título de exemplo e esta administração diária pode ser ajustada, dependendo de vários fatores. A dosagem específica do composto a ser administrado, e a duração do tratamento são interdependentes. A dosagem e o regime de tratamento também dependerão destes fatores, como o composto específico usado, a indicação de tratamento, a eficácia do composto, os atributos pessoais do indivíduo (como, por exemplo, peso, idade, sexo e estado clínico do indivíduo), e adesão ao regime de tratamento.

A presente invenção refere-se a composições e kits, onde cada composição compreende um componente melatonina, um componente flavanol, ou ambos, e, na qual cada kit compreende um componente melatonina e um componente flavanol. As composições e kits são úteis para reparação da função do sono e otimização de energia.

O componente melatonina e o componente flavanol são descritos a seguir. Estes compostos podem ser utilizados combinados na composição, ou podem ser fornecidos em composições separadas como parte de um kit. Em particular, a conveniência da dosagem pode ser apresentada em modalidades, onde cada um destes compostos está presente em uma composição, enquanto que a conveniência e maior flexibilidade na dosagem podem ser apresentadas, com cada um destes compostos presente em composições separadas, como parte do kit. Por exemplo, o usuário do kit pode

ter necessidade somente do componente melatonina e do componente flavanol em um determinado dia e, portanto, uma dosagem em excesso de compostos desnecessários durante a administração pode ser evitada.

5 O componente melatonina e o componente flavanol são descritos a seguir. Além disso, é apresentada uma orientação de dosagem opcional, bem como compostos auxiliares opcionais e formas de dose.

O Componente Melatonina

Os presentes kits e composições compreendem um componente melatonina. Para uso na presente invenção, o componente melatonina inclui melatonina e precursores de melatonina, melatoninas agonistas e compostos que elevam os níveis de melatonina endógena, bem como misturas dos mesmos. Consulte, por exemplo, a Publicação da patente U.S. 2004/0044064.

Os componentes de melatonina, incluindo a melatonina, estão disponíveis comercialmente. Alguns exemplos não-limitadores de precursores melatonina, melatonina agonista, e outros compostos que imitam a atividade da melatonina, incluem N-acetila-5-hidroxitriptamina. Por exemplo, estes podem incluir compostos que competem com a melatonina no receptor da melatonina e compostos que estimulam os receptores de melatonina para que tenham um oposto eficaz ao da melatonina (melatoninas agonistas inversas), em adição às substâncias (bloqueadores de melatonina ou estimulantes de melatonina) e intervenções (como exposição à luz ou escuridão) que reduzem ou elevam, respectivamente, os níveis da melatonina endógena.

25 Em uma modalidade da presente invenção, o componente melatonina é melatonina.

Em uma modalidade da presente invenção, a composição que compreende um componente melatonina contém uma dosagem de cerca de 0,01 mg a cerca de 100 mg do componente melatonina, alternativamente, de cerca de 0,1 mg a cerca de 10 mg do componente melatonina, e, alternativamente, de cerca de 0,1 mg a cerca de 1 mg do componente melatonina. O versado na técnica, de modo geral, ajustará a dose para realizar a mudança desejada na fase do ritmo circadiano da produção de melatonina endógena.

Já que os componentes de melatonina, especialmente a melatonina, podem ser absorvidos por quase todos os tecidos, muitas vias de administração são possíveis. Estas incluem, mas não se limitam a, vias de administração submucosal, sublingual, intranasal, fundo de saco conjuntival, retal, transdérmico, bucal, intravenoso, intramuscular, e subcutâneo. Uma variedade dos meios de administração, incluindo, mas não se limitando a, cápsulas, comprimidos, supositórios, ou qualquer reservatório capaz de conter a melatonina de dispensação, são úteis. Em uma modalidade preferencial na presente invenção, a composição que compreende o componente melatonina é administrada oralmente.

Tipicamente, a composição que contém o componente melatonina é administrada de maneira proporcional ao desejado início de sono. Em uma modalidade, a composição que compreende o componente melatonina é administrada 1 hora antes da hora de dormir desejada, pelo menos cerca de 1 hora antes da hora de dormir desejada, pelo menos cerca de 4 horas antes do hora de dormir desejada, ou pelo menos cerca de 8 horas antes da hora de dormir desejada. As composições na forma de liberação sustentada ou retardada podem, tipicamente, ser administradas pelo menos cerca de 4 horas, ou pelo menos cerca de 8 horas antes da hora de dormir desejada. Em uma modalidade, de preferência, a administração segue as descrições determinadas nos documentos a seguir: Patentes U.S. N^{os} 5.242.941; 5.420.152; 5.591.768; 5.707.652; 5.716.978; 6.069.164; 6.423.738; 6.638.963; e 6.794.407; e Publicações de patente U.S. N^{os} 2004/0044064 e 2003/0008912.

25 O Componente Flavanol

O componente flavanol usado na presente invenção pode ser útil a uma variedade de propósitos, inclusive como fonte de energia adicional aos que necessitam da mesma. Os componentes flavanóis são muito bem conhecidos na técnica, e o sujeito comum versado na técnica tem a capacidade de escolher qualquer um dos componentes para ser usado na presente invenção

Os flavanóis são substâncias naturais presentes em uma varie-

dade de plantas, (por exemplo, frutas, vegetais, e flores). Os flavanóis disponíveis para utilização na presente invenção podem ser extraídos, por exemplo, de fruta, vegetais, chá verde ou outras fontes naturais, por meio de qualquer método adequado bem conhecido pelos elementos versados na técnica. Por exemplo, a extração com acetato de etila ou solventes orgânicos clorados é um método comum para isolar os flavanóis do chá verde. Os flavanóis podem ser extraídos de uma única planta ou misturas de plantas. Muitas frutas, legumes e flores contêm flavanóis, mas em um grau menor em relação ao chá verde. As plantas contendo flavanóis são conhecidas pelos versados na técnica. Exemplos dos flavanóis mais comuns que são extraídos das plantas de chá e outros membros da *Catechu gambir* (família Uncaria) incluem, por exemplo, catequina, epicatequina, galocatequina, epigalocatequina, galato de epicatequina e galato de epigalocatequina.

Os flavanóis utilizados em todas as composições da presente invenção podem estar sob a forma de um extrato de chá. O extrato de chá pode ser obtido a partir da extração de chás não-fermentados, fermentados, parcialmente fermentados e misturas dos mesmos. De preferência, os extratos de chá são obtidos a partir do extrato de chás não-fermentados e parcialmente fermentados. Os extratos de chá de máxima preferência são obtidos a partir do chá verde. Tanto extratos quentes como frios podem ser usados na presente invenção. Métodos adequados para obtenção de extratos de chá são bem conhecidos. Consulte, por exemplo., Ekanayake, patente U.S. Nº 5.879.733, concedida em 9 de Março de 1999; Tsai, patente U.S. nº 4.935.256, concedida em Junho de 1990; Lunder, U.S. 4.680.193, concedida em Julho de 1987; e Creswick, patente U.S. Nº 4.668.525, concedida em 26 de Maio de 1987.

A fonte preferencial de flavanóis nas composições da presente invenção é o chá verde. Sendo que, quando o chá verde e, em particular, os flavanóis presentes no chá verde, são incorporados em uma composição ou kit, os presentes inventores descobriram que os flavanóis são, pelo menos parcialmente, responsáveis por retardar a biodisponibilidade de estimulantes como cafeína, o que contribui para a redução e/ou eliminação de nervosismo

e tensão tipicamente associados aos estimulantes.

Alternativamente, estes mesmos flavanóis podem ser preparados por métodos químicos sintéticos ou outros adequados e incorporados às presentes composições. Os flavanóis, incluindo catequina, epicatequina e seus derivados, estão comercialmente disponíveis.

A quantidade de flavanóis nas composições da presente invenção pode variar.

Kits da Presente Invenção

Em uma modalidade da presente invenção, os kits compreendem uma composição que contém o componente melatonina e uma composição que contém o componente flavanol. Nesta modalidade, os kits contêm pelo menos duas discretas composições, isto é, pelo menos duas composições distintamente compostas.

Nesta modalidade, os kits são especialmente vantajosos às diferentes necessidades quanto ao tempo de dosagem das composições. Por exemplo, pode ser vantajoso administrar a composição que contém a composição melatonina em um horário relacionado à hora desejada de sono do mamífero, por exemplo, em cerca de 1 hora, pelo menos cerca de 1 hora, pelo menos cerca de 4 horas ou pelo menos cerca de 8 horas antes da hora desejada de sono. Este horário de administração pode ser dependente de uma variedade de fatores, independente da composição ser formulada como uma formulação de liberação imediata, sustentada ou retardada, ou dependente das necessidades reparadoras do sono particulares do mamífero. Por outro lado, o horário da administração da composição que contém o componente flavanol pode não ser tão importante e, portanto, esta composição pode ser, por exemplo, administrada em qualquer horário conveniente ao mamífero. Evidentemente, a invenção prevê totalmente a administração concomitante de ambas as composições, o que pode ser especialmente convenientes ao mamífero, mas o kit possibilita a facilidade de flexibilidade e, portanto, maior oportunidade de adesão intensificada a um regime de tratamento.

Os kits da presente invenção podem ser embalados de qualquer

maneira, tal como qualquer maneira que, em última análise, seja conveniente para os mamíferos. Por exemplo, o kit pode oferecer uma pluralidade de embalagem blister, onde cada embalagem blister contém a dose diária da composição que contém o componente melatonina e da composição que contém o componente flavanol. Neste exemplo, as composições podem ser formuladas como cápsulas ou comprimidos, e cada embalagem blister poderá conter um ou mais de cada tipo da composição, dependendo da frequência da dose diária. Podem ser fornecidos kits semanais, mensais, ou outros tipos de kits oferecendo doses múltiplas das composições discretas.

10 Métodos de Uso

Os métodos da presente invenção compreendem a administração oral (*isto é*, através de ingestão) de uma composição da presente invenção a um mamífero, de preferência a um ser humano, para oferecer vários benefícios de saúde, incluindo a indução da função reparadora do sono, aumento de energia, e combinações dos mesmos. As composições da presente invenção são, com a máxima preferência, ingeridas pelos consumidores que, primeiramente, almejem a função reparadora do sono e também almejem complementar este benefício com o aumento na sua energia, enquanto se beneficiam das ações reparadoras do corpo do mamífero durante o sono de descanso. As composições desta invenção podem, também, ser ingeridas como um suplemento às exigências dietéticas normais. A frequência da administração não é limitada, entretanto, esta administração é tipicamente pelo menos uma vez por semana, com mais preferência pelo menos 3 vezes por semana, com a máxima preferência, pelo menos uma vez ao dia. A extensão da necessidade da função reparadora do sono poderá ditar a administração de pelo menos uma composição que contém o componente melatonina.

Para uso na presente invenção, "função reparadora do sono" refere-se ao alívio de qualquer efeito de troca de fase do ritmo circadiano, fadiga, depressão de inverno, dessincronia relacionada a turno de trabalho, distúrbios da fase do sono, e outras distúrbios do sono, otimização na qualidade e duração do sono, e combinações dos mesmos.

Para uso na presente invenção, o termo "administração oral" em relação ao mamífero (de preferência, um ser humano), significa que o mamífero ingere ou é encaminhado a ingerir (de preferência, com o propósito de proporcionar um ou mais dos benefícios de saúde aqui descritos) uma ou mais composições da presente invenção. Em uma modalidade, a composição é formulada como um comprimido, cápsula, composição para ingerir ou beber. Sendo que o mamífero é orientado a ingerir uma ou mais das composições, esta orientação pode ser aquela que instrui e/ou informa ao usuário que o uso da composição poderá trazer e/ou trará um ou mais benefícios gerais de saúde e/ou benefícios fisiológicos gerais, incluindo, mas não se limitando a, função reparadora do sono, aumento de energia e combinações dos mesmos. Por exemplo, esta orientação pode ser orientação oral (por exemplo, através da instrução oral de, por exemplo, um médico, profissional de saúde, profissional de vendas ou organização, e/ou mídia de rádio ou televisão (por exemplo, anúncios) ou orientação por escrito (por exemplo, através da orientação por escrito de, por exemplo, de um médico ou outro profissional de saúde (por exemplo, scripts), profissional de vendas ou organização (por exemplo, através, por exemplo, de brochuras de marketing, panfletos, ou outras parafernalias instrutivas), mídia escrita (por exemplo, internet, correio eletrônico, ou outra mídia relacionada ao computador), e/ou embalagem associada à composição (por exemplo, a etiqueta presente em uma embalagem contendo a composição). Para uso na presente invenção, o termo "por escrito" significa através de palavras, imagens, símbolos e/ou outros descritores visíveis. Esta orientação não necessita utilizar-se das palavras usadas na presente invenção, por exemplo, "sono", "reparador" "melhorar ou acentuar", "energia", "ser humano", ou "mamífero", mas sim, o uso de palavras, fotos, símbolos e similares que transmitam um significado igual ou similar são contemplados no escopo desta invenção.

Como a melatonina parece ser absorvida por quase todos os tecidos, muitas vias de administração são possíveis. Estas incluem, mas não se limitam a, vias de administração submucosal, sublingual, intranasal, fundo do canal conjuntival, retal, transdérmico, bucal, intravenoso, intramuscular e

subcutâneo. Uma variedade de meios de administração, incluindo, mas não se limitando a cápsulas, comprimidos, supositórios, ou quaisquer reservatórios capazes de conter e dispensar melatonina, são úteis. Em uma modalidade preferencial na presente invenção, a melatonina é administrada por via oral.

As composições da presente invenção podem ser, por exemplo, formuladas como uma formulação imediata ou com liberação sustentada. Em uma modalidade, uma composição contendo melatonina está na forma de liberação imediata. Em outra modalidade, uma composição contendo melatonina está na forma de liberação sustentada (como a melatonina sendo liberada de forma contínua por um período de tempo determinado). Ainda, em outra modalidade, uma composição contendo melatonina está na forma de liberação retardada (como a melatonina sendo liberada algum tempo após administração). Sendo que a invenção é apresentada como um kit, uma composição contendo o componente flavanol pode ser, por exemplo, formulada como uma composição de liberação imediata, mesmo que a composição contendo a melatonina seja formulada como uma formulação de liberação sustentada ou liberação retardada.

Ainda, os métodos da presente invenção relacionam-se à temporização da administração da dosagem da melatonina ao mamífero. A temporização da melatonina no mamífero, conforme descrito, resulta em uma mudança específica de fase (avanço de fase ou retardo de fase) no ritmo circadiano do mamífero.

Exemplos

A seguir encontram-se alguns exemplos das presentes composições, que podem ser preparados utilizando-se métodos convencionais. Esses exemplos são fornecidos para ilustrar a invenção, e não se destinam a limitar, em nenhum aspecto, o escopo da mesma.

Exemplo 1

É preparado um kit que compreende uma embalagem blister para uso por um período de sete dias. A embalagem blister contém sete composições que compreendem um componente melatonina e sete composi-

ções que compreendem um componente flavanol. Todas as composições estão sob a forma de comprimido.

As composições que compreendem o componente melatonina são em forma de liberação sustentada e contêm os seguintes ingredientes, nas quantidades indicadas:

5

Componente	(% em peso, aproximado)
Melatonina	0,5
Lactose	59
Hidróxi metil celulose	30
Celulose microcristalina	10
Estearato de magnésio	0,5

As composições que compreendem o componente flavanol contêm:

Componente	Peso
Chá verde, em pó	1000 mg

Cada dia, por um período de sete dias, um ser humano com necessidade da função reparadora do sono e aumento de energia para as atividades diárias, ingere um comprimido da composição que contém o componente melatonina e um comprimido da composição que contém o componente flavanol. O ser humano ingere uma composição que contém o componente melatonina cerca de 4 horas antes das 23:00, que é, para este ser humano em particular, a hora de dormir desejada. O ser humano ingere a composição que contém o componente flavanol durante qualquer horário conveniente do dia, que é flexível por todo o regime de dosagem. O ser humano obtém kits adicionais e administra as composições diariamente por um período indefinido de tempo.

10

15

Exemplo 2

Um kit é preparado como no exemplo 1, exceto se a composição que contém o componente melatonina for uma formulação de liberação retardada. A composição que contém o componente melatonina está sob a forma de um comprimido, que é entericamente revestido com uma mistura de copolímero de ácido metacrílico e simeticona. O revestimento tem a se-

20

guinte fórmula aproximada:

Componente	(% em peso, aproximado)
Copolímero de ácido metacrílico	99,85
Simeticona	0,15

Cada dia, por um período de sete dias, um indivíduo com necessidade de reparação do sono e aumento de energia para as atividades diárias ingere um comprimido da composição que contém o componente melatonina e um comprimido da composição que contém o componente flavanol. O ser humano ingere a composição que contém o componente melatonina cerca de 8 horas antes das 23:00, que é, para este ser humano em particular, o hora desejada de sono. O ser humano ingere a composição que contém o componente flavanol durante qualquer horário conveniente do dia, que é flexível durante o regime de dosagem. O ser humano obtém kits adicionais e administra as composições diariamente por um período indefinido de tempo.

As dimensões e valores apresentados na presente invenção não devem ser compreendidos como estando estritamente limitados aos exatos valores numéricos mencionados. Em vez disso, exceto onde especificado em contrário, cada uma dessas dimensões se destina a significar tanto o valor mencionado como uma faixa de valores funcionalmente equivalentes em torno daquele valor. Por exemplo, uma dimensão apresentada como "40 mm" destina-se a significar "cerca de 40 mm".

Todos os documentos citados na Descrição Detalhada da Invenção estão, em sua parte relevante, aqui incorporados, a título de referência. A citação de qualquer documento não deve ser interpretada como admissão de que este represente técnica anterior com respeito à presente invenção. Até o ponto em que qualquer média ou definição de um termo neste documento escrito em conflito com algum significado ou definição do termo em um documento incorporado por referência, o significado ou a definição atribuída a um termo específico mencionado neste documento terá precedência".

Embora modalidades específicas da presente invenção tenham

sido ilustradas e descritas, deve ficar óbvio aos versados na técnica que várias outras alterações e modificações podem ser feitas sem que se desvie do caráter e âmbito da invenção. Portanto, pretende-se cobrir nas reivindicações anexas todas essas alterações e modificações que se enquadram no

5 escopo da presente invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição, compreendendo:
 - (a) um componente melatonina; e
 - (b) um componente flavanol.
- 5 2. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o componente melatonina é melatonina; em que o componente flavanol contém um composto selecionado do grupo que consiste em catequina, epicatequina, galocatequina, epigalocatequina, galato de epicatequina, e galato de epigalocatequina e misturas dos mesmos; e compreendendo de
10 cerca de 0,01 mg a cerca de 100 mg de melatonina.
3. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 2 em que o componente flavanol compreende chá verde.
4. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, a qual é selecionada do grupo que consiste em comprimidos e
15 cápsulas.
5. Kit, compreendendo:
 - (a) uma composição que contém um componente melatonina; e
 - (b) uma composição que contém um componente flavanol.
6. Kit, de acordo com a reivindicação 5, em que o componente
20 melatonina é melatonina; em que o componente flavanol compreende um composto selecionado a partir do grupo que consiste em catequina, epicatequina, galocatequina, epigalocatequina, galato de epicatequina, galato de epigalocatequina e misturas dos mesmos; e em que a composição que compreende o componente melatonina compreende de cerca de 0,01 mg a cerca
25 de 100 mg de melatonina.
7. Kit, de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 ou 6, em que o componente flavanol contém chá verde.
8. Kit, de acordo com qualquer uma das reivindicações 5, 6, ou 7, o qual cada composição é, independentemente, selecionada do grupo
30 consistindo em comprimidos e cápsulas.
9. Método selecionado a partir da indução da função reparadora do sono, e combinações dos mesmos, compreendendo a administração, a

um mamífero em necessidade da mesma, da composição como definida na reivindicação 1.

10. Método, de acordo com a reivindicação 9, em que a administração se dá por via oral.

5 11. Método, de acordo qualquer uma das reivindicações 9 ou 10, em que a composição é administrada pelo menos cerca de 4 horas antes do horário desejado para dormir pelo mamífero; de preferência, pelo menos cerca de 8 horas antes do horário de dormir desejado pelo mamífero.

10 12. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 9, 10 ou 11, em que a composição está em forma de liberação sustentada.

RESUMO

Patente de Invenção "**COMPOSIÇÕES E KITS QUE COMPREENDEM UM COMPONENTE MELATONINA E UM COMPONENTE FLAVANOL**".

5 A presente invenção refere-se a composições e kits, em que cada composição compreende um componente melatonina, um componente flavanol, ou ambos, e em que cada kit contém um componente melatonina e um componente flavanol. As composições e kits são úteis para a função reparadora do sono e aumento da energia. Adicionalmente, são apresentados, na presente invenção, métodos para uso das composições e kits.

Novo quadro reivindicatório (total de 22 reivindicações) para processamento na fase nacional brasileira.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição, caracterizada pelo fato de que compreende:
 - (a) um componente melatonina; e
 - (b) um componente flavanol.
- 5 2. Composição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o componente melatonina é melatonina.
3. Composição, de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o componente flavanol compreende um composto selecionado do grupo consistindo em catequina, epicatequina, galocatequina, epigalocatequina, galato de epicatequina, galato de epigalocatequina e misturas dos mesmos.
- 10 4. Composição, de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o componente flavanol contém chá verde.
5. Composição, de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de que compreende de cerca de 0,01 mg a cerca de 100 mg de melatonina.
- 15 6. Composição, de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo fato de que é selecionada do grupo que consiste em tabletes e cápsulas.
- 20 7. Kit, caracterizado pelo fato de que compreende:
 - (a) uma composição que contém um componente melatonina; e
 - (b) uma composição que contém um componente flavanol.
8. Kit, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que o componente melatonina é melatonina.
- 25 9. Kit, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que o componente flavanol compreende um composto selecionado do grupo que consiste em catequina, epicatequina, galocatequina, epigalocatequina, galato de epicatequina, galato de epigalocatequina e misturas dos mesmos.
- 30 10. Kit, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o componente flavanol contém chá verde.
11. Kit, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo

fato de que a composição que compreende o componente melatonina contém de cerca de 0,01 mg a cerca de 100 mg de melatonina.

5 12. Kit, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que cada composição é, independentemente, selecionada do grupo que consiste em tabletes e cápsulas.

13. Método selecionado a partir da indução da função reparadora do sono, e combinações dos mesmos, caracterizado pelo fato de que compreende a administração, a um mamífero em necessidade da mesma, da composição de acordo com a reivindicação 1.

10 14. Método, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que a administração se dá por via oral.

15 15. Método, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que a composição é administrada pelo menos cerca de 4 horas antes da hora de dormir desejada pelo mamífero.

16 16. Método, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a composição é em forma de liberação sustentada.

17. Método, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que a composição é administrada pelo menos cerca de 8 horas antes da hora de dormir desejada pelo mamífero.

20 18. Método selecionado a partir da indução da função reparadora do sono, e combinações dos mesmos, caracterizado pelo fato de que compreende a administração, a um mamífero em necessidade da mesma, de uma composição que compreende o componente melatonina e uma composição que compreende o componente flavanol.

25 19. Método, de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de que a administração se dá por via oral.

20. Método, de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pelo fato de que a composição que contém a melatonina é administrada pelo menos cerca de 4 horas antes do horário de dormir desejado pelo mamífero.

30 21. Método, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que a composição que contém o componente melatonina está na forma de liberação sustentada.

22. Método, de acordo com a reivindicação 21, caracterizado pelo fato de que a composição que contém o componente melatonina é administrada pelo menos cerca de 8 horas antes do horário de dormir desejado pelo mamífero.