

AVALIAÇÃO DA TOXICOLOGIA CLÍNICA DO FITOFÁRMACO À BASE DO ÓLEO ESSENCIAL DA *ALPINIA ZERUMBET* (ZINGIBERACEAE) EM ADULTOS COM FIBROMIALGIA

Fabiana C. O. S. Falcão; Kathlen C. Almeida; Carlos H. S. Marcelino; E. A. F. Cândido

INTRODUÇÃO: A fibromialgia (FM) é uma doença que tem como característica uma dor crônica, fadiga e perda da função, que limita fisicamente o portador e, conseqüentemente, causa impacto no humor, na socialização, no trabalho. Gera distúrbios do sono, além de prejudicar a qualidade de vida. Esta patologia é classificada como Síndrome de Sensibilização Central e diversas vezes está associada à Síndrome da Fadiga Crônica e à Sensibilidade Química Múltipla. O uso da fitoterapia tem auxiliado no tratamento da FM. Neste contexto, o óleo essencial da *Alpinia zerumbet* (OEAz) tem demonstrado ação anti-inflamatória, antinociceptiva, ansiolítica e na modulação do tônus muscular. Diante desses efeitos, houve o questionamento quanto à análise toxicológica deste bioproduto.

OBJETIVO: Neste sentido, o objetivo desta pesquisa foi realizar uma avaliação toxicológica em pacientes com FM após tratamento com fitofármaco à base do óleo essencial da *Alpinia zerumbet*.

MATERIAIS E MÉTODO. Este ensaio clínico de fase I, não controlado, foi realizado no Centro de Reabilitação Ninota Garcia, da Universidade Tiradentes, e seguiu os parâmetros estabelecidos pelas Resoluções nº 196/96 e nº 251/97 que regulamentam a pesquisa em seres humanos, normalizando os testes clínicos de novos medicamentos, além de prezar pelo atendimento das exigências técnicas e científicas. Nesse estudo foram analisados os parâmetros hematológicos e bioquímicos de nove mulheres adultas, portadoras de FM. As voluntárias avaliadas foram o controle de si mesmas. Seus dados foram coletados no período pré-estudo e serviram de comparação com os dados obtidos após o uso do fitofármaco. Assim, o período de uso do óleo até os resultados coletados foi de 60 dias. Para a concretização desta pesquisa, houve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde em Seres Humanos pelo protocolo de nº 210211R. Além disso, as voluntárias assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido antes de serem avaliadas. Os critérios de exclusão foram diabetes, doenças tireoideanas, infecções sistêmicas, cardiopatias e uso crônico de qualquer medicamento. Quanto ao fator de inclusão para participar desta pesquisa foi a utilização tópica diária e ininterrupta de OEAz (33%) na dose de 0,05mg/7kg de peso corporal por um período de dois meses.

RESULTADOS: Foram analisados os parâmetros hematológicos e bioquímicos destas mulheres antes e após o período do uso tópico do bioproduto. Para a separação do soro foi utilizada uma centrífuga (BIO ENG® BE 4000), e para as determinações bioquímicas, um analisador bioquímico automatizado (ARCHITECT® 8200). Também foi usado um analisador hematológico automatizado para a obtenção dos hemogramas e contagem de plaquetas (ABX PENTRA 80®). Na análise dos dados, foi utilizado

o programa PRISMA 6.01 de acordo com as variáveis estudadas. Os parâmetros avaliados foram normalizados pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. Nas amostras paramétricas utilizou-se o teste *t Student* e para as não paramétricas, Wilcoxon. Valores de $p < 0,05$ foram considerados significativos. As pacientes estudadas não apresentaram queixas quanto ao uso do óleo medicinal durante e após o tratamento. Nos parâmetros avaliados como contagem de hemácias, dosagem de hemoglobina, de hematócrito e contagem de plaquetas, não houve nenhuma alteração em resultados basais e pós-estudo. Após o período de 60 dias, percebeu-se que o fitofármaco não apresentou toxicidade, uma vez que as variáveis hematológicas e bioquímicas analisadas não apresentaram valores fora do limite da normalidade. **CONCLUSÃO:** Este resultado demonstra que a dose utilizada neste estudo possui uma margem elevada de segurança que pode viabilizar o tratamento de pacientes com FM.

PALAVRAS-CHAVES: *Alpinia*; Fitoterapia; Fibromialgia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

ANGELATS, R.C. *et al.* Effectiveness, cost-utility, and benefits of a multicomponent therapy to improve the quality of life of patients with fibromyalgia in primary care: a mixed methods study protocol. **Medicine**, v. 98, n. 41, p. 1/8, 2019.

CÂNDIDO, J. F.; LOPES, R. M. A.; XAVIER-FILHO, L. CÂNDIDO, E. A. F. Influence of *Alpinia zerumbet* essential oil in the kinesiotherapeutic treatment of patients with syndrome pyramidal. **International Journal of Development Research**, v. 7, n. 10, p. 15.837-15.843, 2017.

MELO, L. A. Efetividade do uso tópico do óleo essencial da *Alpinia zerumbet* no tratamento de pacientes com fibromialgia. Orientador: Lauro Xavier-Filho. 2014. 135 f. **Tese (Doutorado em Biotecnologia)** – Universidade Federal de Sergipe, São Cristóvão, 2014.

TAVARES, J. P. *et al.* Estudo de toxicologia clínica de um fitoterápico a base de associações de plantas, mel e própolis. **Revista Brasileira Farmacognosia**, v.16, n. 3, p. 350-356, 2006.