



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

(21) **PI 0713342-1 A2**

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



(51) *Int.Cl.:*  
A61K 31/232  
A61K 31/4045  
A61P 25/20

(54) **Título:** COMPOSIÇÕES E KITS  
COMPREENDENDO UM COMPONENTE DE  
MELATONINA E UM COMPONENTE DE ÁCIDO  
GRAXO ÔMEGA -3

(30) **Prioridade Unionista:** 23/06/2006 US 60/815,988

(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 IB2007052438 de 22/06/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/148308de  
27/12/2007

(57) **Resumo:** COMPOSIÇÕES e KITS COMPREENDENDO UM  
COMPONENTE DE MELATONINA E UM COMPONENTE DE ÁCIDO  
GRAXO ÔMEGA-3. A presente invenção refere-se a composições e  
kits, sendo que cada composição compreende um componente de  
melatonina, um componente de ácido graxo ômega-3, ou ambos, e  
sendo que cada kit compreende um componente de melatonina e um  
componente de ácido graxo ômega-3. As composições e os kits são  
úteis para a restauração da função do sono e para benefícios à pele.  
Também são apresentados na presente invenção os métodos para uso  
das composições e kits.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**COMPOSIÇÕES E KITS COMPREENDENDO UM COMPONENTE DE MELATONINA E UM COMPONENTE DE ÁCIDO GRAXO ÔMEGA-3**".

CAMPO DA INVENÇÃO

5 A presente invenção refere-se a composições e kits, sendo que cada composição compreende um componente de melatonina, um componente de ácido graxo ômega-3, ou ambos, e sendo que cada kit compreende um componente de melatonina e um componente de ácido graxo ômega-3. As composições e os kits são úteis para a restauração da  
10 função do sono e para melhoria da pele.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Uma das funções do sono é a manutenção, a restauração e o reparo do corpo. O sono é geralmente caracterizado por atividade anabólica (inclusive construção e remodelagem) em tecidos musculares, ósseos e  
15 conjuntivos, na pele e nos principais órgãos, inclusive no cérebro. Um resultado dessa atividade é a restauração de funções, inclusive do desempenho físico e mental, como disposição, energia e vigilância mental.

Estão disponíveis comercialmente suplementos, alimentos, medicamentos e outros produtos que são usados para induzir e otimizar o  
20 sono, no que se refere a sua duração e qualidade. São exemplos os suplementos como melatonina, valeriana e lúpulo, medicamentos de venda liberada como difenidramina e doxilamina, e medicamentos de venda com receita médica como AMBIEN® e LUNESTA®.

No entanto, esses produtos deixam de proporcionar quaisquer  
25 benefícios adicionais além da indução e da otimização do sono, e os benefícios indiretos derivados das mesmas. Seria benéfico usar o ciclo de sono para induzir mais diretamente esses benefícios, quando o corpo está suscetível às atividades de construção e remodelagem, de modo que os benefícios sejam obtidos em um nível ainda maior do que seria, de outro  
30 modo, possível.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a composições e kits úteis para

restauração da função do sono e benefícios à pele.

Em particular, a invenção refere-se a uma composição compreendendo:

- (a) um componente de melatonina; e
- 5 (b) um componente de ácido graxo ômega-3.

A invenção refere-se, ainda, a um kit compreendendo:

- (a) uma composição compreendendo um componente de melatonina; e
  - (b) uma composição compreendendo um componente de ácido graxo ômega-3.
- 10 A invenção refere-se, ainda, a métodos para uso das composições e kits.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a combinações de um componente de melatonina e um componente de ácido graxo ômega-3, quer  
15 esses componentes estejam combinados em uma única composição ou em composições distintas dentro de um kit. As composições e kits, bem como os métodos de uso dos mesmos, são úteis para induzir mais diretamente os benefícios do sono restaurador, particularmente em relação ao aprimoramento na saúde geral da pele.

20 Vários documentos incluindo, por exemplo, publicações e patentes, são citados por toda esta descrição. Todos os tais documentos estão aqui incorporados, por referência.

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

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

As composições da presente invenção podem incluir, consistir

essencialmente em, ou consistir em qualquer dos elementos aqui descritos.

Muito embora várias modalidades e características individuais da presente invenção tenham sido ilustradas e descritas, várias outras alterações e modificações podem ser feitas sem que se desvie do caráter e âmbito da invenção. Ficará aparente também, 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.

Em relação às preferências de dosagem, os teores de dosagem são desenvolvidos com base em seres humanos típicos (*por exemplo*, um indivíduo de 65 kg). Nos casos em que a presente composição é usada em outros mamíferos, ou em vários seres humanos, pode ser necessário modificar a dosagem. A modificação das dosagens com base nas necessidades do indivíduo está no âmbito da prática do versado na técnica. Deve-se, portanto, compreender que essas faixas de dosagem são apresentadas unicamente como exemplo, e que a administração diária pode ser ajustada dependendo de diversos fatores. A dosagem específica de composto a ser administrada, bem como a duração do tratamento, são interdependentes. O regime de dosagem e tratamento dependerá, também, de fatores como o composto específico usado, a indicação de tratamento, a eficácia do composto, os atributos pessoais do indivíduo (como peso, idade, gênero e condição médica), e a adesão ao regime de tratamento.

A presente invenção refere-se a composições e kits, sendo que cada composição compreende um componente de melatonina, um componente de ácido graxo ômega-3, ou ambos, e sendo que cada kit compreende um componente de melatonina e um componente de ácido graxo ômega-3. As composições e os kits são úteis para a restauração da função do sono e para melhoria da pele.

O componente de melatonina e o componente de ácido graxo ômega-3 são descritos conforme exposto a seguir. Esses compostos podem ser usados juntos em uma composição, ou podem ser fornecidos em composições separadas, como parte de um kit. Em particular, a

conveniência de dosagem pode ser oferecida em algumas modalidades nas quais cada um desses compostos está presente em uma composição, enquanto a conveniência e uma maior flexibilidade de dosagem podem ser oferecidas nos casos em que cada um desses compostos está presente em composições separadas, como parte do kit. Por exemplo, o usuário do kit pode estar precisando somente de um dentre o componente de melatonina e o componente de ácido graxo ômega-3 em um determinado dia e, portanto, pode-se evitar o excesso de dosagem de compostos desnecessários durante a administração.

10 O componente de melatonina e o componente de ácido graxo ômega-3 são descritos conforme exposto a seguir. Além do mais, é fornecida orientação quanto a dosagem opcional, bem como compostos auxiliares e formas de dosagem opcionais.

#### O componente de melatonina

15 Os kits e composições da presente invenção compreendem um componente de melatonina. Para uso na presente invenção, o componente de melatonina inclui melatonina, precursores de melatonina, agonistas de melatonina e compostos que elevam os níveis de melatonina endógena, bem como misturas dos mesmos. Vide, por exemplo, a publicação de Patente U.S. nº 2004/0044064.

20 Os componentes de melatonina, inclusive a própria melatonina, estão disponíveis comercialmente. Alguns exemplos não-limitadores de precursores de melatonina, agonistas de melatonina e outros compostos do tipo, que mimetizam a atividade da melatonina, incluem o N-acetil-5-hidróxi triptamina. Por exemplo, estes podem incluir compostos que competem com a melatonina no receptor de melatonina, e compostos que estimulam os receptores de melatonina a terem um efeito oposto àquele da melatonina (agonistas inversos da melatonina), em adição a medicamentos (bloqueadores da melatonina ou estimulantes da melatonina) e intervenções (como exposição à luz ou à escuridão) que diminuem ou aumentam, respectivamente, os níveis de melatonina endógena.

30 Em uma modalidade da presente invenção, o componente de

melatonina é melatonina.

Em uma modalidade da presente invenção, uma composição compreendendo um componente de melatonina compreende uma dosagem de cerca de 0,01 mg a cerca de 100 mg, alternativamente de cerca de 5 0,1 mg a cerca de 10 mg e, alternativamente, de cerca de 0,1 mg a cerca de 1 mg do componente de melatonina. O versado na técnica ajustará a dose para obter a alteração desejada na fase do ritmo circadiano da produção de melatonina endógena.

Como os componentes de melatonina, particularmente a 10 melatonina, podem ser absorvidos através de quase todos os tecidos, são possíveis muitas rotas de administração. Estes incluem, mas não se limitam a, rotas de administração submucosa, sublingual, intranasal, via saco ocular, retal, transdérmica, bucal, intravenosa, intramuscular e subcutânea. São úteis vários meios de administração, incluindo, mas não se limitando a 15 cápsulas, comprimidos, supositórios ou qualquer reservatório capaz de conter e dispensar melatonina. Em uma modalidade preferencial na presente invenção, a composição compreendendo o componente de melatonina é administrada por via oral.

Tipicamente, a composição compreendendo o componente de 20 melatonina é administrada de maneira proporcional ao início desejado para o sono. Em uma modalidade, a composição compreendendo o componente de melatonina é administrada no intervalo de 1 hora antes do horário de dormir desejado, pelo menos cerca de 1 hora antes do horário de dormir desejado, pelo menos cerca de 4 horas antes do horário de dormir desejado, ou pelo 25 menos cerca de 8 horas antes do horário de dormir desejado. As composições em forma de liberação prolongada ou retardada podem, tipicamente, ser administradas pelo menos cerca de 4 horas, ou pelo menos cerca de 8 horas, antes do horário de dormir desejado. Em uma modalidade a administração segue, de preferência, as descrições demonstradas nos 30 documentos mencionados a seguir: Patentes U.S. n° 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° 2004/0044064 e 2003/0008912.

### O componente de ácido graxo ômega-3

Conforme é bem compreendido na técnica, os ácidos graxos ômega-3 são aqueles materiais de ácido graxo que têm uma ligação dupla ômega-3 em que a primeira ligação dupla na cadeia carbônica está posicionada entre o terceiro e o quarto átomos de carbono da cadeia de ácido graxo, contando-se a partir do átomo de carbono ômega (distal) da cadeia.

Os ácidos graxos ômega-3 são compostos anti-inflamatórios que agem como inibidores competitivos da cascata do ácido araquidônico. Os ácidos graxos ômega-3 são precursores da síntese de prostaglandinas que, em mamíferos, funcionam para regular a inflamação. vide, por exemplo, patente U.S. nº 5.843.919, concedida a Burger em 1º de dezembro de 1998.

O ácido graxo ômega-3 opcionalmente usado na presente invenção pode ser qualquer ácido graxo ômega-3, ou uma combinação de ácidos graxos ômega-3. Alguns exemplos não-limitadores de ácidos graxos ômega-3 que são adequados ao uso na presente invenção incluem ácido eicosapentaenóico (também conhecido como EPA), ácido docosaexaenóico (também conhecido como DHA), e misturas desses itens.

Os ácidos graxos ômega-3 podem ser derivados de fontes marinhas (peixes), inclusive savelha (um peixe semelhante ao arenque) e, como tais, podem ser fornecidos sob a forma dessas fontes. Alguns exemplos não-limitadores de fontes de ácido graxo ômega-3 incluem OMEGAPURE, disponível comercialmente junto à Omega Protein, Inc., Houston, TX, EUA. Todas as formas de ácido graxo são, também, contempladas na presente invenção. Por exemplo, o DHA é freqüentemente fornecido sob a forma de um triglicerídeo. Como tal, quando é mencionado um ácido graxo específico (*por exemplo*, "DHA"), o mesmo inclui tanto a forma livre do dito ácido graxo como outras formas, como o triglicerídeo de ocorrência natural, entre outros. Os termos DHA, EPA, ou outros termos específicos são usados por conveniência, como é de entendimento comum na técnica, para incluir todas as formas do material assim denominado.

Opcionalmente, o ácido graxo ômega-3, bem como todos os

outros componentes solúveis em óleo aqui descritos, podem ser adicionados às presentes composições por meio de emulsão e/ou encapsulação. Adicionalmente, em composições essencialmente secas, o ácido graxo ômega-3 pode ser seco por atomização, de acordo com técnicas comumente conhecidas.

Em uma modalidade, a composição compreendendo o componente de ácido graxo ômega-3 pode compreender de cerca de 10 mg a cerca de 5.000 mg, alternativamente de cerca de 100 mg a cerca de 2.500 mg e, alternativamente, de cerca de 500 mg a cerca de 1.500 mg do componente de ácido graxo ômega-3.

#### Kits da presente invenção

Em uma modalidade da presente invenção, os kits compreendem uma composição compreendendo o componente de melatonina e uma composição compreendendo o componente de ácido graxo ômega-3. Nesta modalidade, os kits compreendem pelo menos duas composições distintas, isto é, pelo menos duas composições que são composicionalmente distintas.

Nesta modalidade, os kits são particularmente vantajosos para diferentes necessidades quanto ao horário de dosagem das composições. Por exemplo, pode ser vantajoso administrar a composição compreendendo melatonina em um horário relativo ao horário de dormir desejado para o mamífero, por exemplo na faixa de cerca de 1 hora, pelo menos cerca de 1 hora, pelo menos cerca de 4 horas ou pelo menos cerca de 8 horas antes do horário de dormir desejado. Esse horário de administração pode depender de vários fatores, como o fato de a composição ser formulada sob a forma de uma formulação de liberação imediata, prolongada ou retardada, ou depender das necessidades específicas de sono restaurador do mamífero. Por outro lado, o horário de administração da composição compreendendo o componente de ácido graxo ômega-3 pode não ser tão importante e, portanto, essa composição pode ser, por exemplo, administrada em qualquer horário que seja conveniente para o mamífero. É claro que a invenção contempla totalmente a administração simultânea de

ambas as composições, o que pode ser particularmente conveniente para o mamífero, porém o kit permite fácil flexibilização e, portanto, maior oportunidade para adesão intensificada a um regime de tratamento.

Os kits da presente invenção podem ser embalados de qualquer modo, como qualquer modo que seja, basicamente, conveniente para o mamífero. Por exemplo, o kit pode oferecer uma pluralidade de embalagens blister, cada uma das quais contém uma dose diária da composição compreendendo o componente de melatonina e da composição compreendendo o componente de ácido graxo ômega-3. Neste exemplo, as composições podem ser formuladas como cápsulas ou comprimidos, e cada embalagem blister pode conter um ou mais de cada tipo de composição, dependendo da frequência da dose diária. Podem ser fornecidos kits semanais, mensais ou de outros tipos, oferecendo múltiplas doses das composições distintas.

#### 15 Métodos de Uso

Os métodos da presente invenção compreendem a administração oral (isto é, mediante ingestão) de uma composição da presente invenção a um mamífero, de preferência um ser humano, para a obtenção de vários benefícios de saúde, inclusive a indução da restauração da função do sono, melhoria da pele e combinações das mesmas. As composições da presente invenção são, com a máxima preferência, ingeridas pelos consumidores que desejem principalmente restauração da função do sono e que, além disso, desejem complementar esse benefício com as melhorias na pele, ao mesmo tempo em que se tira proveito das ações restauradoras do corpo do mamífero durante o sono repousante. As composições desta invenção podem, também, ser ingeridas sob a forma de um suplemento às exigências dietéticas normais. A frequência de administração não é limitada, porém essa administração se dá, tipicamente, pelo menos uma vez por semana, com mais preferência pelo menos 3 vezes por semana e, com a máxima preferência, pelo menos uma vez por dia. A extensão da necessidade por restauração da função do sono pode ditar a administração de pelo menos uma composição compreendendo o

componente de melatonina.

Para uso na presente invenção, o termo "restauração da função do sono" refere-se ao alívio dos efeitos de deslocamento de fase do ritmo circadiano, síndrome de mudança rápida de fuso horário (jet lag), depressão de inverno (transtorno afetivo sazonal), dessincronizações relacionadas ao trabalho em turnos, transtornos de fase do sono, e outros transtornos do sono, aprimoramento na qualidade do sono, otimização da duração do período de sono, e combinações dos mesmos.

A melhoria da pele inclui, porém não se limita a, evitar, retardar e/ou tratar tom de pele desigual, reduzir o tamanho dos poros na pele de mamíferos, regular a aparência oleosa/brilhante da pele de mamíferos, espessar o tecido queratinoso (isto é, formar a epiderme e/ou a derme, e/ou as camadas subcutâneas da pele e, onde for aplicável, as camadas queratinosas das unhas e dos fios de cabelo), evitar, retardar e/ou tratar tom de pele desigual, evitar, retardar e/ou tratar atrofia da pele de mamíferos, evitar, retardar e/ou tratar o prurido na pele de mamíferos, evitar, retardar e/ou tratar o amarelamento da pele de mamíferos, evitar, retardar e/ou tratar a flacidez na pele de mamíferos, evitar, retardar e/ou tratar linhas finas e rugas na pele de mamíferos, evitar, retardar e/ou tratar o ressecamento da pele (isto é, aspereza, formação de escamas, descamação), e similares.

Para uso na presente invenção, o termo "administração oral", no que se refere ao mamífero (de preferência, ser humano), significa que o mamífero ingere ou é instruído a ingerir (de preferência, com o propósito de obter um ou mais dos benefícios de saúde aqui descritos) uma ou mais composições da presente invenção. Em uma modalidade, a composição é formulada sob a forma de comprimido, cápsula, alimento ou bebida. Nos casos em que o mamífero é orientado a ingerir uma ou mais das composições, essa orientação pode ser tal que instrua e/ou informe o usuário de que o uso da composição poderá propiciar e/ou propiciará um ou mais benefícios de saúde e/ou fisiológicos gerais incluindo, mas não se limitando a, restauração da função do sono, melhoria da pele e combinações dos mesmos. Essa orientação pode incluir, por exemplo, orientação oral (*por*

*exemplo*, por meio de instrução verbal de, por exemplo, um médico, profissional de saúde, profissional ou organização de vendas, e/ou um meio de comunicação por rádio ou televisão (isto é, anúncios), ou orientação escrita (*por exemplo*, por meio de orientação escrita de, por exemplo, um 5 médico ou outro profissional de saúde (*por exemplo*, receitas), um profissional ou uma organização de vendas (*por exemplo*, por meio de brochuras de marketing, panfletos ou outros materiais educativos), meios de comunicação escrita (*por exemplo*, Internet, correio eletrônico ou outros meios relacionados a computadores), e/ou por meio da embalagem associada à composição (*por exemplo*, um rótulo presente em um pacote 10 contendo a composição). Para uso na presente invenção, o termo "escrito" significa através de palavras, imagens, símbolos e/ou outros descritores visíveis. Essas orientações não precisam utilizar exatamente as mesmas palavras usadas no presente documento, como "sono", "restaurador" 15 "otimização", "pele", "ser humano" ou "mamífero", estando contemplado no escopo desta invenção o uso de palavras, imagens, símbolos e similares que transmitam um significado igual ou similar.

Como a melatonina parece ser absorvida através de quase todos os tecidos, são possíveis muitas rotas de administração. Estes 20 incluem, mas não se limitam a, rotas de administração submucosa, sublingual, intranasal, via saco ocular, retal, transdérmica, bucal, intravenosa, intramuscular e subcutânea. São úteis vários meios de administração, incluindo, mas não se limitando a cápsulas, comprimidos, supositórios ou qualquer reservatório capaz de conter e dispensar 25 melatonina. 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 com liberação imediata ou prolongada. Em uma modalidade, uma composição contendo melatonina está sob uma 30 forma com liberação imediata. Em outra modalidade, uma composição contendo melatonina está sob uma forma com liberação prolongada (como quando a melatonina é liberada de maneira contínua ao longo de um período

de tempo definido). Em ainda outra modalidade, uma composição contendo melatonina está sob uma forma com liberação retardada (como quando a melatonina é liberada algum tempo após a administração). Nos casos em que a invenção é apresentada sob a forma de um kit, a composição contendo o componente de ácido graxo ômega-3 pode ser formulada, por exemplo, como uma composição com liberação imediata, mesmo quando a composição contendo a melatonina é formulada como uma formulação com liberação prolongada ou liberação retardada.

Além disso, os métodos da invenção referem-se ao horário da administração da dosagem de melatonina ao mamífero. O horário de administração da melatonina ao mamífero, conforme descrito, resulta em um deslocamento de fase específico (adiantamento ou atraso da fase) nos ritmos circadianos do dito mamífero.

#### Exemplos

A seguir encontram-se alguns exemplos das presentes composições os quais podem ser preparados utilizando 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 compreendendo uma embalagem blister destinada ao uso durante sete dias. A embalagem blister contém sete composições compreendendo um componente de melatonina e sete composições compreendendo um componente de ácido graxo ômega-3. Todas as composições estão sob a forma de comprimido.

As composições compreendendo o componente de melatonina estão sob uma forma com liberação prolongada e contêm os seguintes ingredientes, nas quantidades indicadas:

Componente	(%, em peso, aproximada)
Melatonina	0,5
Lactose	59
Hidróxi metil celulose	30

Celulose microcristalina	10
Estearato de magnésio	0,5

As composições compreendendo o componente de ácido graxo ômega-3 contêm:

Componente	Peso
DHA e EPA	1.500 mg

A cada dia, ao longo de um período de sete dias, um ser humano que necessite de restauração da função do sono e que tenha pele seca, áspera ou manchada ingere um comprimido da composição compreendendo o componente de melatonina e um comprimido da composição compreendendo o componente de ácido graxo ômega-3. O ser humano ingere a composição compreendendo o componente de melatonina cerca de 4 horas antes das 11:00 PM, que é o horário de dormir desejado desse ser humano em particular. O ser humano ingere a composição compreendendo o componente de ácido graxo ômega-3 durante qualquer horário conveniente do dia, o qual é flexível durante todo o regime de dosagem. O ser humano obtém kits adicionais e administra as composições diariamente ao longo de um período indefinido de tempo.

#### Exemplo 2

É preparado um kit como no Exemplo 1, exceto pelo fato de que a composição compreendendo o componente de melatonina é uma formulação com liberação retardada. A composição compreendendo o componente de melatonina está sob a forma de um comprimido, o qual é entericamente revestido com uma mistura de copolímero de ácido metacrílico e simeticona. O revestimento tem a seguinte fórmula aproximada:

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

A cada dia, ao longo de um período de sete dias, um ser humano que necessite de restauração da função do sono e que tenha dores

nas articulações ingere um comprimido da composição compreendendo o componente de melatonina e um comprimido da composição compreendendo o componente de ácido graxo ômega-3. O ser humano ingere a composição compreendendo o componente de melatonina cerca de  
5 8 horas antes das 11:00 PM, que é o horário de dormir desejado desse ser humano em particular. O ser humano ingere a composição compreendendo o componente de ácido graxo ômega-3 durante qualquer horário conveniente do dia, o qual é flexível durante todo o regime de dosagem. O ser humano obtém kits adicionais e administra as composições diariamente  
10 ao longo de 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  
15 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 são, em sua parte relevante, aqui incorporadas por referência, e a  
20 citação de qualquer documento não deve ser interpretada como admissão de que este represente técnica anterior com respeito à presente invenção. Se algum significado ou definição de um termo deste documento escrito entrar em conflito com algum significado ou definição do termo em um documento incorporado por referência, o significado ou definição atribuído  
25 ao termo neste documento escrito terá precedência.

Embora tenham sido descritas modalidades específicas adequadas ao uso no método da presente invenção, ficará óbvio aos versados na técnica que diversas alterações e modificações da presente invenção podem ser feitas sem se afastar do espírito e do escopo da  
30 invenção. Portanto, pretende-se cobrir nas reivindicações anexas todas essas alterações e modificações que se enquadram no escopo da presente invenção.

## REIVINDICAÇÕES

1. Composição, compreendendo:

- (a) um componente de melatonina; e
- (b) um componente de ácido graxo ômega-3.

5                    2. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o componente de melatonina é melatonina; sendo que o componente de ácido graxo ômega-3 é selecionado do grupo consistindo em DHA, EPA e misturas dos mesmos, compreendendo de 0,01 mg a 100 mg de melatonina, e compreendendo de 10 mg a 5.000 mg do componente de ácido graxo  
10                    ômega-3.

3. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que o componente de ácido graxo ômega-3 é DHA.

4. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que é selecionada do grupo consistindo em comprimidos e  
15                    cápsulas.

5. Kit, compreendendo:

(a) uma composição compreendendo um componente de melatonina; e

(b) uma composição compreendendo um componente de ácido  
20                    graxo ômega-3.

6. Kit, de acordo com a reivindicação 5, em que o componente de melatonina é melatonina; sendo que o componente de ácido graxo ômega-3 é selecionado do grupo consistindo em DHA, EPA e misturas dos mesmos, sendo que a composição compreendendo o componente de  
25                    melatonina compreende de 0,01 mg a 100 mg de melatonina, e a composição compreendendo o componente de ácido graxo ômega-3 compreende de 10 mg a 5.000 mg do componente de ácido graxo ômega-3.

7. Kit, de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 ou 6, em que o componente de ácido graxo ômega-3 é DHA.

8. Kit, de acordo com qualquer uma das reivindicações 5, 6 ou 7, em que cada composição é, independentemente, selecionada do grupo consistindo em comprimidos e cápsulas.  
30

9. Método selecionado dentre indução da restauração da função do sono, melhoria da pele e combinações das mesmas, compreendendo a administração, a um mamífero que necessite de tal tratamento, da composição como definida na reivindicação 1.

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

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

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

**RESUMO**

Patente de Invenção: **"COMPOSIÇÕES e KITS COMPREENDENDO UM COMPONENTE DE MELATONINA E UM COMPONENTE DE ÁCIDO GRAXO ÔMEGA-3"**.

- 5                   A presente invenção refere-se a composições e kits, sendo que cada composição compreende um componente de melatonina, um componente de ácido graxo ômega-3, ou ambos, e sendo que cada kit compreende um componente de melatonina e um componente de ácido graxo ômega-3. As composições e os kits são úteis para a restauração da
- 10 função do sono e para benefícios à pele. Também são apresentados na presente invenção os métodos para uso das composições e kits.

Novo quadro reivindicatório (total de 24 reivindicações) para processamento na fase nacional brasileira.

## REIVINDICAÇÕES

1. Composição, caracterizada pelo fato de que compreende:
  - (a) um componente de melatonina; e
  - (b) um componente de ácido graxo ômega-3.
- 5                   2. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o componente de melatonina é melatonina.
3. Composição de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o componente de ácido graxo ômega-3 é selecionado do grupo consistindo em DHA, EPA e misturas dos mesmos.
- 10                  4. Composição de acordo com a reivindicação 3, caracterizada pelo fato de que o componente de ácido graxo ômega-3 é DHA.
5. Composição de acordo com a reivindicação 3, 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 compreende de cerca de 10 mg a cerca de 5.000 mg do componente de ácido graxo ômega-3.
7. Composição, de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo fato de que é selecionada do grupo consistindo em comprimidos e cápsulas.
- 20                  8. Kit, caracterizado pelo fato de que compreende:
  - (a) uma composição compreendendo um componente de melatonina; e
  - (b) uma composição compreendendo um componente de ácido
- 25                  graxo ômega-3.
9. Kit de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que o componente de melatonina é melatonina.
10. Kit de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o componente de ácido graxo ômega-3 é selecionado do grupo consistindo em DHA, EPA e misturas dos mesmos.
- 30                  11. Kit de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o componente de ácido graxo ômega-3 é DHA.

12. Kit de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a composição compreendendo o componente de melatonina compreende de cerca de 0,01 mg a cerca de 100 mg de melatonina.

5 13. Kit de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que a composição compreendendo o componente de ácido graxo ômega-3 compreende de cerca de 10 mg a cerca de 5.000 mg do componente de ácido graxo ômega-3.

10 14. Kit de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que cada composição é, independentemente, selecionada do grupo consistindo em comprimidos e cápsulas.

15 15. Método, caracterizado pelo fato de que compreende a administração, a um mamífero que necessite de tal tratamento, da composição como definida na reivindicação 1 para indução da restauração da função do sono, melhora da pele e combinações das mesmas.

16 16. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a administração se dá por via oral.

17 17. Método de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que a composição é administrada pelo menos cerca de 4 horas antes do horário de dormir desejado para o mamífero.

20 18. Método de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que a composição está sob uma forma com liberação prolongada.

19. Método de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de que a composição é administrada pelo menos cerca de 8 horas antes do horário de dormir desejado para o mamífero.

25 20. Método, caracterizado pelo fato de que compreende a administração, a um mamífero que necessite de tal tratamento, da composição compreendendo o componente de melatonina e da composição compreendendo o componente de ácido graxo ômega-3 para a indução da restauração da função do sono, melhora da pele e combinações das mesmas.

30 21. Método de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que a administração se dá por via oral.

22. Método de acordo com a reivindicação 21, caracterizado pe-

lo fato de que a composição compreendendo melatonina é administrada pelo menos cerca de 4 horas antes do horário de dormir desejado para o mamífero.

5           23. Método de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que a composição compreendendo o componente de melatonina está sob uma forma com liberação prolongada.

10           24. Método de acordo com a reivindicação 23, caracterizado pelo fato de que a composição compreendendo o componente de melatonina é administrada pelo menos cerca de 8 horas antes do horário de dormir desejado para o mamífero.