



(21) 申請案號：111119533

(22) 申請日：中華民國 111 (2022) 年 05 月 25 日

(51) Int. Cl. :

*A61K36/35 (2006.01)**A61K36/53 (2006.01)**A61K31/197 (2006.01)**A61K31/4045 (2006.01)**A61P25/20 (2006.01)**A23L33/105 (2016.01)**A23L33/175 (2016.01)**A23L33/10 (2016.01)*

(30) 優先權：2021/08/10 美國

17/398,811

(71) 申請人：美商嘉康利公司 (美國) SHAKLEE CORPORATION (US)

美國

(72) 發明人：王 弘 WANG, HONG (US)

(74) 代理人：閻啓泰；林景郁

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：22 項 圖式數：0 共 14 頁

(54) 名稱

睡眠產品

(57) 摘要

一種睡眠補充劑組成物，其包括纈草萃取物、香蜂花萃取物、及 L-茶胺酸。在某些實施方式中，該組成物亦包括褪黑激素。

A sleep supplement composition that includes valerian extract, lemon balm extract, and L-theanine. In certain embodiments, the composition also includes melatonin.

【發明摘要】

【中文發明名稱】 睡眠產品

【英文發明名稱】 SLEEP PRODUCT

【中文】

一種睡眠補充劑組成物，其包括纈草萃取物、香蜂花萃取物、及L-茶胺酸。
在某些實施方式中，該組成物亦包括褪黑激素。

【英文】

A sleep supplement composition that includes valerian extract, lemon balm extract, and L-theanine. In certain embodiments, the composition also includes melatonin.

【指定代表圖】 無

【代表圖之符號簡單說明】

無

【特徵化學式】

無

【發明說明書】

【中文發明名稱】 睡眠產品

【英文發明名稱】 SLEEP PRODUCT

【技術領域】

【0001】 本發明係關於睡眠補充劑組成物、用於促進睡眠之劑型單元及包含促進有需要之個體之睡眠的方法。

【先前技術】

【0002】 膳食補充劑為意欲用於補充膳食之產品。膳食補充劑可含有一或多種膳食成分，包括維生素、礦物質、草本、胺基酸及其他物質。膳食補充劑可以丸劑、膠囊、錠劑或液體形式口服，且可通常在前面板上標明為膳食補充劑。

【發明內容】

【0003】 本文在一個實施方式中揭示一種睡眠補充劑組成物，其包含50 mg至275 mg纈草萃取物、20 mg至140 mg香蜂花萃取物、及1.0 mg至13.0 mg L-茶胺酸。

【0004】 亦揭示者係一種劑型單元，其包含50 mg至275 mg纈草萃取物、20 mg至140 mg香蜂花萃取物、及1.0 mg至13.0 mg L-茶胺酸，其中該劑型單元呈用於促進睡眠之軟凝膠膠囊形式。

【0005】 進一步揭示者係用於促進有需要之個體之睡眠的方法，其藉由向該個體經口投予如本文所述之睡眠補充劑組成物或劑型單元。

【圖式簡單說明】

無

【實施方式】

術語

【0006】 提供術語及方法之以下解釋以便較好地描述本發明化合物、組成物及方法，且在本發明之實踐中指導所屬技術領域中具有通常知識者。亦應理解，本發明中所用之術語僅出於描述特定實施方式及實施例之目的且並不意欲為限制性的。

【0007】 如本文所用，「投予 (administration)」包括由他人對個體進行投予或個體自投予。

【0008】 「有效量 (effective amount)」係指足以在個體中達成所需作用的指定藥劑之量。

組成物

【0009】 本文揭示呈膳食補充劑形式之組成物，其尤其適用於幫助個體誘導及維持睡眠，促進自然睡眠，改善睡眠品質，減少入睡所需之時間，及/或達成深眠及安眠。組成物包括纈草萃取物、香蜂花萃取物、及L-茶胺酸。在某些實施方式中，組成物亦包括褪黑激素。在某些實施方式中，褪黑激素、纈草萃取物、香蜂花萃取物、及L-茶胺酸為組成物之唯一睡眠誘導活性組分。

【0010】 在某些實施方式中，褪黑激素可以至少0.5、1.0、1.5、2.0、2.5或3 mg之量存在。在某些實施方式中，褪黑激素可以至多1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0或5.5 mg之量存在。在某些實施方式中，褪黑激素係以0.5至5.5 mg，更尤其1.0至4.0 mg之量存在。

【0011】 在某些實施方式中，纈草萃取物可以至少50、75、100、125、150、

175、200或225 mg之量存在。在某些實施方式中，纈草萃取物可以至多75、100、125、150、175、200、225、250或275 mg之量存在。在某些實施方式中，纈草萃取物係以50至275 mg，更尤其100至200 mg之量存在。

【0012】 在某些實施方式中，香蜂花萃取物可以至少20、30、40、50、60、70、80、90或100 mg之量存在。在某些實施方式中，香蜂花萃取物可以至多40、50、60、70、80、90、100、110、120、130或140 mg之量存在。在某些實施方式中，香蜂花萃取物係以20至140 mg，更尤其50至120 mg之量存在。

【0013】 在某些實施方式中，L-茶胺酸可以至少1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0、7.0或8.0 mg之量存在。在某些實施方式中，L-茶胺酸可以至多4.0、5.0、6.0、7.0、8.0、9.0、10.0、11.0、12.0或13.0 mg之量存在。在某些實施方式中，L-茶胺酸係以1.0至13.0 mg，更尤其6.0至11.0 mg之量存在。

【0014】 在某些實施方式中，纈草萃取物、香蜂花萃取物、及L-茶胺酸之組合量為100 mg至400 mg，更尤其150 mg至300 mg。

【0015】 在某些實施方式中，纈草萃取物係來自纈草 (*Valeriana officinalis*) 根。

【0016】 在某些實施方式中，香蜂花萃取物係來自香蜂花 (*Melissa officinalis*) 葉。

【0017】 組成物可調配在醫藥學上可接受之載劑中例如以產生呈膳食補充劑劑型 (諸如錠劑或膠囊)、液體 (諸如飲料或凝膠) 及可食用產品 (諸如食品或與液體混合之粉末) 形式的類藥劑營養品。

【0018】 組成物可包括至少一種賦形劑。在某些實施方式中，賦形劑為用作組成物之活性成分的載劑的非活性物質。賦形劑可包括用於使具有極有效活性成分之調配物脹大、允許適宜及精確劑量、穩定活性成分且使遞送系統在光學及/或器官感覺上可接受之物質。醫藥賦形劑之實例包括澱粉、葡萄糖、乳糖、

蔗糖、明膠、麥芽、稻穀、麵粉、白堊、矽膠、硬脂酸鈉、甘油單硬脂酸酯、滑石、氯化鈉、脫脂奶粉、甘油、丙烯、乙二醇、水、乙醇及其類似物。

【0019】 *Remington's Pharmaceutical Sciences*, E. W. Martin, Mack Publishing Co., Easton, PA, 第19版(1995)描述了適用於醫藥遞送一或多種組成物之組成物及調配物。使用醫藥學上可接受之賦形劑不暗示如此製造之產品僅適用於醫藥目的。相反，其暗示產品適用於例如以適用於個體口服攝入之醫藥或類藥劑營養品之形式向個體投予或經個體食用。

【0020】 一般而言，賦形劑之性質將視所採用之特定投藥模式而定。舉例而言，非經腸調配物通常包含包括醫藥學上及生理學上可接受之流體的可注射流體，諸如水、生理鹽水、平衡鹽溶液、右旋糖水溶液、甘油或其類似物作為媒劑。對於固體組成物（例如散劑、丸劑、錠劑或膠囊形式），習知無毒固體媒劑可包括例如醫藥級之甘露糖醇、乳糖、澱粉或硬脂酸鎂。除生物中性媒劑以外，待投予之組成物可含有少量無毒輔助物質，諸如濕潤劑或乳化劑、防腐劑及pH緩衝劑及其類似物，例如乙酸鈉或脫水山梨糖醇單月桂酸酯。

【0021】 所揭示之組成物可包封於多個或單次劑量容器中。組成物亦可提供於套組中，例如包括可經組裝以供使用之組成部件。舉例而言，所揭示之成分中之一或多者可以凍乾形式提供且適合的稀釋劑可以分隔的組分形式提供以便在使用之前合併。容器較佳適於所需投藥模式，包括（但不限於）用於經口投予之錠劑、凝膠膠囊、持續釋放膠囊及其類似物。

【0022】 活性組分係以足以發揮治療有用功效且對所治療個體無不良副作用之量包括於醫藥學上可接受之載劑中。治療有效濃度可藉由在已知之試管內及活體內模型系統中測試該等化合物而憑經驗確定。在一些實例中，組分之治療有效量為減少或改善投予組成物所針對之至少一種病狀的量。典型地，組成物經調配用於單劑量投予。組成物中活性組分之濃度將取決於活性組分之吸收、不

活化及排泄率、給藥時程及投予量以及所屬技術領域中具有通常知識者已知的其他因素。

【0023】 在一些實例中，活性組分與至少一種生理學上可接受之載劑及/或賦形劑混配呈劑型單元形式。彼等組成物或製劑中活性物質之量使得獲得所指示範圍內之適合劑量。術語「劑型單元 (dosage unit)」係指適合以單位劑量形式用於人類個體及其他哺乳動物的物理上不連續之單元，各單元含有經計算以產生所需治療作用的預定量之活性物質，其與適合之醫藥賦形劑結合。

【0024】 所揭示之組成物可以單次劑量投予，或可分成多個較小劑量以一定時間間隔投予。組成物可以單次劑量遞送、藉由經延長時段連續遞送、以重複投予方案（例如藉由每日多次、每日、每週或每月重複投予方案）投予。

【0025】 當以懸浮液形式經口投予時，此等組成物係根據醫藥調配領域中熟知之技術製備，且可含有用於賦予體積之微晶纖維素、作為懸浮劑之褐藻酸或褐藻酸鈉、作為黏度增強劑之甲基纖維素及甜味劑/調味劑。作為立即釋放錠劑，此等組成物可含有微晶纖維素、磷酸二鈣、澱粉、硬脂酸鎂及乳糖及/或其他賦形劑、黏合劑、增量劑、崩解劑、稀釋劑及潤滑劑。若希望經口投予，則組成物典型地以保護其免受胃酸性環境影響的組成物形式提供。舉例而言，組成物可調配在腸溶衣中，該腸溶衣在胃中維持組成物之完整性且在腸道中釋放活性化合物。組成物亦可與抗酸劑或其他此類成分組合調配。

【0026】 口服組成物將通常包括惰性稀釋劑或可食用載劑，且可壓縮成錠劑或包封於明膠膠囊中。出於口服治療性投予之目的，活性組分可摻有賦形劑且以錠劑、膠囊或糖衣錠形式使用。可將醫藥學上可相容之黏合劑及佐劑物質作為組成物之一部分包括在內。錠劑、丸劑、膠囊、糖衣錠及其類似物可含有以下成分或具有類似性質之化合物中之任一者：黏合劑，諸如（但不限於）黃耆膠、阿拉伯膠、玉米澱粉或明膠；賦形劑，諸如微晶纖維素、澱粉或乳糖；崩解劑，諸

如（但不限於）褐藻酸及玉米澱粉；潤滑劑，諸如（但不限於）硬脂酸鎂；滑動劑，諸如（但不限於）膠態二氧化矽；甜味劑，諸如蔗糖或糖精；及調味劑，諸如胡椒薄荷、水楊酸甲酯或水果調味劑。

【0027】 當劑型單元形式為膠囊時，除以上類型之物質之外，其亦可含有諸如脂肪油之液體載劑。另外，劑型單元形式可含有改變劑型單元之物理形式的多種其他物質，例如糖包衣及其他腸溶劑。

【0028】 當經口投予時，組成物可以用於經口投予之劑型投予。此等劑型包括錠劑及膠囊之常見固體單位劑型以及液體劑型，諸如溶液、懸浮液及酞劑。當使用固體劑型時，較佳地，其呈持續釋放型，以使得化合物僅需要每日投予一次或兩次。在一些實例中，口服劑型每日向個體投予1次、2次、3次、4次或更多次。

【0029】 對於固體組成物（諸如散劑、丸劑、錠劑或膠囊形式），習知無毒固體載劑可包括例如醫藥級之甘露糖醇、乳糖、澱粉或硬脂酸鎂。除生物中性載劑以外，待投予之醫藥組成物可視情況含有少量無毒助劑或賦形劑，諸如濕潤劑或乳化劑、防腐劑及pH緩衝劑及其類似物；例如乙酸钠或脫水山梨糖醇單月桂酸酯。其他非限制性賦形劑包括非離子型增溶劑，諸如十六醇聚氧乙烯醚；或蛋白質，諸如人類血清白蛋白。

【0030】 在某些實施方式中，提供一種膠囊，其包含填充組成物及包圍該填充物之外殼。填充組成物可為本文中所述之睡眠組成物中之任一者。填充組成物亦可包括如下文更詳細地描述之液體媒劑成分。視情況地，可圍繞外殼提供包衣。

【0031】 膠囊防止填充組成物降解且允許在室溫下儲存數月之時間段。膠囊適合於個體自投予。膠囊外殼在膠囊被攝入之後在消化道中溶解或崩解，藉此釋放待由攝入膠囊之個體身體吸收的治療性組成物。

【0032】 膠囊外殼典型地由在攝入之後容易溶解或崩解的基於動物或基於植物之組分製成。基於動物之組分可包括由動物皮膚及/或骨骼之膠原蛋白製成的明膠。在某些實施方式中，膠囊係由明膠製成。其他適合基質物質，諸如具有明膠樣特性之總合成高分子化學物質，亦可用於製造膠囊。基於植物之組分可包括植物澱粉、纖維素、羥丙甲纖維素（一種由纖維素調配之聚合物）或聚三葡萄糖（由樹薯澱粉產生之多醣聚合物）。在一些實施方式中，基於植物之組分可包括角叉菜膠、馬鈴薯澱粉、木薯澱粉、玉米澱粉、葛郁金（arrowroot）或其組合。膠囊外殼之組成、製造及使用為此項技術中所熟知。

【0033】 在某些實施方式中，膠囊為軟凝膠膠囊，其在本文中亦有提及。軟凝膠膠囊尤其適用於含有基於液體之成分，諸如溶解、分散及/或懸浮於液體媒劑中之治療性成分。軟凝膠膠囊對於需要完全隔絕空氣及光之物質亦具有特定優勢。舉例而言，軟凝膠膠囊可阻擋大量（例如，至少90%、至少99%或高達100%）UV光透過其中。

【0034】 軟凝膠膠囊之一個優點為提高之吸收速率及程度且降低每次劑量之變化，尤其針對水溶性醫藥劑。軟凝膠膠囊之另一優點為與例如錠劑或硬殼膠囊相比，其實質上更易於吞咽。又一個優點為不存在不良味道、餘味、銳邊或與諸如錠劑或硬殼膠囊之替代物相關的其他感官問題。另一優點為與錠劑及硬殼膠囊相比，患者順應性提高。

【0035】 另一個優點為經口投予必須調配成液體劑型之藥劑的簡易性及便利性。又一優點為與固體或粉末形式相比，控制液體治療劑之精確量的能力有所改良。另一優點為其在調配之後及在投予之前對竄改及/或更改劑量具有抵抗性。又一優點為活性治療劑為氣封的。

【0036】 另一優點為與錠劑、顆粒或粉末調配物相比，調配物之均勻性有所改良。又一優點為治療劑於軟凝膠膠囊中之穩定性增強。另一優點為與硬殼膠

囊相比，軟凝膠膠囊易於儲存且存放期有所增加。又一優點為在投予後軟凝膠膠囊快速崩解，從而產生提高的治療劑吸收速率，且由此產生與例如錠劑相比提高的治療作用速率。另一優點為與錠劑及硬質殼膠囊相比，治療劑之血漿變化實質上減少，由此在投予後產生提高之生物可用性水平。

【0037】 軟凝膠膠囊之外殼典型地由基於動物及/或基於植物之組分與塑化劑（諸如甘油）及溶劑（諸如水）組合製成。在一些實施方式中，可使用基於植物之組分代替明膠來製備素食軟凝膠膠囊，該等組分諸如纖維素、羥丙甲纖維素、植物澱粉、樹薯澱粉、角叉菜膠、馬鈴薯澱粉、木薯澱粉、玉米澱粉、葛郁金或其組合。亦可使用具有類似於明膠或澱粉之特性的適用於聚合或活化交聯的其他基於動物或基於植物之組分。軟凝膠膠囊外殼典型地在此項技術中已知的連續製程中用治療性調配物製造且填充。

【0038】 術語「塑化劑（plasticizer）」係指添加至明膠或澱粉中以形成軟凝膠膠囊之物質。塑化劑可包括甘油、山梨糖醇、丙二醇、其他適合之多元醇或其組合。可調節塑化劑之量以獲得具有所需柔軟度及可撓度之軟凝膠殼。一些實施方式可包括約30至約50重量%基於植物之組分；至少18重量%且較佳至多約40重量%塑化劑；及約20至約50重量%水。此等調配物當形成膠囊及乾燥時將產生含有約40至約75重量%基於植物之組分；約18重量%至約40重量%塑化劑；及約5至約15重量%水的軟凝膠膠囊。軟凝膠殼可藉由在適合容器中合併適當量之基於植物之組分、水、塑化劑及任何視情況選用之組分且在加熱的同時攪動及/或攪拌直至獲得均勻溶液來製備。

【0039】 在一些實施方式中，軟凝膠殼包括層或包衣。包衣可包括膜衣或耐腸溶衣，其允許在投予後控制釋放、延遲釋放或持續釋放膠囊內含物。

【0040】 術語「防腐劑（preservative）」係指用於防止細菌、真菌、黴菌及其他微生物生長之化合物。針對個別的抗細菌（破壞及抑制細菌生長）、抗真菌

(破壞及抑制真菌生長)、抗微生物、抗黴漿菌、抗病毒及/或抗朊病毒特性對其進行使用。適合防腐劑可包括(但不限於)以下中之至少一者:氯化苄烷銨、氯化苯索寧、氯己定、苯酚、間甲酚、苯甲醇、對羥基苯甲酸烷酯(對羥基苯甲酸甲酯、對羥基苯甲酸乙酯、對羥基苯甲酸丙酯、對羥基苯甲酸丁酯及其類似物)、去氫乙酸鈉、鄰甲酚、對甲酚、氯甲酚、硝酸苯汞、硫柳汞、苯甲酸及一或多種防腐劑之任何混合物。參見例如, Wallhauser, K., *Develop. Biol. Standard.* 24, 第9-28頁(Basel, S. Krager, 1974。在一些實施方式中,軟明膠外殼可含有防腐劑以防止真菌生長。在某些實施方式中,防腐劑可包括對羥基苯甲酸酯(諸如對羥基苯甲酸甲酯、對羥基苯甲酸丙酯、對羥基苯甲酸異丙酯、對羥基苯甲酸丁酯及對羥基苯甲酸異丁酯)及其鹽(諸如對羥基苯甲酸鈉)、苯甲酸及其鹽及酯;苯甲醇;脲衍生物(諸如重氮菲定基脲(diazofidinyl urea)、咪唑啉基脲及DMDM乙內醯脲);山梨酸及其鹽;及其類似物。在各種實施方式中,防腐劑可不存在。

【0041】 術語「不透明劑(opacifier)」係指當添加至製劑中使得所得系統不透明之試劑或試劑之混合物。代表性不透明劑包括(但不限於)醫藥學上可接受之金屬氧化物,尤其二氧化鈦。某些實施方式可包括與軟凝膠之基於植物之組分質量混合之約0.2 wt.%至約1.2 wt.%之不透明劑。在一些實施方式中,不透明劑可不存在。

【0042】 術語「調味劑(flavorant)」係指提供所需口味及/或氣味之化合物。調味劑可為天然或人工化合物,且其可為,但不一定必須為油溶性的。調味劑包括乙酸異戊酯(或其他香蕉調味劑)、苯甲醛(或其他杏仁調味劑)、肉桂醛(或其他肉桂調味劑)、檸檬酸或丙酸乙酯(或其他果味調味劑)、鄰胺基苯甲酸甲酯(或其他葡萄調味劑)、檸檬烯(或其他橘子調味劑)、癸二烯酸乙酯(或其他梨調味劑)、己酸烯丙酯(或其他菠蘿調味劑)、乙麥芽醇(或其他糖或棉花糖調味劑)、乙基香草精(或其他香草調味劑)、水楊酸甲酯(或其他冬青調味劑)、

單乙酸甘油酯 (E1516食品添加劑)、二乙酸甘油酯 (E1517食品添加劑) 及其組合。一些實施方式可包括約0.1 wt.%至約2 wt.%調味劑。

【0043】 術語「著色劑 (colorant)」係指賦予顏色之組成物或化合物，諸如 (但不限於) 顏料、染料及染色劑。典型著色劑可包括類胡蘿蔔素 (E160、E161、E164)、葉綠酸 (E140、E141)、花青素 (E163) 及甜菜紅 (E162)。亦可使用其他著色劑，諸如胭脂樹紅 (E160b) (一種由胭脂樹種子製得之紅橙色染料)、焦糖染色劑 (E150a-d) (由焦糖製得)、胭脂紅 (E120) (一種源自胭脂蟲 (*Dactylopius coccus*) 之紅色染料)、接骨木果汁 (E163)、番茄紅素 (E160d)、紅辣椒 (E160c) 及薑黃 (E100)。

【0044】 如本文所用，術語「賦形劑 (excipient)」包括 (但不限於) 如上文所述之防腐劑、塑化劑、不透明劑、著色劑及調味劑或其任何組合。術語賦形劑亦可包括溶劑、黏合劑、界面活性劑、乳化劑、潤濕劑、懸浮劑或其任何組合。可用於軟凝膠膠囊調配之適合賦形劑或添加劑描述於例如Lachman等人，「The Theory and Practice of Industrial Pharmacy」，第4版(2013)；Rowe等人，「Handbook of Pharmaceutical Excipients」，第8版(2017)；及Remington，「The Science and Practice of Pharmacy」，第22版(2015)中。自監管角度看，用於調配本文所述之軟凝膠膠囊之所有賦形劑及添加劑均應較佳經批准用於口服醫藥劑型。

【0045】 膠囊之軟凝膠殼填充有睡眠組成物。睡眠組成物可與液體媒劑混合、溶解、分散、懸浮或乳化。液體媒劑之特徵可為親水性或親脂性的。在某些實施方式中，液體媒劑可包括親水性及親脂性物質之組合。在各種實施方式中，親水性物質、親脂性物質或其組合係以預濃縮物形式囊封於軟凝膠殼內。在一些實施方式中，預濃縮物進一步包括一或多種界面活性劑。在某些實施方式中，液體媒劑之成分係在經口投予軟凝膠膠囊之前、期間或之後以乳液形式存在。在各種實施方式中，乳液包括微乳液、奈米乳液及其組合。

【0046】 在一些實施方式中，液態媒劑可包括一或多種油，諸如聚矽氧油、植物油、甘油、氫化植物油、卵磷脂、蜂蠟、生育酚、聚乙二醇（例如PEG200、300、400或600）、聚氧乙烯-聚氧丙烯共聚物（泊洛沙姆（poloxamer））、丙二醇、中鏈脂肪酸之三酸甘油酯、 ω 油、黃豆油、芥花油、葵花籽油、夏威夷果油、花生油、葡萄籽油、南瓜籽油、亞麻仁油（linseed oil）、亞麻籽油（flaxseed oil）、橄欖油、玉米油、紅花油、芝麻油、松仁油、共軛亞麻油酸、杏仁油（almond oil）、桃仁油、杏仁油（apricot kernel oil）、胡桃油、菜籽油、樹莓籽油、山桑籽油、蔓越莓籽油、石榴籽油及其他果實籽油、沙棘油、奇亞籽油、紫蘇油、甘油二酯（diacylglycerol；DAG）油、 ω 3之源於植物之來源、二十碳五烯酸（eicosapentaenoic acid；EPA）之醱酵來源、二十二碳六烯酸（docosahexaenoic acid；DHA）之醱酵來源、EPA、DHA及其他 ω 3（包括魚油及希爾油（hill oil））之組合之醱酵來源、 γ -次亞麻油酸（gamma-linolenic acid；GLA）或十八碳四烯酸（stearidonic acid；SA）之來源、分餾椰子油及其組合。DHA、EPA及 α -亞麻油酸（alpha-linoleic acid；ALA）之來源包括（但不限於）魚油、酵母或其他微生物或單細胞源及植物油（主要為亞麻籽油、大豆油及菜籽油）。GLA之來源包括（但不限於）月見草油、黑醋栗籽油、琉璃苣油及藍薊油。

【0047】 鑒於所揭示發明之原理可應用於許多可能的實施方式，應認識到，所說明實施方式僅為本發明之較佳實施例且不應視為限制本發明之範圍。

【符號說明】

無

【發明申請專利範圍】

【請求項1】一種睡眠補充劑組成物，其包含50 mg至275 mg纈草萃取物、20 mg至140 mg香蜂花萃取物、及1.0 mg至13.0 mg L-茶胺酸。

【請求項2】如請求項1之睡眠補充劑組成物，其進一步包含褪黑激素。

【請求項3】如請求項2之睡眠補充劑組成物，其包含0.5 mg至5.5 mg褪黑激素。

【請求項4】如請求項2之睡眠補充劑組成物，其包含1.0 mg至4.0 mg褪黑激素。

【請求項5】如請求項1之睡眠補充劑組成物，其包含100 mg至200 mg纈草萃取物。

【請求項6】如請求項1之睡眠補充劑組成物，其包含50 mg至120 mg香蜂花萃取物。

【請求項7】如請求項1之睡眠補充劑組成物，其包含6.0 mg至11.0 mg L-茶胺酸。

【請求項8】如請求項2之睡眠補充劑組成物，其包含1.0 mg至4.0 mg褪黑激素、100 mg至200 mg纈草萃取物、50 mg至120 mg香蜂花萃取物、及6.0 mg至11.0 mg L-茶胺酸。

【請求項9】如請求項1之睡眠補充劑組成物，其中纈草萃取物、香蜂花萃取物、及L-茶胺酸之組合量為100 mg至400 mg。

【請求項10】如請求項2之睡眠補充劑組成物，其中褪黑激素、纈草萃取物、香蜂花萃取物、及L-茶胺酸為該組成物之唯一睡眠誘導活性組分。

【請求項11】如請求項8之睡眠補充劑組成物，其中褪黑激素、纈草萃取物、香蜂花萃取物、及L-茶胺酸為該組成物之唯一睡眠誘導活性組分。

【請求項12】如請求項1之睡眠補充劑組成物，其進一步包含至少一種賦形

劑。

【請求項13】一種劑型單元，其包含50 mg至275 mg纈草萃取物、20 mg至140 mg香蜂花萃取物、及1.0 mg至13.0 mg L-茶胺酸，其中該劑型單元呈用於促進睡眠之軟凝膠膠囊形式。

【請求項14】如請求項13之劑型單元，其進一步包含褪黑激素。

【請求項15】如請求項14之劑型單元，其包含0.5 mg至5.5 mg褪黑激素。

【請求項16】如請求項14之劑型單元，其中該劑型單元包含1.0 mg至4.0 mg褪黑激素、100 mg至200 mg纈草萃取物、50 mg至120 mg香蜂花萃取物、及6.0 mg至11.0 mg L-茶胺酸。

【請求項17】如請求項16之劑型單元，其中褪黑激素、纈草萃取物、香蜂花萃取物、及L-茶胺酸為該劑型單元之唯一睡眠誘導活性組分。

【請求項18】如請求項14之劑型單元，其中該軟凝膠膠囊包括外殼及填充組成物，其中該外殼包含至少一種基於植物之組分，且該填充組成物包含該纈草萃取物、該香蜂花萃取物、該L-茶胺酸、及該褪黑激素。

【請求項19】如請求項18之劑型單元，其中該填充組成物進一步包含中鏈脂肪酸之三酸甘油酯。

【請求項20】一種包含促進有需要之個體之睡眠之方法，其藉由向該個體經口投予如請求項1之睡眠補充組成物。

【請求項21】一種包含促進有需要之個體之睡眠之方法，其藉由向該個體經口投予如請求項8之睡眠補充組成物。

【請求項22】一種包含促進有需要之個體之睡眠之方法，其藉由向該個體經口投予如請求項13之劑型單元。