

Biodisponibilité de la mélatonine après administration d'un comprimé à libération prolongée (LP) formulé à partir d'un ingrédient d'origine naturelle.

Objectif : Le baobab alginate a été développé pour obtenir une LP de mélatonine. Objectif : documenter cliniquement la biodisponibilité de la mélatonine d'une forme LP (comprimé) et celle d'une forme à libération immédiate (LI ; spray).

Méthodes : Etude croisée, randomisée, en ouvert ; 14 volontaires sains. Traitement : 1 comprimé à base de baobab alginate à 1,9 mg de mélatonine ou 2 pulvérisations d'un spray sublingual (=1 mg de mélatonine) avant une cinétique réalisée sur deux journées distinctes. Les concentrations plasmatiques de mélatonine et 6-sulfatoxymélatonine (6-SMT) ont été mesurées par radioimmunoassay sur 540 minutes pour le comprimé et 420 minutes pour le spray.

Résultats : Les cinétiques étaient conformes à celles attendues pour des formes LP et LI. Paramètres pour la mélatonine plasmatique: 1) comprimé : Cmax 1145,2±541,6 pg/ml, Tmax 63,1±42,5 min, aire sous la courbe (ASC) 3068,3 ±1390,6 pg/ml ; 2) spray : Cmax 2426,5±925,4 pg/ml, Tmax 22,3±7,3 min, ASC 2917,2±831,9 pg/ml. Paramètres pour la 6-SMT plasmatique : 1) comprimé : Cmax 9774,8±3090,1 pg/ml, Tmax 99,2±38,8 min, ASC 32840,9±7022,1 pg/ml ; 2) spray : Cmax 12366,9±3698,1 pg/ml, Tmax 35,4±12,7 min, ASC 18352,9±4375,2 pg/ml. Rapport ASC mélatonine/ ASC 6-SMT: 1) comprimé : 0,09 ; 2) spray : 0,16.

Conclusion : Ces résultats montrent qu'il est possible de développer une forme impliquant un ingrédient naturel permettant la libération de mélatonine jusqu'à 6h après la prise et valident l'absorption sublinguale du spray. Ces formulations sont donc adaptées au traitement de certains troubles du sommeil.