



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

(21) **PI 0712087-7 A2**

(22) Data de Depósito: 24/05/2007
(43) Data da Publicação: 17/07/2012
(RPI 2167)



(51) *Int.Cl.:*
A61K 38/00

(54) Título: MÉTODOS DE USO E COMPOSIÇÕES NUTRICIONAIS DE EXTRATO DE TOUCHI

(30) Prioridade Unionista: 26/05/2006 US 60/803244

(73) Titular(es): Nestec AG

(72) Inventor(es): Anne Falk, Julie Swanson, Kala Kaspar, Kevin Burke Miller, Norman Alan Greenberg, Satya Jonnalagadda, Zamzam (Fariba) Roughead

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

(86) Pedido Internacional: PCT US2007069624 de 24/05/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/140230 de 06/12/2007

(57) Resumo: MÉTODOS DE USO E COMPOSIÇÕES NUTRICIONAIS DE EXTRATO DE TOUCHI. A presente invenção refere-se a um método e uma composição para composições nutricionais contendo inibidores de α -glicosidase, e mais especificamente o Extrato de Touchi e os usos das mesmas para o tratamento de muitos distúrbios. Esses distúrbios incluem diabetes, hiperlipidemia, obesidade, Síndrome Metabólica /Síndrome X, COPD, má absorção, doença de Crohn, diarreia, constipação, síndrome do intestino irritável, vírus da imunodeficiência humana, fibrose cística, esteatohepatite não alcoólica, síndrome do ovário policístico incluindo a infertilidade a ela associada e disfunção erétil. Além disso, os inibidores de α -glicosidase e mais especificamente o Extrato de Touchi pode ser usado para auxiliar na cicatrização em pacientes em tratamento intensivo e para a cicatrização de lesões em geral. Além disso, os inibidores de α -glicosidase incluindo o Extrato de Touchi podem ser usados para o aumento do desempenho atlético.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**MÉTODOS DE USO E COMPOSIÇÕES NUTRICIONAIS DE EXTRATO DE TOUCHI**".

CAMPO TECNICO

5 A presente invenção refere-se em geral à nutrição e de modo específico a um método de uso e a composições nutricionais contendo inibidores da α -glicosidase, e mais especificamente ao Extrato de Touchi.

ANTECEDENTES DA TÉCNICA

10 O Extrato de Touchi (TE) é um pó de extrato de água de grãos de soja fermentados. O Extrato de Touchi é derivado a partir de grãos de soja que foram fermentados com *Aspergillus Oryzae*. Os Estratos de Touchi têm mostrado ser inibidores da atividade da α -glicosidase levando a concentrações mais baixas de glicose no sangue e de valores HbA1c em indivíduos com diabetes do tipo 2, similar ao do Arcabose e Voglibose. O Extrato de Touchi inibe exclusivamente a α -glicosidase e não inibe outras enzimas digestivas tais como a amilase, pepsina, tripsina, quimotripsina ou lipase.

15 Nos últimos 25 anos, as taxas de obesidade nos Estados Unidos mais do que dobraram. Em 2000, a prevalência de obesidade nos Estados Unidos foi calculada como sendo de 31%. A obesidade epidêmica não está limitada a população dos Estados Unidos. Nos últimos 15 anos, a prevalência da obesidade entre a maioria das populações européias também aumentou de 10 para 40%. Numerosos estudos têm ligado a obesidade com um risco crescente de mortalidade prematura, demonstrando que a probabilidade de mortes aumenta na medida em que aumentam os excessos de peso corporal. A obesidade no presente é responsável por aproximadamente 20 112.000 mortes por ano nos Estados Unidos, segunda somente com relação ao uso do tabaco entre as causas de mortes que podem ser previstas. Foi demonstrado com clareza que a perda de peso alivia os sintomas e reduz a gravidade de muitas condições crônicas associadas à obesidade, incluindo a hipertensão, doença cardíaca coronariana, diabetes do tipo 2, osteoartrite e 25 apnéia do sono. Além disso, a perda de peso previne doenças futuras através do controle dos fatores de risco subjacentes. A redução do peso corporal tem se mostrado como protegendo contra as doenças cardiovasculares a-

30

través do abaixamento da pressão arterial, colesterol total, colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LD), e triglicerídios.

De modo similar, a Síndrome Metabólica/Síndrome X é um aglomerado de fatores de risco, incluindo glicose elevada no sangue, intolerância a glicose, resistência a insulina, triglicerídios elevados, colesterol LDL elevado baixo colesterol de lipoproteína de alta densidade (HDL), pressão arterial elevada, obesidade abdominal, estados pró-inflamatórios e estados pró-trombóticos. Os indivíduos com a síndrome metabólica estão em risco crescente de doença cardiovascular e doença cardíaca coronariana relacionada à formação de placas nas paredes das artérias e do diabetes do tipo 2. Alguns dos fatores de risco de doença cardiovascular e de doença cardíaca coronariana incluem o jejum de glicose prejudicado, lipídios elevados no sangue (colesterol total, colesterol LDL, triglicerídios) baixo colesterol HDL, obesidade, diabetes do tipo 2, pressão arterial elevada, resistência a insulina e fatores pró-inflamatórios e pró-trombóticos.

RESUMO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a um método de uso, composição ou regime dietético que contenha inibidores da α -glicosidase, e mais especificamente aos Extratos de Touchi. O Extrato de Touchi e outros inibidores da α -glicosidase, como resultado da capacidade dos mesmos de inibição da quebra dos carboidratos, irão atuar para o aumento da concentração no plasma de peptídios do tipo de do peptídio 1 do tipo de glucagon (GLP-1) e do peptídio 2 do tipo de glucagon (GLP-2).

O GLP-1 atua para o estímulo da secreção da insulina dependente da glicose e da proliferação e neogênese das células beta pancreáticas. A concentração aumentada do GLP-1 no plasma irá melhorar o controle glicêmico através do estímulo da secreção da insulina além do efeito a partir do Extrato de Touchi que retarda o aparecimento de glicose no sangue.

O GPL-2 atua para melhorar a estrutura e a função intestinal através do aumento da arquitetura do "crypt-villus" e aumentando as atividades da enzima e do transportados. A concentração aumentada de GLP-2 no plasma irá melhorar a estrutura e a função intestinais e reduzir a inflamação

intestinal.

Além disso, a combinação do Extrato de Touchi e/ou de outros inibidores da α -glicosidase com os flavonóis (isto é, compostos de epicatequina e de catequina a partir de cacau, vinho, sementes de uva e chá verde) pode aumentara função endotelial através do aumento do controle glicêmico e da vaso dilatação.

O diabetes, se iniciando a partir da resistência precoce a insulina até o final de dependência de insulina exógena pode ser afetada de forma positiva pelo Extrato de Touchi e/ou outros inibidores da α -glicosidase. O Extrato de Touchi e/ou outros inibidores da α -glicosidase, inibe a quebra dos carboidratos, prolongando dessa forma o tempo em que os carboidratos estão presentes no intestino e por meio disso retardando a elevação pós-prandial dos níveis de glicose no sangue. Esse aumento mais vagaroso na concentração pós-prandial da glicose no sangue pode dessa forma tornar mais lenta/ retardar a secreção de insulina da célula beta e dessa forma minimizar a exposição das células do corpo a altas concentrações de insulina, contribuindo dessa forma para o aumento da sensibilidade à insulina e diminuindo a resistência à insulina.

Com relação a obesidade, o Extrato de Touchi e/ou outros inibidores da α -glicosidase irão atuar para aumentar o controle glicêmico, aumentar a saciedade e retardar o esvaziamento gástrico aumentando ainda mais a saciedade além do efeito a partir do Extrato de Touchi em retardar o aparecimento da glicose no sangue através das ações do GLP-1.

Na Síndrome Metabólica/ Síndrome X, o Extrato de Touchi e/ou outros inibidores da α -glicosidase inibem a quebra de carboidratos, prolongando dessa forma o tempo em que os carboidratos estão presentes no intestino e por esse motivo retardando a elevação pós-prandial das concentrações de glicose no sangue mitigando dessa forma as seqüelas dessa síndrome.

Outro papel potencial do Extrato de Touchi e/ou outros inibidores da α -glicosidase é a capacidade dos mesmos para estimular o GPL-1, que por sua vez estimula a secreção de insulina nas células beta e pode dessa

forma auxiliar a abaixar as concentrações de glicose no sangue e contribuir para o abaixamento de lipídios no sangue, inflamação e fatores trombóticos, pressão arterial e obesidade abdominal.

5 Ambas a resistência à insulina e a doença pulmonar obstrutiva crônica (COPD) estão ligadas a condições inflamatórias e ao estresse de oxidação. A provisão do Extrato de Touchi e/ou outros inibidores da α -glicosidase irá beneficiar o individuo através da redução da secreção de insulina e hiperglicemia que levam a exacerbação da condição.

10 As concentrações aumentadas de GLP-2 no sangue, a partir do Extrato de Touchi irão auxiliar a restauração da função intestinal em pacientes com má absorção secundária até a degeneração da mucosa e irá auxiliar a otimizar a função intestinal incluindo a absorção de nutrientes em pacientes em seguida a ressecção do intestino, incluindo aqueles com a síndrome do intestino pequeno e pós cirurgia com relação a malignidade gastrointestinal e a colite ulcerativa. Além disso, o Extrato de Touchi irá auxiliar na restauração da função normal do intestino incluindo a integridade da barreira do
15 intestino rompida pela inflamação intestinal.

A adição de probióticos e/ou pré-bióticos pode aumentar ainda mais a estrutura e a função intestinal e reduzir a inflamação bem como aumentar a resposta imune apresentada abaixo.
20

No caso de produtos esportivos comercialmente disponíveis, o excesso de açúcar no sangue é armazenado para uma utilização posterior, um estado que pode na realidade ocasionar hipoglicemia que pode impactar de forma negativa o desempenho atlético. Prolongando o período durante o qual os carboidratos são metabolizados em mono sacarídios para serem absorvidos através do uso do Extrato de Touchi e/ou outros inibidores da α -glicosidase, é considerado como proporcionando um aumento no potencial de resistência de atletas que estiverem consumindo o produto.
25

O uso do Extrato de Touchi irá auxiliar na gestão do metabolismo aberrante de glicose e de lipídios, diminuindo dessa forma algumas das complicações associadas com o Vírus da Imunodeficiência Humana.
30

A maioria dos pacientes de Fibrose Cística (CF) tem obstrução

dos dutos pancreáticos, levando quase sempre a função endócrina insuficiente, tal como a insuficiência da disponibilidade de insulina. Essa insuficiência pode levar a CR relacionada ao diabetes. O uso do Extrato de Touchi para a redução das excursões pós-prandiais da glicose pode ser útil na gestão do diabetes relacionado à Fibrose Cística.

O Extrato de Touchi pode ser usado para a redução das excursões pós-prandiais da glicose, diminuindo por esse motivo os picos de insulina e dessa forma auxiliando na gestão do diabetes do tipo 2 que é frequente em pacientes de esteatohepatite não alcoólica. Além disso, o Extrato de Touchi pode ser útil na diminuição da produção endógena de triglicerídios, e por esse motivo pode atuar em um papel para auxiliar o gerenciamento da acumulação de gordura no fígado, uma vez que a ação natural da insulina é a de abaixar a concentração de açúcar no sangue através da entrada da glicose dentro das células ou através do armazenamento da glicose, algumas vezes como gorduras, tais como os triglicerídios.

O uso do Extrato de Touchi em suplementos nutricionais orais (NOS) para pacientes em cuidados críticos irá aumentar o controle glicêmico e reduzir o risco de infecção e outras complicações e aumentar a qualidade e a taxa de cicatrização de lesões. O mesmo raciocínio com relação a alimentação por tubo contendo o Extrato de Touchi pode ser presumido.

As concentrações elevadas de glicose no sangue são conhecidas como retardando a cicatrização. O uso do Extrato de Touchi para a redução da excursão pós-prandial da glicose irá minimizar a cicatrização prejudicada, incluindo as úlceras de pressão.

Síndrome do Ovário Policístico (PCOS)

O uso do Extrato de Touchi irá auxiliar o gerenciamento da excursão pós-prandial da glicose e minimizar as complicações dessa parte da Síndrome do Ovário Policístico, incluindo a infertilidade.

O uso do Extrato de Touchi irá auxiliar o gerenciamento da excursão pós-prandial da glicose, e por esse motivo irá modular os picos de insulina no plasma, e minimizar a disfunção endotelial que leva a disfunção erétil. Além disso, a combinação do Extrato de Touchi com ao flavonóis

(compostos de epicatequina e de catequina a partir do coco, vinho, chá verde, etc.) pode aumentar a função endotelial através do aumento do controle glicêmico e da vaso dilatação.

Os aspectos de ilustração da presente invenção são destinados a solucionar os problemas descritos aqui, neste pedido de patente e outros problemas não discutidos, que podem ser descobertos por uma pessoa versada na técnica.

DESCRIÇÃO DETALHADA

Na forma usada através de toda esta descrição, as faixas são usadas como uma abreviatura para a descrição de cada e de todos os valores que estão no interior da faixa. Qualquer valor dentro da faixa pode ser selecionado como o final da faixa. Quando usada, a frase "pelo menos um de" se refere a seleção de qualquer um dos membros de forma individual ou de qualquer combinação dos membros. As conjunções "e" ou "ou" podem ser usadas na relação de membros, porem a frase "pelo menos um de" é a linguagem de controle. Por exemplo, pelo menos um de A, C, e C é a abreviatura para A isolado, B isolado e C isolado, A e B, B e C, A e C, ou A e B e C.

Todos os valores contidos através de todo este pedido de patente, incluindo as reivindicações estão destinados a serem aproximados, seja usado ou não a expressão "cerca de", a não ser que especificado como exato.

O uso da expressão Extrato de Touchi (TE) deve ser interpretado como significando qualquer inibidor da α -glicosidase que poderá exibir a mesma propriedade em uma composição nutricional ou regime de dietético.

O uso da expressão inibidor da α -glicosidase deve ser interpretado como incluindo o Extrato de Touchi em todas os casos.

Um regime dietético inclui porem não está limitado a uma combinação de itens de alimento e/ou de bebida que caem em determinados parâmetros (isto é, itens de alimento e/ou de bebida que quando tomados em conjunto, contêm uma proporção de gordura para proteína de 1:1).

O termo "mamífero" inclui porem não está limitado a roedores,

mamíferos aquáticos, animais domésticos tais como cães e gatos, animais de fazenda tais como ovelhas, porcos, vacas e cavalos, e seres humanos. Quando o termo mamífero é usado, é contemplado que ele se aplique a outros animais que sejam capazes de exibir ou pretendem exibir o efeito exibido pelos mamíferos.

O diabetes, na forma usada aqui, neste pedido de patente, refere-se a estados de função fisiológica que estão ao longo de uma forma contínua de produção de insulina euglicêmica e normal e funcionam para a dependência de insulina e exaustão pancreática, incluindo porém não limitados a: tolerância a glicose prejudicada, resistência a insulina, sensibilidade a insulina diminuída, dependência da insulina, inclusive o Diabetes Melitus do tipo 1 e 2.

As co-morbidades do diabetes incluem porém não estão limitadas a: doença cardiovascular, dislipidemia, retinopatias, mudanças no tecido colágeno, inflamação e resistência a insulina.

A presente invenção refere-se a um método de uso, composição e regime dietético que contem inibidores da α -glicosidase, e de modo mais específico ao Extrato de Touchi.

Inibidores da α -glicosidase e o Extrato de Touchi.

O Extrato de Touchi (TE) e outros inibidores da α -glicosidase, devido a capacidade dos mesmos para a inibição da quebra do carboidrato, é imaginado como agindo para aumentar a concentração do peptídeo do tipo de glucagon-1 (GLP-1) e do peptídeo do tipo de glucagon-2 (GLP-2) no plasma.

O GLP-1 é um hormônio que é secretado a partir das células endócrinas L localizadas no intestino delgado distal e no cólon. O GLP-1 atua para estimular a secreção de insulina dependente da glicose e a proliferação e a neogênese das células beta. O GLP-1 é secretado em resposta a estímulos nutricionais, hormonais e nervosos, com o estímulo primário sendo a nutrição enteral. O Extrato de Touchi é um inibidor natural da α -glicosidase que inibe a quebra dos carboidratos, prolongando o tempo em que os carboidratos estão presentes no intestino. Por esse motivo, uma grande quanti-

dade de carboidratos pode alcançar o intestino delgado distal e interagir com as células L para estimular a secreção do GLP-1. Acredita-se que quando a glicose chega ao intestino delgado ela pode ser fermentada produzindo ácidos graxos de cadeia curta que disparam a produção e a secreção do GLP-1 e do GLP-2. e/ou o transporte dependente de sódio da glicose através da borda de escova da membrana da célula L pode acionar a secreção do GLP-1 e do GLP-2. A concentração aumentada do GLP-1 no plasma irá aumentar o controle glicêmico além do efeito a partir do Extrato de Touchi no retardamento do aparecimento da glicose no sangue.

O GLP-2 é um hormônio que é secretado a partir das células endócrinas L localizadas no intestino delgado distal e no cólon. O GLP-2 atua para o aumento da estrutura e da função intestinal através do aumento da estrutura "crypt-villus" e aumentando as atividades da enzima e do transportador. O GLP-2 é secretado em resposta a estímulos nutricionais, hormonais e nervosos, com o estímulo primário sendo a nutrição enteral. O Extrato de Touchi é um inibidor natural da α -glicosidase que inibe a quebra dos carboidratos, prolongando o tempo em que os carboidratos estão presentes no intestino. Por esse motivo, uma grande quantidade de carboidratos pode alcançar o intestino delgado distal e interagir com as células L para estimular a secreção do GLP-2. A concentração aumentada do GLP-1 no plasma irá melhorar a estrutura e a função do intestino e reduzir a inflamação do intestino.

Complicações Microvasculares/Diabetes (Rim/Olho/Nervo)

É calculado que 175 milhões de pessoas sofrem do diabetes do tipo 2 em todo o mundo. O diabetes é o quarto caso que leva à morte em todo o mundo, e as complicações associadas ao diabetes incluem a cegueira, amputações, insuficiência renal ataque cardíaco e lesões aos nervos. Essas complicações estão relacionadas à hiperglicemia, que é definida como concentrações elevadas de glicose no sangue. A hiperglicemia e a hiperinsulinemia ocasionam danos ao sistema microvascular, resultando em disfunção endotelial e cegueira potencial, insuficiência renal e lesões aos nervos.

A nefropatia diabética ocorre em de 20 a 40% dos indivíduos

com diabetes, com ~ 43.000 pessoas com diabetes iniciando o tratamento com relação a insuficiência renal a cada ano. A hiperglicemia é um fator de risco independente com relação a incidência e a progressão da retinopatia. A neuropatia pode se desenvolver muito precocemente em indivíduos com o diabetes do tipo 2. A progressão da nefropatia, retinopatia e neuropatia diabéticas pode ser evitada através de um controle glicêmico e de pressão arterial rígido.

Além disso, a combinação o Extrato de Touchi e/ou outros inibidores da α -glicosidase com flavonóis (isto é, compostos de epicatequina e de catequina a partir de cacau, vinho, e chá verde) pode aumentar função endotelial através do aumento do controle glicêmico e da vaso dilatação. Esta combinação pode ter um efeito significativo sobre o aumento do retardamento da progressão das complicações micro vasculares associadas ao diabetes.

15 Correlação entre Diabetes e os Fatores de Risco com relação à Doença Cardiovascular.

O diabetes e a doença cardiovascular (CVD) e/ou a doença coronariana do coração (CHD) compartilham de uma quantidade de fatores de risco. Por exemplo, os indivíduos com pressão arterial elevada (isto é, > 14/90 mm HD) um fator de risco de CVD conhecido, estão em um grande risco com relação ao desenvolvimento do diabetes do tipo 2 do que estão os indivíduos que tenham pressão arterial normal. De modo similar, os indivíduos com concentrações de colesterol de lipoproteínas de alta densidade (HDL) de 35 mg/dl ou menos ou concentrações de triglicerídios (TG) de 250 mg/dl ou mais, ambos os fatores de risco conhecidos com relação as CVD, também estão em um risco crescente com relação ao desenvolvimento do diabetes do tipo 2.

Além disso, o próprio diabetes pode ser considerado um fator de risco com relação às CVD, na medida em que ele tem mostrado que pessoas com o diabetes do tipo 2 tem uma elevada incidência de morte na ocasião de infarto agudo do miocárdio e tem um prognostico fraco de sobrevivência em longo prazo depois do infarto do miocárdio. Por esse motivo, os dados

acima sugerem que é aconselhável o tratamento de um indivíduo com diabetes, considerando que ele ou ela está em risco crescente com relação às CVD, mesmo se o indivíduo não tenha outros fatores de risco de CVD.

Resistência à Insulina

5 A resistência à insulina é um distúrbio metabólico generalizado, na qual o corpo não pode usar a insulina com eficácia. A resistência à insulina ocorre quando a quantidade normal de insulina secretada pelo pâncreas não é capaz de destrancar a porta para as células e desse modo a concentração de glicose no sangue aumenta enquanto que as células são privadas da glicose (energia). Para manter um suprimento normal de glicose e de energia para as células, o pâncreas secreta insulina adicional. Quando as células do corpo resistem ou não respondem a concentrações ainda mais elevadas de insulina, a glicose aumenta no sangue resultando em glicose elevada no sangue ou no diabetes do tipo 2. O Extrato de Touchi e/ou outros inibidores de α -glicosidase, inibe a quebra dos carboidratos, prolongando desse modo o tempo em que os carboidratos estão presentes no intestino e retardando, por meio disso a elevação pós-prandial das concentrações de glicose no sangue. Esse aumento mais vagaroso da elevação pós-prandial das concentrações de glicose no sangue pode desse modo tornar mais vagarosa/ retardar a secreção de insulina nas células beta e dessa forma minimizar a exposição das células do corpo às concentrações elevadas de insulina, contribuindo dessa forma para o aumento da sensibilidade à insulina e diminuindo a resistência à insulina.

Obesidade

25 Devido a sua capacidade de inibir a quebra dos carboidratos, é proposto que o Extrato de Touchi e/ou outros inibidores de α -glicosidase, irão agir para o aumento das concentrações de GLP-1 e de GLP-2 no plasma como descrito acima. A concentração aumentada de GLP-1 no sangue irá melhorar o controle glicêmico, melhorar a saciedade e retardar o esvaziamento gástrico, melhorando também a saciedade além do efeito do Extrato de Touchi para retardar o aparecimento de glicose no sangue. Além disso as concentrações de GLP-1 têm sido relatadas como sendo reduzidas em indi-

víduos obesos. Por esse motivo, com adição do Extrato de Touchi e/ou outros inibidores de α -glicosidase em suplementos para a perda de peso ou outros produtos alimentícios médicos, os níveis de GLP-1 podem ser aumentados e retornados ao normal.

5 Síndrome Metabólica/ Síndrome X

O Extrato de Touchi e/ou outros inibidores de α -glicosidase, inibem a quebra dos carboidratos, prolongando desse modo o tempo em que os carboidratos estão presentes no intestino e retardando, por meio disso a elevação pós-prandial das concentrações de glicose no sangue. Esse aumento mais vagaroso da elevação pós-prandial das concentrações de glicose no sangue podem ter um papel importante na regulação de muitos fatores de risco associados com a síndrome metabólica. As concentrações mais baixas de glicose no sangue resultam em: 1. concentrações mais baixas de secreção da insulina; 2. taxas mais baixas de conversão de carboidratos para lipídios (triglicerídios, colesterol VLDL, colesterol LDL); 3. obesidade abdominal mais baixa; 4. resistência a insulina mais baixa; 5. pressão arterial mais baixa; 6. níveis mais baixos de inflamação e de fatores trombóticos, todos ao quais, por sua vez, podem diminuir o risco de doenças crônicas associadas com a síndrome metabólica. Outro papel potencial do Extrato de Touchi é a capacidade do mesmo para estimular o GLP-1, que por sua vez aumenta a saciedade para auxiliar na perda de peso ou na manutenção do peso. Além disso, GLP-1 estimula a secreção de insulina nas células beta e pode desse modo auxiliar a baixar as concentrações de glicose no sangue, e contribuir para o abaixamento dos níveis de lipídios no sangue, inflamação e fatores trombóticos, pressão arterial e obesidade abdominal.

Saúde do Coração/Doença Cardiovascular/Lipídios Elevados.

O Extrato de Touchi e/ou outros inibidores de α -glicosidase, inibem a quebra dos carboidratos, prolongando desse modo o tempo em que os carboidratos estão presentes no intestino e retardando, por meio disso a elevação pós-prandial das concentrações de glicose no sangue. Esse aumento mais vagaroso da elevação pós-prandial das concentrações de glicose no sangue podem ter um papel importante na regulação de muitos fatores

de risco associados com a síndrome metabólica. As concentrações mais baixas de glicose no sangue resultam em: 1. concentrações mais baixas de secreção da insulina; 2. taxas mais baixas de conversão de carboidratos para lipídios (triglicerídios, colesterol VLDL, colesterol LDL); 3. obesidade abdominal mais baixa; 4. Resistência a insulina mais baixa; 5. pressão arterial mais baixa; 6. Níveis mais baixos de inflamação e de fatores trombóticos, todos ao quais, por sua vez, podem diminuir o risco de doenças crônicas associadas com a síndrome metabólica. Outro papel potencial do Extrato de Touchi é a capacidade do mesmo para estimular GLP-1, que por sua vez estimula a secreção de insulina nas células beta e pode desse modo auxiliar a baixar as concentrações de glicose no sangue, e contribuir para o abaixamento dos níveis de lipídios no sangue, fatores de inflamação e fatores trombóticos, pressão arterial e obesidade abdominal.

Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (COPD)

Os pacientes de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica sofrem de inflamação e bloqueio dos pulmões o que diminui a capacidade dos mesmos para suprir oxigênio para os tecidos. O gasto crescente de energia em descanso é comum na COPD é quase sempre presumido que o gasto é a consequência de um desequilíbrio entre a entrada e o gasto de energia. Os estudos de grupos representativos tem observado que os indivíduos com diabetes têm a função pulmonar mais baixa do que os indivíduos sem o diabetes. Além disso, ambas a resistência a insulina e a COPD estão ligadas a condições inflamatórias e estresse de oxidação. O dióxido de carbono é o produto final do metabolismo da glicose pela mitocôndria. Como um resultado, os pacientes com COPD com dietas de carboidratos elevados têm que trocar mais dióxido de carbono a partir dos seus pulmões. A provisão do Extrato de Touchi e/ou outros inibidores de α -glicosidase, irá beneficiar o indivíduo através da redução da hiperglicemia que leva a exacerbação da condição ocasionada pelo esforço de oxidação aumentado pelas flutuações da glicose no sangue.

Integridade dos Intestinos/Adaptação Intestinal

O GLP-2 é um hormônio que é secretado a partir das células

endócrinas L localizadas no intestino delgado distal e no cólon. O GLP-2 atua para o aumento da estrutura e da função intestinal através da melhoria da arquitetura do "crypt-villus" e o aumento das atividades de enzima e de transportados. O CGP-2 é secretado em resposta a estímulos nutricionais, hormonais e nervosos, com estímulo primário sendo a nutrição enteral. O Extrato de Touchi é um inibidor natural de α -glicosidase que inibe a quebra dos carboidratos, prolongando o tempo em que os carboidratos estão presentes no intestino. Por esse motivo, uma grande quantidade de carboidratos pode alcançar o intestino delgado distal e interagir com as células L para estimular a secreção do GLP-2. A concentração aumentada do GLP-1 no plasma irá estimular a adaptação intestinal, aumentando a estrutura e a função do intestino, incluindo, porém não limitadas à absorção de nutrientes e de água, secreção de mucinas e de imunoglobinas protetoras e aumentando a proteção da barreira contra as bactérias patogênicas.

Desse modo o Extrato de Touchi irá auxiliar na restauração da função intestinal em pacientes com uma má absorção secundária à degeneração da mucosa associada com:

- . terapia química ou de radiação do câncer
- . atrofia dos intestinos relacionada à Nutrição Parenteral Total (TPN) (TPN de pacientes em transição)
- . enfermidade aguda relacionada à disfunção dos intestinos
- . pacientes doentes em estado crítico e séptico
- . pacientes de queimaduras e de trauma
- . pacientes cirúrgicos e médicos
- . pancreatite aguda
- . inflamação intestinal em doença inflamatória dos intestinos aguda.

Dessa forma, o Extrato de Touchi irá auxiliar a otimização da função intestinal, incluindo a absorção de nutrientes em pacientes em seguida a recessão do intestino, incluindo aqueles com a síndrome do intestino curto e pós-cirurgia com relação à malignidade gastrointestinal e colite ulcerativa.

Além disso, o Extrato de Touchi irá auxiliar na restauração da função normal do intestino incluindo a integridade da barreira intestinal rompida pela inflamação intestinal. Os pacientes com a barreira do intestino comprometida pela inflamação incluem:

- 5 . disfunção aguda relacionada à doença do intestino
- . pacientes com doença em estado crítico e séptico
- . pacientes de queimaduras e de trauma
- . pacientes cirúrgicos e médicos
- . pancreatite aguda
- 10 . inflamação intestinal em IBD ativo
- . terapia química ou de radiação do câncer

Com efeito, o Extrato de Touchi irá auxiliar a administração das complicações nesses pacientes que incluem a infecção através de bactérias patogênicas do intestino ou diarreia.

- 15 As doenças específicas que podem se beneficiar incluem a doença inflamatória do intestino (doença de Crohn e colite ulcerativa), síndrome do intestino irritável, má absorção, diarreia, constipação e atrofia do intestino devido a transição a partir da nutrição parenteral para a nutrição enteral ou radiação/ quimioterapia.

20 Saúde GI/ Probióticos

- A adição de probióticos, de preferência *Lactobacillus reuteri*, pode também aumentar a estrutura e a função intestinal e a redução da inflamação, bem como um aumento da resposta de imunização anteriormente observada com *L. reuteri*. Além disso, existe a possibilidade da combinação
- 25 de TE, probióticos e pré-bióticos para o aumento da estrutura e a função dos intestinos como a concentração de GLP-2 poderia ser aumentada, quantidades ótimas de butirato poderiam ser produzidas através da fermentação e o probiótico pode ter efeitos diretos sobre a integridade dos intestinos e a resposta de imunização ao insulto. Os probióticos específicos podem incluir po-
- 30 rem não estão limitados a frutoglicossacarídeos (FOS), galactooligosacarídeos (GOS), inulina e goma guar parcialmente hidrolisada. Os probióticos específicos podem incluir porém não estão limitados a *L. reuteri*, *E. coli* Niss-

le 1917, *L. rhamnosus* GG, *L. casei*, *L. johnsonii*, *L. salivarius*, *Bifidobacteria breve*, *B. bifidus*, e *Sacchromyces Boulardi*.

Aumento do Desempenho Atlético.

5 Ambos os atletas fisicamente treinados como os iniciantes que estão executando exercícios moderados (ciclismo, corrida, natação, etc.) requerem uma fonte constante de carboidrato para a manutenção da atividade durante períodos prolongados. Os produtos para esporte comercialmente disponíveis descrevem como a energia no seu produto é metabolizada com rapidez e fica disponível para ser usada. No entanto, os carboidratos
10 absorvidos de forma rápida aumentam o açúcar no sangue que por sua vez aumenta a atividade da insulina. A ação natural da insulina é a de baixar a concentração de açúcar no sangue através da promoção da entrada da glicose dentro das células ou através do armazenamento da glicose. No caso dos produtos para esporte comercialmente disponíveis, o excesso de açúcar
15 no sangue e em seguida armazenado para ser usado mais tarde, um estado que pode na realidade ocasionar hipoglicemia que pode ter um impacto negativo no desempenho do atleta. O prolongamento do período durante o qual o carboidrato é metabolizado em glicose para a absorção através do uso do Extrato de Touchi e/ou outros inibidores do α -glicosidase é sugerido como
20 aumentador do potencial de resistência dos atletas que estão consumindo o produto.

Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

Os indivíduos infectados com o vírus da imunodeficiência humana que estão recebendo a terapia antivirótica altamente ativa (HAART) exper-
25 rimentam anormalidades metabólicas incluindo a hiperlipidemia e resistência à insulina. A combinação dessas descobertas foi denominada de síndrome da lipodistrofia. Devido a HAART estar auxiliando no prolongamento das vidas dos pacientes com HIV, é uma preocupação crescente ao aumento do risco cardiovascular em indivíduos lipodisfróficos, com relação aos desarran-
30 jos co-mórbidos da glicose e da "homostase" de lipídios. O uso do Extrato de Touchi irá auxiliar o gerenciamento da glicose aberrante e do metabolismo dos lipídios através do mecanismo da redução da velocidade do metabolis-

mo e da absorção da glicose e, desse modo, diminuindo algumas das complicações associadas com a HAART.

Fibrose Cística.

5 O fibrose cística (CF) é caracterizada através de secreções espessas em um número de órgãos, incluindo o pâncreas. A maioria dos pacientes com CF tem obstrução dos dutos pancreáticos, que quase sempre leva a funções endócrinas insuficientes, tais como a disponibilidade insuficiente de insulina. Essa insuficiência pode levar ao diabetes relacionado à CF. O uso do Extrato de Touchi para a redução das excursões pós-prandiais da glicose pode auxiliar no gerenciamento do diabetes relacionado à CF através da redução da necessidade com relação ao excesso da secreção de insulina.

Esteato hepatite Não Alcoólica (NASH).

15 A esteatohepatite não-alcoólica é um estágio avançado da doença gordurosa do fígado na ausência de abuso de álcool. Ela está associada com frequência ao diabetes do tipo 2, síndrome metabólica, obesidade, hiperlipidemia e recessão extensa do intestino delgado. A resistência à insulina participa em um papel central com relação ao desenvolvimento desse tipo de doença do fígado gordo. Esses pacientes tem níveis elevados pós-prandiais de triglicerídios. O Extrato de Touchi pode ser usado para a redução das excursões pós-prandiais da glicose, diminuindo por essa razão a elevação dos picos de insulina e sendo útil desse modo no gerenciamento do diabetes do tipo 2 que é comum em pacientes de NASH. Além disso, o Extrato de Touchi pode ser útil na diminuição da produção endógena de triglicerídios e por esse motivo podem ter um papel no auxílio da administração da acumulação de gordura no fígado, uma vez que a ação natural da insulina é a de baixar a concentração de açúcar no sangue, através da entrada de glicose dentro das células ou através do armazenamento de glicose, algumas vezes como gorduras, tais como os triglicerídios.

30 Terapia Intensiva.

A hiperglicemia induzida pelo estresse é um problema comum naqueles pacientes que estão experimentando estresse fisiológico, físico,

psiquiátrico, traumático e/ou iatrogênico. Os pacientes em terapia intensiva exigem um monitoramento intensivo da glicose e da administração da insulina para a diminuição da hiperglicemia devida a resistência a insulina. O Extrato de Touchi possibilita que ocorra um abaixamento do pico pós-prandial da glicose devido à ação retardada da enzima sobre os polímeros e oligosacarídeos de carboidrato. O controle glicêmico aperfeiçoado nos pacientes em terapia intensiva tem provado aumentar os resultados, por exemplo, de cicatrizações rápidas e mais fortes de ferimentos, menos infecções, de redução de complicações. O uso do Extrato de Touchi em suplementos nutricionais orais para pacientes em tratamento intensivo irá melhorar o controle glicêmico e reduzir o risco de infecção e outras complicações e melhorar a qualidade e a velocidade da cicatrização de ferimentos. A mesma base lógica pode ser presumida com relação a alimentação através de tubo. A alimentação através de tubo é quase sempre interrompida devido a necessidade de fazer alguma coisa com o paciente. Taxas de alimentação mãos elevadas nas horas disponíveis para a alimentação podem ocasionar hiperglicemia. O Extrato de Touchi irá reduzir o grau da hiperglicemia.

Cicatrização de Lesões.

As concentrações elevadas de glicose no sangue, má nutrição e envelhecimento são conhecidos como retardando a cicatrização de lesões. Pacientes com diabetes estão em um risco elevado com relação ao desenvolvimento de neuropatia periférica com o passar do tempo. Isso leva a uma falta de sensação nos membros, especialmente nos pés e na parte baixa das pernas. Como resultado da falta de sensação na neuropatia periférica, uma irritação irá quase sempre passar sem ser notada até que ocorra uma lesão. A cicatrização de tais lesões é difícil para um paciente com diabetes. O uso do Extrato de Touchi para a redução das excursões pós-prandiais da glicose irá minimizar a cicatrização prejudicada. O diabético desenvolve a doença vascular periférica com o passar do tempo o que ocasiona o retardamento da cicatrização. Eles também têm uma conversão menos efetiva da arginina para o NO e citrulina.

As úlceras de pressão são causadas pela queda da pele sobre

pontos ósseos nas pessoas mal nutridas e inativas. A pele das pessoas mais velhas é tipicamente mais fina e suscetível de falhar sobpressão. Os indivíduos com diabetes têm um risco crescente de PU e eles também levam um tempo mais longo para a recuperação e para a cicatrização depois do desenvolvimento de uma PU. O uso Extrato de Touchi para a manutenção de melhores concentrações de glicose auxilia na prevenção e na cicatrização das PU.

Síndrome do Ovário Policístico (PCOS)

O PCOS é um problema de saúde que afeta o ciclo menstrual, fertilidade, hormônios, produção e resistência à insulina, coração, vasos sangüíneos e aparência das mulheres. Especificamente, as pacientes de PCOS estão em um risco elevado com relação ao diabetes do tipo 2. A PCOS é administrada tipicamente de forma farmacêutica com o uso de Glucophage (Metformina) e outros biguanidos que atuam através da redução da produção hepática da glicose e melhoram a sensibilidade à insulina. Os biguanidos têm mostrado serem aumentadores da taxa de gravidez em mulheres que sofrem de infertilidade e de PCOS. O uso do Extrato de Touchi irá auxiliar no gerenciamento da excursão pós-prandial da glicose e minimizar as complicações desta parte da PCOS.

Disfunção Erétil (ED).

A disfunção erétil (ED) parece ser altamente prevalente em indivíduos com diabetes (em torno de 50% com 50 anos de idade) e mais grave do que no resto da população. A sua etiologia é devida a fatores múltiplos nesse subgrupo de pacientes. A ED está altamente correlacionada a múltiplos fatores de risco vasculares e pode ser considerada como uma manifestação da disfunção endotelial em geral, alertando o medido para a observação do leito da aterosclerose silenciosa da coronária subjacente. Ela também é dependente do controle fraco do diabetes e da presença das complicações crônicas do mesmo. Devido as etiologias múltiplas da ED em indivíduos com diabetes, uma abordagem de fatores múltiplos é garantida para ser obtida uma resposta ótima no tratamento de tais pacientes. O uso do Extrato de Touchi irá auxiliar o gerenciamento da excursão pós-prandial da

glicose, modulando por esse motivo os picos de insulina no plasma, e minimizando a disfunção endotelial que leva a ED. Além disso, a combinação do Extrato de Touchi com os flavonóis (compostos de epicatequina e de catequina a partir de cacau, vinho, e chá verde) pode aumentar a função endotelial através do aumento do controle glicêmico e da vaso dilatação. Essa combinação pode ter um efeito significativo em melhorar o retardamento da progressão das complicações microvasculares associadas com o diabetes, bem como dos indivíduos com a disfunção endotelial sem o diabetes.

Deve ser observado que a presente invenção não está limitada as modalidades específicas descritas acima, porem inclui variações, modificações e modalidades equivalentes definidas através das reivindicações que se seguem.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição compreendendo pelo menos um inibidor de α -glicosidase.
2. Composição, de acordo com a reivindicação 1, na qual o inibidor de α -glicosidase é o extrato de Touchi.
3. Composição, de acordo com a reivindicação 1, que compreende ainda pelo menos um flavonol.
4. Composição, de acordo com a reivindicação 2, que compreende ainda pelo menos um flavonol.
5. Composição, de acordo com a reivindicação 3 ou 4, em que os referidos flavonóis são pelo menos um composto de epicatequina e de catequina.
6. Composição, de acordo com a reivindicação 3 ou 4, em que os referidos flavonóis se originam a partir de pelo menos um de cacau, vinho ou chá verde.
7. Composição, de acordo com a reivindicação 1, 2, 3 ou 4, que compreende também pelo menos um pré-biótico.
8. Composição, de acordo com a reivindicação 7, em que o referido pré-biótico é pelo menos um de FOS, GOS, inulina e goma guar parcialmente hidrolisada.
9. Composição, de acordo com a reivindicação 1, 2, 3 ou 4, que compreende também pelo menos um pro biótico.
10. Composição, de acordo com a reivindicação 9, em que o referido pro biótico é pelo menos um de *L. reuteri*, *E. coli* Nissle 1917, *L. rhamnosus* GG, *L. casei*, *L. johnsonii*, *L. salivarius*, *Bifidobacteria breve*, *B. bifidus*, e *Sacchromyces Boulardi*.
11. Composição, de acordo com a reivindicação 1, 2, 3 ou 4, em que compreende também pelo menos um pro biótico e pelo menos um pré-biótico.
12. Composição, de acordo com a reivindicação 9, em que:
 - (a) o referido pré-biótico é pelo menos um de FOS, GOS, inulina e goma guar parcialmente hidrolisada; e

(b) o referido pro biótico é pelo menos um de *L. reuteri*, *E. coli* Nissle 1917, *L. rhamnosus* GG, *L. casei*, *L. johnsonii*, *L. salivarius*, *Bifidobacteria breve*, *B. bifidus*, e *Sacchromyces Boulardi*.

5 13. Regime dietético que compreende pelo menos um inibidor de da α -glicosidase.

14. Regime dietético, de acordo com a reivindicação 13, em que o inibidor da α -glicosidase é o extrato de Touchi.

15. Regime dietético, de acordo com a reivindicação 13, que compreende ainda pelo menos um flavonol.

10 16. Regime dietético, de acordo com a reivindicação 14, que compreende ainda pelo menos um flavonol.

17. Regime dietético, de acordo com a reivindicação 15 ou 16, em que os referidos flavonois são pelo menos um composto de epicatequina e de catequina.

15 18. Regime dietético, de acordo com a reivindicação 15 ou 16, em que os referidos flavonois se originam a partir de pelo menos um de cacau, vinho ou chá verde.

19. Regime dietético, de acordo com a reivindicação 13, 14, 15 ou 16, em que compreende também, pelo menos um pré-biótico.

20 20. Regime dietético, de acordo com a reivindicação 19, em que o referido pré-biótico é pelo menos um de FOS, GOS, inulina e goma guar parcialmente hidrolisada.

21. Regime dietético, de acordo com a reivindicação 13, 14, 15 ou 16, que compreende também pelo menos um pro biótico.

25 22. Regime dietético, de acordo com a reivindicação 21, em que o referido pro biótico é pelo menos um de *L. reuteri*, *E. coli* Nissle 1917, *L. rhamnosus* GG, *L. casei*, *L. johnsonii*, *L. salivarius*, *Bifidobacteria breve*, *B. bifidus*, e *Sacchromyces Boulardi*.

24. Regime dietético, de acordo com a reivindicação 23, em que:
30 (a) o referido pré-biótico é pelo menos um de FOS, GOS, inulina e goma guar parcialmente hidrolisada; e

(b) o referido pro biótico é pelo menos um de *L. reuteri*, *E. coli*

Nissle 1917, L. rhamnosus GG, L. casei, L. johnsonii, L. salivarius, Bifidobacteria breve, B. bifidus, e Sacchromyces Boulardi.

25. Método para o tratamento de um paciente que pode se beneficiar de pelo menos um inibidor da α -glicosidase.

5 26. Método, de acordo com a reivindicação 25, em que o inibidor de α -glicosidase é o Extrato de Touchi.

27. Método, de acordo com a reivindicação 25, que compreende ainda pelo menos um flavonol.

28. Método, de acordo com a reivindicação 26, que compreende
10 ainda pelo menos um flavonol.

29. Método, de acordo com a reivindicação 25 ou 26, em que os referidos flavonois são pelo menos um composto de epicatequina e de catequina.

30. Método, de acordo com a reivindicação 25 ou 26, em que os
15 referidos flavonois se originam a partir de pelo menos um de cacau, vinho ou chá verde.

31. Método, de acordo com a reivindicação 25, 26, 27 ou 28, em que compreende também pelo menos um pré-biótico.

32. Método, de acordo com a reivindicação 31, em que o referido
20 pré-biótico é pelo menos um de FOS, GOS, inulina e goma guar parcialmente hidrolisada.

33. Método, de acordo com a reivindicação 25, 26, 27 ou 28, que compreende também pelo menos um pro biótico.

34. Método para o tratamento de um paciente que possa se beneficiar a partir de, de acordo com a reivindicação 33, em que o referido pro
25 biótico é pelo menos um de *L. reuteri*, *E. coli* Nissle 1917, *L. rhamnosus GG*, *L. casei*, *L. johnsonii*, *L. salivarius*, *Bifidobacteria breve*, *B. bifidus*, e *Sacchromyces Boulardi*.

35. Método, de acordo com a reivindicação 25, 26, 27 ou 28, em
30 que compreende pelo menos um pro biótico e pelo menos um pré-biótico.

36. Método, de acordo com a reivindicação 35, em que:

(a) o referido pré-biótico é pelo menos um de FOS, GOS, inulina

e goma guar parcialmente hidrolisada; e

(b) o referido pro biótico é pelo menos um de *L. reuteri*, *E. coli* Nissle 1917, *L. rhamnosus* GG, *L. casei*, *L. johnsonii*, *L. salivarius*, *Bifidobacteria breve*, *B. bifidus*, e *Sacchromyces Boulardi*.

5 37. Método, de acordo com a reivindicação 25, 26, 27 ou 28, em que o referido paciente tem pelo menos um dos que se seguem: Diabetes, resistência aumentada a insulina, sensibilidade a insulina diminuída, comorbidezes do diabetes, doença cardiovascular, doença cardíaca coronaria, possam se beneficiar da redução das lipoproteínas, hiperinsulinemia, 10 hiperlipidemia, tem ou está em risco com relação ao fígado gorduroso, obesidade, obesidade abdominal, poderia se beneficiar a partir de saciedade aumentada, poderia se beneficiar de retardamento no esvaziamento gástrico, Síndrome Metabólica/ Síndrome X, poderia se beneficiar de estrutura e funcionamento do intestino melhorados, má absorção, inflamação intestinal 15 na doença inflamatória do intestino ativa, doença de Crohn, diarreia, constipação, atrofia dos intestinos devido a transição a partir da nutrição parenteral, atrofiados intestinos devida a terapia de radiação, atrofia dos intestinos devido a terapia de radiação e quimioterapia, síndrome do intestino irritável, se beneficiar de desempenho atlético melhorado, vírus da imunodeficiência 20 humana, fibrose cística, esteohepatite não alcoólica, é um paciente em tratamento intensivo, tem uma lesão que está ou que necessita de assistência na cicatrização, Síndrome do Ovário Policístico (PCOS), Disfunção Erétil ou disfunção erétil secundária ao diabetes.

25 38. Método, de acordo com a reivindicação 37, em que as referidas lipoproteínas são pelo menos uma de triglicerídios, colesterol VLDL e colesterol LDL.

 39. Método, de acordo com a reivindicação 37, em que o referido paciente com hiperinsulinemia tem pelo menos uma de: estado pró inflamatório ou estado pró trombótico.

30 40. Método, de acordo com a reivindicação 37, em que o referido paciente tem má absorção a partir de pelo menos um de: câncer, quimioterapia, terapia de radiação, atrofia dos intestinos relacionada com TPN, dis-

função dos intestinos relacionada à doença aguda, estando criticamente doente, séptico, estando queimado, trauma, secundário à cirurgia, secundário a medicação, ou pancreatite aguda.

5 41. Método, de acordo com a reivindicação 37, em que o referido paciente tem a síndrome do intestino irritável a partir de pelo menos um de: pós recessão do intestino, síndrome do intestino curto, colite ulcerativa, cânceres gastrointestinais, inflamação intestinal, disfunção dos intestinos relacionada à doença aguda, estando criticamente, estando séptico, estando queimado, trauma, cirurgia, medicação, pancreatite aguda, inflamação intestinal, câncer, quimioterapia ou terapia de radiação.

42. Método, de acordo com a 37, em que o referido paciente de tratamento intensivo pode se beneficiar a partir de pelo menos um de cicatrização mais rápida e mais forte de lesão, menos infecções, e diminuição de complicações.

15 43. Método, de acordo com a reivindicação 37, em que o referido paciente tem uma lesão (ferimento) que está, ou que necessita de assistência na cicatrização e pode se beneficiar a partir de pelo menos uma de: cicatrização mais rápida e mais forte da lesão, menos infecções e redução das complicações.

20 44. Método, de acordo com a reivindicação 37, em que o referido paciente de PCOS tem infertilidade associada com o PCOS.

45. Método para a administração a um paciente de uma composição que compreende a administração da composição como definida nas reivindicações de 1 a 12.

25 46. Método, para a administração a um paciente de uma composição como definida na reivindicação 45, em que o referido paciente é um mamífero.

30 47. Método para a administração a um paciente de uma composição como definida na reivindicação 45, em que o referido paciente é um ser humano.

48. Método para a administração a um paciente de um regime dietético que compreende a administração do regime dietético como definido

nas reivindicações 13 a 24.

49. Método para a administração a um paciente de um regime dietético como definido na reivindicação 48, em que o referido paciente é um mamífero.

5 50. Método para a administração a um paciente de um regime dietético como definido na reivindicação 48, em que o referido paciente é um ser humano.

10 51. Método para a administração a um paciente de um regime dietético como definido na reivindicação 48, em que o referido regime dietético é um alimento ou uma bebida ou uma combinação dos mesmos.

52. Kit que compreende pelo menos um regime dietético de um alimento ou uma bebida ou uma combinação dos mesmos como definido nas reivindicações 13 a 24.

RESUMO

Patente de Invenção: **"MÉTODOS DE USO E COMPOSIÇÕES NUTRICIONAIS DE EXTRATO DE TOUCHI"**.

A presente invenção refere-se a um método e uma composição
5 para composições nutricionais contendo inibidores de α -glicosidase, e mais especificamente o Extrato de Touchi e os usos das mesmas para o tratamento de muitos distúrbios. Esses distúrbios incluem diabetes, hiperlipidemia, obesidade, Síndrome Metabólica/ Síndrome X, COPD, má absorção, doença de Crohn, diarreia, constipação, síndrome do intestino irritável, vírus
10 da imunodeficiência humana, fibrose cística, esteatohepatite não alcoólica, síndrome do ovário policístico incluindo a infertilidade a ela associada e disfunção erétil. Além disso, os inibidores de α -glicosidase e mais especificamente o Extrato de Touchi pode ser usado para auxiliar na cicatrização em pacientes em tratamento intensivo e para a cicatrização de lesões em geral.
15 Além disso, os inibidores de α -glicosidase incluindo o Extrato de Touchi podem ser usados para o aumento do desempenho atlético.