



USP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo dos Efeitos do d-Limoneno no Metabolismo Lipídico e na Resposta Glicêmica Pós-prandial em Mulheres no Período Pós-menopausa

Pesquisador: Jarlei Fiamoncini

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 15438019.7.0000.0067

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.998.913

Apresentação do Projeto:

A menopausa é um período da vida das mulheres no qual verifica-se a redução na concentração de hormônios sexuais e o fim da atividade menstrual. Devido às mudanças hormonais, ocorre ganho de peso e alterações endócrinas e metabólicas. Nesse período, observa-se aumento do risco de desenvolvimento de hiperlipidemias, doenças cardiovasculares, resistência à insulina e predisposição a síndrome metabólica. Os ácidos biliares têm despertado atenção devido a relatos recentes da sua capacidade de modular o metabolismo energético e diferentes processos fisiológicos. Seu metabolismo envolve a síntese hepática e transformações decorrentes da atividade da microbiota intestinal. A hipótese desse estudo é que o D-limoneno, principal monoterpene da laranja, devido a suas propriedades antimicrobianas, possa modular a composição da microbiota intestinal e dos ácidos biliares. Devido aos efeitos dos ácidos biliares no metabolismo de lipídios e glicose, como demonstrado em modelos animais, espera-se aumento na oxidação de ácidos graxos e redução da lipogênese em decorrência da suplementação com D-limoneno. O principal objetivo desse projeto é avaliar o efeito da suplementação com D-limoneno na concentração plasmática de triglicerídios e colesterol e na resposta glicêmica pós-prandial de mulheres na pós-menopausa. A composição dos ácidos biliares circulantes será avaliada para investigar seu papel no mecanismo de ação do monoterpene. Realizaremos um estudo onde mulheres na pós-menopausa receberão suplementação de 2 g de D-limoneno por dia ao longo de

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

Bairro: Butantã

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3622

Fax: (11)3031-8986

E-mail: cepfcm@usp.br



USP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 3.998.913

3 semanas. Antes e depois do período de suplementação, será realizado um desafio dietético, avaliando-se a resposta pós-prandial a uma dieta mista líquida. Marcadores do metabolismo intermediário, a atividade de enzimas hepáticas e a concentração dos ácidos biliares serão avaliados no plasma. Os resultados obtidos neste estudo permitirão uma avaliação inédita dos efeitos da suplementação com D-limoneno no metabolismo de lipídios e glicose e na composição dos ácidos biliares em mulheres na pós-menopausa.

Objetivo da Pesquisa:

O principal objetivo da presente proposta é avaliar o efeito da suplementação com D-limoneno na concentração plasmática de triglicérides e colesterol e na resposta glicêmica pós-prandial de mulheres na pós-menopausa. Efeitos dessa suplementação na composição dos ácidos biliares presentes na circulação sistêmica serão avaliados buscando-se elucidar o mecanismo de ação do D-limoneno.

3.1 Objetivos Específicos

- 3.1.1 Avaliar os efeitos do D-limoneno na concentração plasmática de triglicérides e colesterol;
- 3.1.2 Investigar os efeitos do D-limoneno no metabolismo pós-prandial da glicose;
- 3.1.3 Determinar os efeitos do D-limoneno em marcadores plasmáticos de bioquímica clínica;
- 3.1.4 Avaliar o efeito do D-limoneno na composição dos ácidos biliares presentes na circulação sistêmica;
- 3.1.5 Monitorar a toxicidade da suplementação com D-limoneno em mulheres na pós-menopausa pela avaliação da atividade de enzimas hepáticas.
- 3.1.6 Analisar os metabólitos do D-limoneno presentes na circulação e na urina das voluntárias após o período de suplementação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Risco mínimo, associado a eventuais desconfortos leves devido a suplementação com d-limoneno, como enjoos, náuseas, eructação (arrotos) e desconforto estomacal e intestinal. Também pode haver desconforto à coleta de sangue, como ansiedade e medo, desmaio, punção arterial, dor e lesão de nervos próximos a veias, sangramento persistente, hematoma, alergia ao látex ou ao produto utilizado na antissepsia ou infecção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foi solicitado alteração no projeto de pesquisa nos seguintes pontos:

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

Bairro: Butantã

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-3622

Fax: (11)3031-8986

E-mail: cepfcm@usp.br



USP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 3.998.913

1. ampliação do IMC das voluntárias de 25 a 35,9 Kg/m² (sobre peso a grau de obesidade I) para 18,5 a 34,9 Kg/m² (eutrofia a grau de obesidade I);
2. Inclusão de um grupo placebo que receberá 2 g de óleo de soja em substituição ao compostos biotivo. No projeto aprovado constava somente um grupo de 30 participantes que seria suplementadas com d-limoneno. Nesta nova solicitação, serão dois grupos de 20 participantes, que poderão ter o IMC entre 18,5 a 34,9 Kg/m², onde um grupo receberá o d-limoneno (composto bioativo) e o outro somente óleo de soja (placebo)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto de pesquisa e TCLE foram apresentados com as alterações.

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

APROVADO

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1497780_E1.pdf	29/01/2020 14:02:50		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoemenda.docx	22/01/2020 12:01:20	CAROLINE GIESELER DIAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleemenda.docx	22/01/2020 12:01:08	CAROLINE GIESELER DIAS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaopesquisadorresponsavel.pdf	07/08/2019 17:22:07	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Outros	qfaelsa.pdf	07/08/2019 17:14:08	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Outros	cartaresposta.pdf	07/08/2019 17:13:19	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Outros	termodoacaomaterialbio.pdf	07/08/2019 17:12:13	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Declaração de	declaracaojarlei.pdf	11/06/2019	Jarlei Fiamoncini	Aceito

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

Bairro: Butantã

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3622

Fax: (11)3031-8986

E-mail: cepfcp@usp.br



USP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 3.998.913

Pesquisadores	declaracaojarlei.pdf	10:35:01	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Outros	descricaoequipe.pdf	10/06/2019 13:48:34	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoanunciareponsavlegal.pdf	10/06/2019 13:45:37	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Outros	cadastroprotocolopesquisa.pdf	10/06/2019 13:44:17	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeanuenciadaareaenvolvida.pdf	10/06/2019 13:42:03	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciacamara depesquisa.pdf	10/06/2019 13:41:17	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaoinar.pdf	10/06/2019 13:38:19	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaocarol.pdf	10/06/2019 13:37:27	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaofrancisco.pdf	03/06/2019 10:38:40	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Folha de Rosto	folharostoassinada.pdf	22/05/2019 09:45:51	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Outros	questionario.pdf	16/05/2019 13:53:21	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	16/05/2019 12:26:11	Jarlei Fiamoncini	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	16/05/2019 12:20:51	Jarlei Fiamoncini	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 29 de Abril de 2020

Assinado por:
Neuza Mariko Aymoto Hassimotto
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112

Bairro: Butantã

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-3622

Fax: (11)3031-8986

E-mail: cepfcd@usp.br