

CENTRO UNIVERSITÁRIO ASSIS GURGACZ

CAROLYNE ASSED CAIRES DUARTE

**ÓLEOS ESSENCIAIS E SEU PODER REMISSIVO NO TRATAMENTO DE
DOENÇAS INFLAMATÓRIAS AUTOIMUNES**

**CASCABEL
2023**

CENTRO UNIVERSITÁRIO ASSIS GURGACZ

CAROLYNE ASSED CAIRES DUARTE

**ÓLEOS ESSENCIAIS E SEU PODER REMISSIVO NO TRATAMENTO DE
DOENÇAS INFLAMATÓRIAS AUTOIMUNES**

Projeto de Pesquisa apresentado à disciplina
de Imunologia do Curso de Medicina do
Centro Universitário FAG, como requisito
parcial para aprovação no processo de seleção
à Bolsa de Iniciação Científica - PIBIC FAG

Professor (a) Orientador (a):

Prof. Dr. Claudinei Mesquita da Silva

**CASCABEL
2023**

RESUMO

O objetivo do estudo será testar o potencial anti-inflamatório de óleos essenciais em conjunto aos fármacos usuais no tratamento de doenças inflamatórias, em especial das doenças autoimunes, bem como situações advindas da condição inflamatória, como a Síndrome do Intestino Irritável. Dependendo da localização e extensão da doença, os sinais e sintomas mais frequentes incluem, entre outros, dores abdominais, cólicas, diarreia, hemorragia retal, fadiga, febre e distensão abdominal. Vê-se, no uso integrativo dos gêneros vegetais *Musa x paradisiaca*, *Cymbopogon citratus*, *Cinnamomum insularimontanum*, *Boswellia carterii*, aceitos também como *sacra* ou *thurifera*, *Pogostemon cablin* e *Elletaria cardamomum* como compostos bioativos promissores na supressão da condição inflamatória recorrente de reações autoimunes– com enfoque nas intestinais– na Síndrome do Intestino Irritável, Doença Celíaca e Doenças Intestinais Inflamatórias Crônicas. Sendo a demonstração experimental em 2 grupos de pesquisa em seres humanos, portadores de uma ou mais doenças citadas, expostos e não expostos ao uso dos óleos essenciais das espécies vegetais abordadas– através da via oral– além da administração usual medicamentosa que os tais portadores já consomem; seguida de posterior análise e comparação estatística, a metodologia utilizada para validar a pesquisa.

Palavras-chave: óleos essenciais, doenças autoimunes, anti-inflamatórios, remissão inflamatória.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	5
1.1 ASSUNTO / TEMA.....	5
1.2 JUSTIFICATIVA	5
1.3 FORMULAÇÃO DAS HIPÓTESES.....	5
1.4 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA	5
1.5 OBJETIVOS DA PESQUISA.....	6
1.5.1 Objetivo Geral	6
1.5.2 Objetivos Específicos	6
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	6
2.1	6
2.1.1	7
3 ENCAMINHAMENTO METODOLÓGICO.....	10
3.1	10
3.2	11
3.3	12
3.4	12
3.5	13
3.6	13
3.7	16
3.8	16
3.9	16
3.10	16
3.11	17
3.12	17
3.13	17
3.14	18
REFERÊNCIAS.....	20

1. INTRODUÇÃO

1.1 ASSUNTO/TEMA

O assunto do projeto científico trata-se do processo inflamatório em doenças autoimunes e o uso de reservatórios de compostos bioativos— os fitoterápicos— no combate, cuidado paliativo e/ou superação desta inflamação. Desse modo, o tema do projeto irá abordar a ação de óleos essenciais, in natura e em sinergia a outros fármacos, como superação às consequências da inflamação no organismo humano.

1.2 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

Como os óleos essenciais vegetais pertencentes aos gêneros: *Musa x paradisiaca*, *Cymbopogon citratus*, *Cinnamomum insularimontanum*, *Boswellia carterii*, *Pogostemon cablin* e *Elettaria cardamomum* agem no combate à inflamação advinda de doenças autoimunes gastrointestinais em sinergia aos compilados farmacológicos de uso recorrente?

1.3 FORMULAÇÃO DAS HIPÓTESES

H 0 – Questão Negativa: Não há relação combativa ou de tratamento entre os óleos essenciais dos gêneros estudados com a inflamação advinda das doenças autoimunes.

H 1 – Questão Positiva: Os óleos essenciais estudados combatem a inflamação das doenças autoimunes de modo a fazer os portadores de tais doenças obterem remissão inflamatória.

H 2 – Questão Positiva: Os óleos essenciais em sinergia aos fármacos usuais curam a inflamação sistêmica proveniente das doenças inflamatórias autoimunes.

1.4 JUSTIFICATIVA

No que tange o assunto doenças inflamatórias auto imunes, tem-se a Doença Celíaca como problema de saúde pública, devido à sua prevalência, – atingindo cerca de 1% da população–

associação com morbidade variável e não específica e probabilidade do aparecimento de complicações graves– como a osteoporose e doenças malignas do trato gastroentérico– segundo Gandolfi Pratesi (2005). Ademais, tratando-se de doenças advindas de processos infecciosos e inflamatórios como uma das causas, observa-se, como maior exemplo, a Síndrome do Intestino Irritável. A qual, por sintomas típicos de constipação, diarreia, desconforto e dores abdominais, prejudica consideravelmente a qualidade de vida dos que a possuem. Ainda, sobre as Doenças Inflamatórias Intestinais Crônicas (DII's), sabe-se que afetam cerca de 10 milhões de pessoas no mundo e 100 a cada 100 mil habitantes no Brasil, e que a terapia medicamentosa por si só não é totalmente eficaz e conta com o risco vigente de ulcerações pépticas advindas do uso recorrente de AINEs. Destaca a presidente da Associação Brasileira de Colite e Doença de Crohn– Marta Machado (2023).

Dessa forma, a presente pesquisa visa encontrar meios de aprimoramento no tratamento dessas patologias, buscando associar métodos da Medicina convencional à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicas (BRASIL, 2006) aprovadas em 3 de maio de 2006 pela Portaria 971 e pelo Decreto 5.813, por recomendações da OMS. Trata-se de mecanismos naturais de prevenção de agravos, e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes e seguras.

O Brasil, país detentor da mais rica diversidade de flora do mundo, conta com o reconhecimento oficial para uso e prescrição de fitoterápicos, potentes reservatórios bioativos, além do estudo das plantas medicinais como prioridade de investigação clínica^[1]. Sabe-se que a inflamação é um mecanismo de defesa do hospedeiro no corpo depois de infectado e danificado. Se a inflamação não for tratada com o tempo, pode causar uma variedade de doenças, como câncer e doenças autoimunes. Os óleos essenciais de ervas são extratos naturais que podem suprimir a inflamação de forma eficaz e devem ser usados em drogas terapêuticas para doenças anti-inflamatórias no futuro. Os autores concluíram que os óleos essenciais extraídos de ervas podem reduzir ¹a inflamação, pois regulam a liberação de citocinas inflamatórias envolvidas em múltiplas vias de sinalização, concluindo os efeitos anti- - inflamatórios e imunomoduladores (Tassara, 2022).

Sendo assim, o estudo da ação anti-inflamatória, já comprovada, dos gêneros vegetais: *Musa x paradisiaca*, *Cymbopogon citratus*, *Cinnamomum insularimontanum*, *Boswellia*

¹ Através da portaria nº 212, de 11 de setembro, em seu item 2.4.3

carterii, *Pogostemon cablin* e *Elettaria cardamomum* direcionado às doenças inflamatórias auto imunes, se confirmado, traria um tremendo avanço na medicina a nível global, regional e local em adição aos benefícios individuais dos que sofrem com os agravos inflamatórios a longo prazo devido as doenças supracitadas.

1.6 OBJETIVOS DA PESQUISA

1.6.1 Objetivo Geral

Relacionar o poder remissivo inflamatório dos óleos essenciais dos gêneros *Musa x paradisíaca*, *Cymbopogon citratus*, *Cinnamomum insularimontanum*, *Boswellia carterii*, *Pogostemon cablin* e *Elettaria cardamomum* com a remissão e/ou controle inflamatório nas doenças autoimunes inflamatórias, principalmente as do Trato Gastrointestinal.

1.6.2 Objetivos Específicos

Fazer uso da documentação sistematizada por metanálise de inúmeros trabalhos científicos para provar a possibilidade de combinar fármacos de uso recorrente no tratamento dessas patologias autoimunes inflamatórias aos fitoterápicos, diversificando a gama de combate aos efeitos colaterais da inflamação sistêmica e do uso excessivo de anti-inflamatórios sintéticos por esses pacientes.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

As contribuições das fontes bibliográficas devem-se, em suma, aos autores: Formigoni, Marcelo; Prado, Vanessa; Machado, Marta; De Oliveira Minelli, Cassiane; Millick, Chhanda; Borges Villefort, Fabricia; Ortiz, Mário I.; González Garcia, Martha; Tassara Rossi, Luiz Felipe e DA, Lewis. Por meio do referencial teórico utilizado, confirmou-se as origens autoimunes das doenças do TGI (Trato Gastro Intestinal), além do uso de adventos medicinais—no caso os EOs (Óleos Essenciais) – comprovadamente eficazes na prevenção, tratamento e cura de processos inflamatórios, tornou-se primordial para o progresso da saúde global, ou, no mínimo, o não retrocesso desta.

A patogênese da DC (Doença Celíaca) deve-se à presença de gliadinas não degradadas—uma das proteínas da mistura formadora do glúten— que exibem imunotoxicidade elevada. Quando a gliadina entra em contato com a lâmina própria da mucosa intestinal, ela é

desglutaminada pela TTG (transglutaminase tecidual), após isso interage com receptores HLA-DQ2 e HLA-DQ8 nas APCs (Células Apresentadoras de Antígenos), estas, por sua vez, ativam linfócitos T e B, levando a liberação de citocinas, produção de anticorpos e infiltração de linfócitos causando inflamação crônica e lesões na parede intestinal. Com o tempo, a inflamação leva à atrofia das vilosidades, hiperplasia de cripta das células epiteliais e linfocitose intraepitelial, explica Martins (2023).

Tratando-se da Síndrome do Intestino Irritável de origem infecciosa e/ou inflamatória, adquire-se, por enquanto, um tratamento apenas com base na sintomatologia como protocolo padrão. Sendo uma intervenção apenas dietética e pouco ou nada minimizadora de danos, uma vez que a origem não é tratada, apenas os sintomas mitigados temporariamente durante crises.

Por conseguinte, quando se fala das DIIs (Doenças Gastrointestinais), vê-se que a população jovem— entre 15 e 40 anos— é a mais acometida, destaca Prado (2023). São subdivididas em retocolite ulcerativa e doença de Crohn— as quais caracterizam-se por serem de natureza imunológica e, após um gatilho, provocam processo inflamatório crônico no TGI, sabe-se que são tratadas a priori com anti-inflamatórios, corticoides e imunobiológicos os quais, mesmo assim, não contêm os sintomas injuriantes nas crises. O disruptor inicial dessas doenças não é totalmente conhecido, porém, o que se pode dizer, segundo Machado (2023), é que ambas levam à uma cascata inflamatória sem fim. Caracterizadas por surtos de diarreia (podendo ser melena); febre; perda de peso; uveíte; aftas; pioderma gangrenoso; eritema nodoso; pedras nos rins e na vesícula, entre outros. Explica Varella (2011).

Considerando o exposto, a respeito das principais patologias autoimunes inflamatórias do trato gastrointestinal, reitera-se a urgente necessidade da busca por vias de controle, melhora e impedimento de agravantes crônicos e sistêmicos nos pacientes portadores das tais. Por isso, engloba-se neste projeto o estudo da fitoterapia como uso medicinal.

Segundo Rabello (2012), o Brasil detém a maior diversidade biológica do mundo, contando com uma rica flora. Por definição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira de 2011, fitoterápico é o produto obtido de planta medicinal, ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa. No ano de 2008 foi encontrado um total de 512 medicamentos fitoterápicos registrados, sendo 80 fitoterápicos associados e 432 simples, ou seja, obtidos de derivados de apenas uma espécie vegetal. E foi

encontrado um total de 162 espécies vegetais que possuem derivados registrados na ANVISA (RABELLO apud CARVALHO, et al. 2008).

A fim de tratar úlceras gástricas– efeito danoso das inflamações gastrointestinais ou da tentativa de tratamento destas com aspirina– conta-se com o ingrediente ativo extraído da banana-da-terra verde (*Musa paradisiaca*), por fracionamento: flavonoide leucocianidina. O qual demonstrou efeito protetor significativo. Os flavonoides extraídos da banana verde também exibiram atividades anti-inflamatórias, antineoplásica e hepatoprotetora, além de reduzirem a secreção ácida das células parietais gástricas (DA, Lewis; WN, Fields; GP Shaw; 1999). O potencial anti-helmíntico das raízes dessa espécie também são conhecidos, adiciona-se à isso seu auxílio no combate à diarreia e disenteria, promoção de cicatrização de lesões intestinais na colite ulcerosa, utilidade na doença celíaca e úlcera péptica (Joshi, 2000).

No que tange o tratamento das doenças inflamatórias autoimunes gastrointestinais observa-se a combinação de anti-inflamatórios não esteroides com ervas com efeitos analgésicos (cital) um fator aditivo na atividade antinociceptiva e limitante dos efeitos colaterais. Naproxeno, citral ou combinações de naproxeno e citral produziram efeitos anti-inflamatórios. A administração única de naproxeno produziu danos gástricos significativos, mas esse efeito não foi obtido com citral ou combinações. ED₃₀ valores foram estimados para as drogas individuais, e isobologramas foram construídos. A DE₃₀ teórica derivada para o efeito anti-inflamatório foi de 504,4 mg/kg; Os dados sugerem que a combinação naproxeno-cital pode interagir e produzir danos gástricos menores e pode ter vantagens terapêuticas para o tratamento clínico da inflamação (Ortiz, Mário; González- García, Martha; et al. 2010).

Também, o citral possui efeitos anti-inflamatórios (Carlini et al., 1986): foi demonstrado que o principal constituinte do óleo essencial do fruto de *Cinnamomum insularimontanum* é o citral, e que este composto exerceu um efeito inibitório significativo na produção de óxido nítrico em Células RAW 264.7 estimuladas por lipopolissacarídeo, enquanto o naproxeno inibe a síntese de prostaglandinas no local da inflamação (Lin et al., 2008). Entre o vários AINEs, o naproxeno foi selecionado para este estudo porque é frequentemente usado na medicina clínica para tratar inflamação e dor em condições não reumáticas e reumáticas. O valor ED₃₀ para o efeito na inflamação da administração sistêmica única de naproxeno foi de $6,8 \pm 1,8$ mg/kg, enquanto o valor para administração de citral foi de $1002,1 \pm 246,2$ mg/kg. (Brogden et al., 1979).

Outro óleo essencial que mostrou evidência na regeneração de células de pele inflamadas foi o óleo essencial de olíbano (*Boswellia carterii*), que se mostrou eficaz em muitas vias de sinalização importantes que estão intimamente relacionadas à inflamação, resposta imune e remodelação de tecidos, possui potencial promissor para modular os processos biológicos de inflamação e remodelação de tecidos na pele humana, bem como na cicatrização (Rossi, 2022). Descobriu-se que o OE Olíbano ou Frankincense inibe a elastase leucocitária, degrada glicosaminoglicanos, previne liberação de leucotrienos, auxiliando, assim, em casos de colite ulcerosa, síndrome do intestino irritável, bronquite e sinusite. O linalol, componente d OE Olíbano, possui propriedades anti-inflamatórias e antioxidantes.

O óleo essencial de Patchouli (*Pogostemon cablin*) modula a microbiota intestinal, fortalece a barreira epitelial– aumentando substancialmente o número de células caliciformes e de Paneth, além de regular positivamente as junções apertadas e moléculas de adesão– e desloca fenótipos de macrófagos M1 para M2, remodelando o meio inflamatório (Waikit, 2022). Além disso, o óleo é usado para tratar sintomas gastrointestinais, incluindo diarreia, úlcera péptica, dor abdominal, vômitos e náuseas, segundo o autor.

Por fim, estudos revelaram propriedades antioxidantes, anti-inflamatórias, antimicrobianas e até anticancerígenas do cardamomo (*Elettaria cardamomum*). Já que a planta é uma rica fonte de compostos fenólicos biologicamente ativos, terpenóides, alcalóides, antocianinas e flavonóides (Mousavi, 2021). A dose diária de EO (óleo essencial) de cardamomo recebida, dissolvida em carboximetilcelulose a 0,05% e depois diluída em água, foi de 258 mg por kg de peso corporal. Os camundongos tratados com esse preparado obtiveram níveis mais baixos de macrófagos, Ly T, TNF-alfa, IL-6 e monócitos em comparação com animais de controle. Assim, o tratamento com OE de cardamomo resultou na diminuição da secreção de mediadores pró-inflamatórios no trato intestinal de camundongos IL-10 –/–

(Mousavi, 2021). Sendo assim, faz-se notório o potencial terapêutico dos óleos essenciais como fitoterápicos capazes de proporcionar resultados aditivos e complementares com embasamento científico fantástico.

3. ENCAMINHAMENTO METODOLÓGICO

3.1 TIPO DE ESTUDO

Pesquisa aplicada/ tecnológica de natureza observacional com objetivo exploratório de campo. Assume o tempo longitudinal prospectivo, sendo a documentação indireta sistematizada do tipo meta-análise— de estudo de fatores prognósticos para estudo de intervenções terapêuticas— e o tipo de estudo sendo observacional transversal.

3.2 CARACTERÍSTICAS DA POPULAÇÃO E PLANO DE RECRUTAMENTO

Essa pesquisa visa à utilização de um questionário a fim de validar, por meio da coleta e análise de dados dos participantes entrevistados a respeito do uso de óleos essenciais em indivíduos portadores de doenças auto imunes inflamatórias, a hipótese remissiva, terapêutica e/ou paliativa de tais doenças por meio do uso de fitoterápicos (Principalmente dos gêneros: *Musa x paradisiaca*, *Cymbopogon citratus*, *Cinnamomum insularimontanum*, *Boswellia carterii*, *Pogostemon cablin* e *Elettaria cardamomum*) em doses terapêuticas e em conjunto com uso dos fármacos de uso rotineiro de cada paciente.

Por isso, devido ao tempo de elaboração dos questionários com perguntas incisivas e bem elaboradas, bem como a seleção da amostra populacional específica necessária para a análise e confirmação da associação de inúmeras pesquisas à respeito dos temas: inflamação e óleos essenciais, estipula-se o prazo de abril de 2024 à junho de 2024, para realização da pesquisa e tabelamento, bem como análise, dos dados referentes a tal.

O presente estudo almeja, no mínimo, 20 representantes referentes ao grupo que possui, uma ou mais, doença(s) autoimune(s) inflamatória(s) e que fazem uso associativo de OE— dos gêneros *Musa x paradisiaca*, *Cymbopogon citratus*, *Cinnamomum insularimontanum*, *Boswellia carterii*, *Pogostemon cablin* e *Elettaria cardamomum*— na terapia anti-inflamatória de suas respectivas doenças. E, no mínimo, outros 20 representantes referentes ao grupo que possui uma ou mais doenças autoimunes(s) inflamatória(s) e que não usufruem dos benefícios do tratamento associativo com óleos essenciais. O objetivo deste levantamento ter o número específico de 40 indivíduos é devido à proporção de possíveis entrevistados que possuam uma doença autoimune—considerando a média etária entre os acadêmicos dos cursos aprovados para a entrevista e a média etária mais acometida por doenças autoimunes; considerando a estimativa global de 1 (uma) pessoa com doença autoimune em cada 10 (dez) indivíduos; considerando a possível baixa adesão de respostas de pessoas que, além da doença autoimune

estejam em uso de fitoterápicos (Óleos Essenciais), o que faz-se o objetivo comparativo da presente pesquisa—e observar a proporção relativa entre os que conhecem e fazem uso da fitoterapia na remissão da inflamação em contraposição aos que não conhecem e/ou não fazem uso da fitoterapia na remissão da inflamação. Quanto à escolha do sexo, não se considera relevante neste caso. Os critérios de inclusão serão: indivíduos cujo exame diagnóstico relata possuir doença autoimune inflamatória, principalmente do trato gastrointestinal— seja em fase aguda ou crônica. Já os critérios de exclusão: indivíduos que não possuírem diagnóstico de doença autoimune inflamatória, ou que o possuem, mas houve remissão patológica.

3.3 COMO E QUEM IRÁ OBTER O CONSENTIMENTO/ASSENTIMENTO E GARANTIAS ÉTICAS AOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

Durante o período de agosto de 2024 à outubro de 2024 serão realizados os esclarecimentos sobre a pesquisa e será assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) previamente estruturado. A abordagem dos participantes será feita enviando o formulário de pesquisa nos grupos de Whatsapp dos cursos do Centro Universitário Fag que aderiram à Declaração dos Pesquisadores—a qual foi assinada pelos respectivos coordenadores responsáveis por cada curso. A realização desse esclarecimento (TCLE) será redigida junto ao formulário digital da pesquisa, logo no início deste formulário, com as cabíveis informações dos riscos e contribuições dos participantes no presente projeto científico, a fim de obter-se aderência desse público-alvo— indivíduos portadores de doenças autoimunes inflamatórias.

Os participantes da pesquisa serão denominados por meio de letras do alfabeto a fim de preservar sua privacidade e garantir total anonimato sobre suas presentes e futuras condições de saúde. Tendo em vista que o enfoque desse estudo é analisar as condições inflamatórias observáveis, com e sem o uso conjunto da medicina fitoterápica, que essas doenças proporcionam. E, de forma alguma, expor fragilidades humanas inerentes às condições de saúde.

3.4 DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS PARA A EXECUÇÃO DO PROJETO

A coleta de dados será realizada por meio de um formulário de, em média, 25 perguntas para caracterização do portador da patologia autoimune inflamatória, bem como a coleta de dados

da medição do grau da inflamação deste organismo através dos níveis da hemoglobina A1C (a qual fornece os níveis médios de glicose nos últimos 3 meses. Sendo, em caso de processo inflamatório crônico, níveis muito elevados); PCR (proteína C reativa: proteína produzida no fígado, que aumenta ou diminui sua concentração com quadro de trauma ou inflamação).

O exame é útil no diagnóstico e monitoramento de condições inflamatórias crônicas, como doença inflamatória intestinal, artrite e doenças autoimunes); Ferritina sérica (ferritina é uma proteína das células sanguíneas que armazena ferro. Níveis elevados da proteína podem indicar inflamação e distúrbios autoimunes) e VHS (Velocidade de hemossedimentação, ou sed taxa, é um teste que mede indiretamente o grau da inflamação. Durante o acompanhamento da doença/estado clínico ao longo do tempo, a elevação das VHS pode indicar aumento da inflamação ou uma resposta fraca à terapia. A VHS normal ou decrescente pode indicar resposta adequada ao tratamento).

O estudo possui como variáveis: uso ou não de outras terapias medicamentosas associadas àquela proposta pelo presente projeto, idade, padrões dietéticos, estilo de vida, situação imunológica, presença de dor, sintomatologia da inflamação no último ano/mês/semana, diversidade de associação fitoterápica de uso.

Para recrutamento dessa população visa-se o envio de formulários para estudantes de diversos cursos do Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz para coleta de informações necessárias. A abordagem será de forma coletiva visando ao não constrangimento de estudantes que possuem as doenças supracitadas, explicando as intenções desse presente estudo, bem como as diversas formas as quais os participantes poderão contribuir com essa pesquisa.

Após a coleta de dados, no período de abril a junho de 2024 será tabelado os dados coletados em planilha de Excel a fim de correlacionar as variáveis coletadas em gráficos que demonstrem as informações obtidas. Para que, dessa forma, possa-se verificar a relação de usuários das terapias abordadas nesse estudo com a diminuição ou remissão da inflamação nas DIIs autoimunes.

3.5 ESCLARECIMENTOS SOBRE COLETA E ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO OU GENÉTICO HUMANO

Não se enquadra.

3.6 DESCRIÇÃO DE MÉTODOS QUE AFETEM OS PARTICIPANTES DA PESQUISA E ANÁLISE CRÍTICA DE RISCOS E BENEFÍCIOS, BEM COMO MEDIDAS QUE MINIMIZEM E/OU ELIMINEM TAIS RISCOS

A confidencialidade das informações coletadas através dos formulários será preservada, evitando exposição de participantes a fim de evitar quaisquer formas de constrangimento.

O participante responderá, de forma anônima, à um questionário online do Google Forms de 14 (quatorze) perguntas objetivas e 1 (uma) pergunta descritiva a respeito da doença autoimune que enfrenta, alguns hábitos e vida e resultado de seus últimos exames que medem inflamação do corpo. Sua identidade será preservada e não serão divulgados seu nome ou sua voz. Também não pede-se doação fotográfica do seu material laboratorial de exames, apenas sinceridade nas respostas a respeito destes. A resposta será identificada como apenas 1 (uma) letra aleatória do alfabeto, mantendo a confidencialidade, e a identificação será preservada no anonimato. O tempo previsto para a participação é de aproximadamente 5 (cinco) minutos. Os riscos relacionados com a participação são: o possível desconforto psicológico ao responder perguntas sobre um tema sensível ao participante, por ser uma condição patológica—a qual não haverá intervenção física, porém, caso houverem danos ao participante o mesmo receberá ressarcimentos indenizatórios relacionados à estes—em concordância à Resolução CNS N° 466 de 2012 (item IV.3) que define que os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa (item V.7). Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da resolução CNS N° 466 de 2012, estando originalmente prevista no código civil (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos capítulos I (da obrigação de indenizar), título IX (da responsabilidade civil). Se o participante sofrer qualquer dano resultante da sua participação no estudo, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, ele tem direito a assistência imediata, integral e gratuita, pelo tempo que for necessário.

Ademais, outros prejuízos como despendar 5 (cinco) minutos do tempo diário em um dia de trabalho oneroso e possível desgaste temporal insubstituível é passível de acontecer, bem como constrangimento ao responder à pergunta sobre sua dieta caso isso seja algo mal resolvido ao participante, aborrecimento relacionado à um tema que não seja de tanto interesse ao indivíduo, alteração da autoestima devido a lembranças ou vivências ruins relacionadas à doença autoimune que o envolvido enfrenta. Serão reduzidos pelos seguintes procedimentos: ter questões psicológicas relacionadas a doença autoimune que enfrenta bem resolvidas através de

terapia—serviços de psicólogo e psiquiatra ou terapeuta, ou qualquer outro relacionado, não serão proporcionados pela presente pesquisa ou seus responsáveis. Optar por responder essa pesquisa em um dia menos agitado ou livre de funções que necessitem sua maior atenção, buscar auxílio nutricional caso se sinta desconfortável em expor a dieta—concluindo, dessa forma, que ela incomoda ou deixa o participante culpado. Porém, alega-se não ter relação o referido risco nutricional com o formulário da pesquisa por não ser o enfoque da mesma. Ainda, pensar na contribuição ao corpo e saúde do participante caso a pesquisa seja confirmada podem substituir a sensação de tédio e desinteresse em relação ao assunto por ânimo ao responder esse formulário. Desta forma, no caso de algum gasto resultante da participação na pesquisa e dela decorrentes, o participante será ressarcido, ou seja, o pesquisador responsável cobrirá todas as despesas do participante e de seus acompanhantes, quando for o caso.

Os benefícios relacionados com a participação serão: ver a associação entre alimentação, estilo de vida e uso de óleos essenciais com as doenças autoimunes; poder comprovar, caso validada a pesquisa, as recomendações da OMS em relação aos mecanismos naturais de prevenção de agravos, e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes e seguras aprovados na Portaria 971 pelo Decreto 5.813; contribuir com o aumento da prescrição de fitoterápicos no Brasil; diminuir com o aparecimento de câncer e outras doenças autoimunes, tendo em vista que a inflamação é um tipo de defesa do corpo que pode levar ao aparecimento de agravamentos a longo prazo; suprimir a inflamação por meio do uso de óleos essenciais sugeridos na pesquisa, que, comprovadamente, regulam a liberação de citocinas inflamatórias; usar óleos essenciais como imunomoduladores; promover avanço na medicina a nível global, regional e local em adição aos benefícios individuais a vocês que sofrem com os agravos inflamatórios a longo prazo devido as doenças supracitadas. Todos os dados e informações fornecidos serão guardados de forma sigilosa. Garante-se a confidencialidade e a privacidade dos dados do participante e das suas informações. Todas as informações que fornecidas ou que sejam conseguidas por esta pesquisa, serão utilizadas somente para esta finalidade. Caso o participante deseje fornecer imagens que demonstrem melhora dos sintomas da doença autoimune antes e após o uso de óleos essenciais, ela só será divulgada—de forma a cobrir rosto—com a autorização do mesmo. A imagem poderá ser útil na demonstração de remissão da doença em uso de fitoterápicos para posterior publicação em um artigo científico que ajude a sociedade a ter algo visualmente palpável, sendo informado ao mesmo caso queira-se publicá-la com o rosto desfocado e/ou colocando uma tarja preta na imagem dos olhos para preservar o anonimato do indivíduo. O material da pesquisa com os dados e informações será armazenado em local seguro e guardados em arquivo, por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dado que possa identificá-lo ou constrangê-lo, será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa.

Apesar dos riscos, considera-se as chances de ônus menores do que o bônus que o sucesso do resultado dos testes dos marcadores inflamatórios diminuídos trarão caso confirmados. De forma que, a redução da inflamação— dores e outros efeitos inflamatórios sistêmicos advindos desta, além das consequências extremamente degradantes a longo prazo que a inflamação crônica causa— traria um avanço tremendo nas terapias de tratamento dessas doenças autoimunes, melhorando a qualidade de vida desses pacientes. Somado a isso, a presente pesquisa faria notório o imenso potencial da flora brasileira, ainda subutilizada para fins curativos e combativos nessa área médica.

3.7 PREVISÃO DE INDENIZAÇÃO E RESSARCIMENTO DE GASTOS AOS PARTICIPANTES

A resolução da CNS N° 466 de 2012 (item IV. 3) define que “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito a indenização por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa”, portanto, isso será cumprido pelo projeto em questão.

Além disso, quanto ao ressarcimento de gastos ao participante, no caso de algum gasto resultante da participação na pesquisa e dela decorrentes, o participante será ressarcido, ou seja, o pesquisador responsável cobrirá todas as despesas do participante e de seus acompanhantes, quando for o caso.

3.8 CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA

Invalidação das pesquisas, revisões, bases de dados e artigos usados por não serem mais íntegros.

3.9 LOCAIS DE REALIZAÇÃO DAS ETAPAS E INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA

O projeto baseou-se em bases de dados teóricas e questionários a serem realizados via Google Forms.

3.10 EXPLICITAÇÃO DAS RESPONSABILIDADES DOS ENVOLVIDOS NA PESQUISA

Carolyne Assed Caires Duarte, como pesquisador e Prof. Dr. Claudinei Mesquita da Silva como orientador.

3.11 EXPLICITAÇÃO ACERCA DA PROPRIEDADE DAS INFORMAÇÕES GERADAS PELA PESQUISA, SOBRE O USO E DESTINO DAS INFORMAÇÕES/DADOS COLETADOS, BEM COMO MEDIDAS DE PROTEÇÃO RELATIVAS À PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE DAS INFORMAÇÕES OBTIDAS PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO, LOCAL E TEMPO DE ARMAZENAMENTO

Em acordo com o item XI da resolução CNS 466/12, ao pesquisador cabe manter em arquivo sob sua guarda, por no mínimo 5 anos, os dados obtidos durante a realização da pesquisa.

3.12 ORÇAMENTO

ITEM	VALORES ESTIMADOS
2 (dois) almagos de folha sulfite A4	R\$50,00
2 (duas) canetas Bic	R\$2,00
Internet	R\$80,00
5 frascos de oleos essenciais	R\$150,00 (cada)
Gastos com deslocamentos	R\$120,00

3.13 CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

O cronograma de atividades será estabelecido após a liberação do CEP-FAG, porém, o período de atividades da pesquisa de campo será de 3 meses— agosto de 2024 a outubro de 2024.

[illegible]

Encaminhamento do projeto ao comitê de ética					X	X	X	X	X	X					
Coleta de dados											X				
Tabulação dos dados												X			
Estudo e estruturação dos resultados e discussões												X			
Entrega do relatório parcial					X										
Entrega do relatório final															X
Redação final e revisão ortográfica													X		
Encaminhamento da pesquisa										X					
Publicação da pesquisa														X	

Detalhamento do cronograma: a providência dos documentos exigidos para início da pesquisa e cadastro na Plataforma Brasil foram providenciados com as devidas assinaturas dos responsáveis de julho a setembro de 2023.

O recolhimento das assinaturas de todas as coordenações que a presente pesquisa visa abranger diz respeito ao documento de Declaração dos Pesquisadores, o qual permite ao pesquisador o acesso aos alunos (participantes da pesquisa) de cada curso em que as assinaturas foram recolhidas, para que possam preencher ao formulário de pesquisa digital (via Google forms) após a liberação do CEP.

A coleta de Dados será feita em agosto de 2024, após a liberação do Comitê de Ética, por meio de um formulário digital (via Google Forms).

A tabulação/tabelamento dos dados recolhidos pelo formulário irá deixar mais visual as informações coletadas para que haja início da análise estatística.

O Estudo e estruturação dos resultados dos dados coletados irá permitir uma análise estatística coerente que trará o resultado da pesquisa. Isso será feito em forma de gráficos e tabelas.

A redação final e revisão ortográfica diz respeito à produção do artigo científico a partir dos dados estatísticos coletados.

3.14 ANÁLISE DOS RESULTADOS E EXPLICITAÇÃO DE QUE OS RESULTADOS DA PESQUISA SERÃO TORNADOS PÚBLICOS, SEJAM ELES FAVORÁVEIS OU NÃO

A análise dos resultados será baseada em critérios estabelecidos por estudos científicos e artigos publicados em revistas de grande renome. Posteriormente a análise dos dados, os resultados serão consolidados por meio de técnicas estatísticas descritivas. O anonimato dos dados será mantido na publicação, assim como a garantia de acesso aos resultados da pesquisa e banco de informações e coleta por qualquer interessado. O autor se responsabiliza pela divulgação dos resultados para as instituições participantes e para a população em geral, sejam eles favoráveis ou não, preservando a transparência da conclusão dessa pesquisa.

REFERÊNCIAS

BORGES, Villefort Fabricia; SALES, Diana Cerqueira Maria. et al. **Políticas Públicas de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no Brasil: Sua História no Sistema de Saúde**. Pensar Acadêmico. Manhuaçu: Research Gate, 2018. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/334529610_POLITICAS_PUBLICAS_DE_PLANTAS_MEDICINAIS_E_FITOTERAPICOS_NO_BRASIL_SUA_HISTORIA_NO_SISTEMA_DE_SAUDE. Com acesso em: 18/02/23.

DA, Lewis; WN, Fields; GP, Shaw. **A natural flavonoid present in unripe plantain banana pulp (Musa sapientum L. var. paradisiaca) protects the gastric mucosa from aspirin-induced erosions**. PubMed, junho 1999. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10404428/> . Com acesso em: 20/03/23.

DE OLIVEIRA, Minelli Cassiane; PRATESI, Gandolfi. **Bactérias degradadoras de lactose e glúten presentes em queijos e iogurtes encontrados no mercado de Manaus: alternativas para a intolerância à lactose e à Doença Celíaca**. Manaus: UFAM, 2017. Disponível em: https://tede.ufam.edu.br/bitstream/tede/6255/8/Tese_CassianeOliveira_PPGBIOTEC.pdf. Com acesso em: 18/02/23.

HEIMESAAT, Markus; MOUSAVI, Soraya; WESHKA, Dennis; et al. **Efeitos antipatogênicos e imunomoduladores do tratamento oral com óleo essencial de cardamomo na campilobacteriose murina aguda**. MDPI, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/microorganisms9010169> Com acesso em: 03/04/23.

LEONG, Waikit; HUANG, Guoxin; LIAO, Welling; et al. **Traditional Patchouli essential oil modulates the host's immune responses and gut microbiota and exhibits potent anti-cancer effects in ApcMin +/- mice**. PubMed, February 2022. Available in: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35032662/> with access in: 03/04/23.

MALDONADO, Roberto; VON ADRIAN, Ulrich. **Como as células dendríticas tolerogênicas induzem células T reguladoras**. Elsevier: ScienceDirect, 2010. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B9780123809957000045?via%3Dihub>. Com acesso em: 21/03/23.

MALLICK, Chhanda; CHATTERIEE, Kausik; GUHABISWAS, Mehuli; GHOSH, Debidas. **Antihyperglycemic effects of separate and composite extract of root of Musa paradisiaca and leaf of Coccinia indica in streptozotocin-induced diabetic male albino rat.** PubMed, February 2007. Available in: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20161901/>. With access in: 20/03/23.

MARTINS, BC. **Patogênese da Doença Celíaca.** Gastropedia, 2023, vol I. Disponível em: <https://gastropedia.com.br/gastroenterologia/intestino/patogenese-da-doenca-celiaca>. Com acesso em: 03/04/23.

MENDES RODRIGUES, Clara Cecília; GROFF MONTEIRO, Adrya; SOUSA TOLEDO, Andressa; et al. **Correlation between chemical components and therapeutic properties of essential oils in the reduction of clinical symptoms in each system of the human body.** Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v.5, n.1, p. 741-760 Jan./Feb. 2022. Available in: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/42213/pdf> . With access in: 03/04/23.

ORLANDO, Franciele; TASSARA ROSSI, Luiz Felipe. **Saúde e bem estar no tratamento ortodôntico e cirúrgico.** Ortho Science, 2021. Disponível em: <https://editoraplena.com.br/wp-content/uploads/2022/01/32-36-Coluna-Cirurgia-Ortognatica.pdf> Com acesso em 22/03/23.

ORTIZ, Mário; GONZÁLEZ-GARCÍA, Martha; et al. **Efeito sinérgico da interação entre naproxeno e citral na inflamação em ratos.** Elsevier: ScienceDirect, 2010. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0944711310001789>. Com acesso em: 21/03/23.

PINHEIRO, Chloé; MACHADO, Martha; PRADO, Vanessa; FORMIGONI, Marcelo. **Doenças inflamatórias intestinais (DII): o que são e como tratá-las.** Brasil: Veja Saúde, 2023. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/medicina/doencas-inflamatorias-intestinais-dii-o-que-sao-e-como-trata-las/> Com acesso em: 003/04/23.

RABELLO, Luciana Camizão. **Fitoterápicos como estratégia para superar a resistência aos antimicrobianos:** Uma revisão. TCC; São José do Rio Preto, SP- Brasil. Disponível em: http://www.cienfianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/biblioteca-digital/microbiologia/resistencia_bacteriana/8-Fitoterapicos-como-estrategia-contra-resistencia.pdf com acesso em 28/04/2022.

VARELLA, Drauzio. **Doença de Crohn.** Uol, 2011. Disponível em: <https://drauziovarella.uol.com.br/doencas-e-sintomas/doenca-de-crohn/> Com acesso em: 30/04/23.

