

Projeto de Pesquisa:
Índice glicêmico e efeitos do consumo de um substituto de açúcares e adoçantes

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 050.565.528-44	Nome: FERNANDA LUISA CERAGIOLI OLIVEIRA
Telefone: 11981586702	E-mail: fernandalco@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ:	Nome da Instituição: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM
-------	--

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF/Documento	Nome
108.360.068-01	Tulio Konstantyner

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
108.360.068-01	Tulio Konstantyner

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa: Índice glicêmico e efeitos do consumo de um substituto de açúcares e adoçantes

Acrônimo do Título Público: IG-MSH

Expansão do Acrônimo do Índice glicêmico - Moon Sugar Health

Acrônimo IG-MSH

Expansão do Acrônimo: Índice glicêmico - Moon Sugar Health

Contato Científico: FERNANDA LUISA CERAGIOLI OLIVEIRA

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

Dislipidemia

Obesidade

Diabetes

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
E14	Diabetes mellitus nao especificado
E78.0	Hipercolesterolemia pura
E66	Obesidade

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
D009765	Obesidade
D038321	Índice Glicêmico
D003920	Diabetes Mellitus
D006937	Hipercolesterolemia

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
E66.0	Obesidade devida a excesso de calorias
O24.1	Diabetes mellitus tipo 2 preexistente

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
D038321	Índice Glicêmico
DDCS051389	Adoçantes de Mesa
D013549	Edulcorantes
D001786	Glicemia

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Outro Substitutos de açúcar e adoçantes

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Adoçante de mesa

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
E14	Diabetes mellitus nao especificado
E66	Obesidade

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
D003920	Diabetes Mellitus
D009765	Obesidade

Fase

- Fase 2

Haverá aplicação de washout:

O desenho do estudo terá um período de washout de 1 semana entre as fases de intervenção para otimizar o número amostral e possibilitar a comparação indivíduo com o próprio indivíduo.

Desenho:

Ensaio clínico randomizado (ECR), duplo-cego, cruzado (crossover), com período de washout de 1 semana. Trata-se da primeira fase do Projeto Moon Health destinado a estimar o IG do produto Moon Sugar Free em adultos saudáveis. O período de acompanhamento dos participantes será de 120 minutos em dois dias com intervalo de 1 semana. Trata-se de um ensaio fase II, pois intenciona estudar os efeitos de um substituto de açúcar e adoçantes, já regulamentado e aprovado para comercialização no Brasil, sobre parâmetro laboratorial: concentração sérica de glicemia

Apoio Financeiro				
CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave				
Palavra-chave				
Obesidade				
Glicemia				
Diabetes Mellitus				
Adoçantes de mesa				
Índice Glicêmico				

Detalhamento do Estudo

Resumo:

Introdução: As doenças crônicas não transmissíveis são as principais causas de mortalidade precoce. Diabetes, dislipidemias e obesidade estão fortemente associadas ao consumo excessivo de açúcares de alto índice glicêmico. Avaliar substitutos permite oferecer alternativas mais seguras para indivíduos com risco ou diagnóstico dessas doenças. Objetivo: Estimar o índice glicêmico de um substituto de açúcares e adoçantes. Métodos: Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, cruzado (período de washout de 1 semana) com 12 adultos saudáveis. O período de acompanhamento dos participantes será de 120 minutos. Serão coletados dados clínicos, socioeconômicos e demográficos dos participantes, que serão alocados em dois grupos de seis indivíduos. Todos os participantes receberão a intervenção e o controle, seja na primeira ou na segunda etapa. O desfecho será a resposta glicêmica, medida por meio de glicemia capilar 2 minutos antes da ingestão da bebida açucarada e aos 15, 30, 45, 60, 90 e 120 minutos após esta ingestão. O produto a ser testado será o Moon Sugar Free composto por: (1) fibras alimentares polidextrose III (polímero de glucose, que utiliza sorbitol e ácido cítrico, sem açúcar); (2) edulcorantes naturais (glicosídeo de esteviol γ reb A, C, M); (3) taumatina I e II (thauma-color green sugar 00012020); e (4) aroma natural (modulex 004013SD). Sem glúten e zero açúcares. Curvas glicêmicas serão criadas a partir dos valores de glicose no sangue medidos ao longo do tempo após a ingestão do alimento testado (produto avaliado) e do alimento de referência (glicose). Elas mostrarão como os níveis de glicose variam com o tempo. Este número de pontos (medidas) é suficiente para confiabilidade e precisão do cálculo da área sob a curva glicêmica (AUC) por meio do método trapezoidal. Resultados esperados: identificação do índice glicêmico do produto testado.

Introdução:

As doenças crônicas não transmissíveis (obesidade, diabetes, dislipidemias) são as principais causas de mortalidade precoce, pois resultam na marcha aterosclerótica e desencadeiam as doenças cardiovasculares (DCV).1,2O fator genético consiste em componente importante, mas a redução da atividade física e a alimentação inadequada também contribuem para a evolução da marcha aterosclerótica.3O alto consumo de carboidratos simples diário desencadeia maior risco de diabetes, dislipidemias e obesidade. A Organização Mundial da Saúde γ OMS orienta a ingestão de carboidratos simples na quantidade de 10% do valor energético total (VET) de carboidratos, sendo ideal 5% do VET.4 Assim, a população mais orientada reduz o consumo diário de alimentos com alto índice glicêmico (IG) e alta carga glicêmica, além de ingerir menor quantidade de sacarose. As dietas com baixo IG são leite, cereais integrais, feijão e outros grãos, ricos em fibra alimentar, amido resistente e/ou frutanos, além de redução da capacidade de controlar a glicemia e a insulina na corrente sanguínea em refeição rica em carboidratos com altos IG e carga glicêmica.5 Os substitutos da sacarose, principalmente nos diabéticos, são os adoçantes artificiais e naturais. A recomendação é relevante para todos os adoçantes não nutritivos, que são definidos nesta diretriz como todos os adoçantes sintéticos e adoçantes não nutritivos de ocorrência natural ou modificados que não são classificados como açúcares.6,7 Os adoçantes artificiais incluem acesulfame K, aspartame, advantame, ciclamatos, neotame, sacarina, sucralose, que foram aprovados pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) e pela Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (EFSA). Os açúcares de baixa caloria e os álcoois de açúcar (polióis) contêm calorias, não sendo considerados adoçantes (sorbitol, lactitol, xilitol, manitol, eritritol, trealose e maltitol).6,7 A recomendação da diretriz da OMS a respeito aos adoçantes foi feita com base em evidências que sugerem que pode haver efeitos à saúde associados ao uso de adoçantes, independentemente do tipo de adoçantes apresentando impacto na saúde. As estruturas químicas exclusivas e diferentes, intensidades de doçura e propriedades organolépticas diferenciam os adoçantes. A redução de ingestão de açúcares livres deve ser implementada no contexto da obtenção e manutenção de uma dieta saudável. Os açúcares livres são frequentemente encontrados em alimentos e bebidas altamente processados com perfis nutricionais indesejáveis, a simples substituição dos açúcares livres por adoçantes não significa a boa qualidade da alimentação. A substituição de açúcares livres na dieta por fontes de doçura natural, como frutas, bem como alimentos e bebidas sem açúcar minimamente processados possibilita a melhorar a qualidade da dieta.6 As evidências de ensaios clínicos randomizados (ECRs) para adultos ingerindo adoçantes sem açúcares, descrevem a melhor escolha alimentar. O uso destes adoçantes qualquer maneira resultou em redução da ingestão de açúcares e energia, menor peso corporal e menor IMC em ECR de curto prazo (todos com evidência de baixa certeza), a maioria dos quais durou até 3 meses ou menos. O uso de adoçantes não afetou significativamente outras medidas de gordura corporal ou marcadores intermediários de saúde cardiometabólica, incluindo glicose, insulina ou lipídios no sangue (evidência de certeza muito baixa a moderada). As evidências de um pequeno número de estudos de longo prazo, com duração de 6 a 18 meses, não sugeriram um efeito sobre o peso corporal, mas foi difícil de interpretar devido a muitas diferenças na forma como esses estudos foram conduzidos e os resultados relatados.6 Quando a ingestão de adoçantes foi comparada diretamente com a ingestão de açúcares livres (estudo adoçantes versus açúcares), aqueles que receberam adoçantes tiveram peso corporal e IMC mais baixos, semelhante em magnitude aos resultados

quando o adoçante foi usado de qualquer maneira. Entretanto, a maioria desses dos estudos forneceu alimentos e bebidas contendo adoçantes ou açúcares livres, além das dietas existentes e, portanto, não mediram diretamente os efeitos da substituição de açúcares livres por adoçantes. Na comparação de outro placebo ou água com o adoçante, não foram observados efeitos sobre o peso corporal ou o IMC. Quando os adoçantes foram avaliados especificamente como substitutos de açúcares livres em um pequeno número de ECRs: consumidores habituais de alimentos ou bebidas que continham açúcares livres modificaram para ingestão de adoçantes, o efeito sobre o peso corporal foi significativamente enfraquecido em relação ao observado para os adoçantes usados de qualquer maneira, porém sem um efeito sobre o IMC.6As evidências de estudos observacionais prospectivos com período máximo 10 anos de acompanhamento destacou: maior ingestão de adoçantes foi associada a um IMC mais alto e a um risco maior de obesidade incidente, embora as outras medidas de gordura corporal não obtiveram diferenças (evidência de certeza muito baixa a baixa).6 Entretanto, a maior ingestão de adoçantes foi associada ao aumento do risco de diabetes tipo 2 e DCV, além da mortalidade por DCV, e por todas as causas em estudos observacionais prospectivos de longo prazo com acompanhamento médio de 13 anos (evidência de certeza muito baixa a baixa), porém não foram associadas as diferenças na incidência ou mortalidade geral por câncer (evidência de certeza muito baixa) e incidência geral de câncer ou mortalidade (evidência de certeza muito baixa). O uso de adoçantes (predominante a sacarina) foi associado ao aumento do risco de câncer de bexiga, conforme avaliado em estudos de caso-controle (evidência de certeza muito baixa).6 Assim, a elevada quantidade de ingestão de adoçantes diário pode também desencadear excesso de peso e contribuir para gênese de doenças cardiovasculares. Os adoçantes naturais, derivados de plantas, como o esteviosídeo, glicirrizina, osladina, monelina, taumatina ganham destaque com a vantagem adicional de não impor nenhum problema à saúde.8 A Stevia rebaudiana é um arbusto pertencente à família Ateracea (nativa da América do Sul), cujas folhas contêm glicosídeos diterpênicos, como esteviosídeo, esteviolbiosídeo, rubusosídeo, dulcosídeo A e rebaudiosídeos A, B, C, D, E, F e M. Seus extratos são usados como adoçantes naturais não calóricos porque são 250 vezes mais doces do que a sacarose.9 Somente os glicosídeos de esteviol altamente purificados (E960) foram aprovados para uso em alimentos no EUA.10 Os glicosídeos de esteviol são doces, têm poucas calorias e não são carcinogênicos, mas consumir mais do que o limite da IDA de 4 mg/ Kg de peso corporal-1 d-1 não é seguro (Regulamento da UE 1129/2011).11,12 As raízes da Stevia rebaudiana contêm inulina e frutanos, ingredientes alimentares funcionais que têm um efeito positivo na saúde humana.13,14 A capacidade de fermentação dos frutanos como substrato para a microbiota é específica da cepa. Os frutanos derivados da S. rebaudiana, especialmente aqueles com um grau de polimerização <6 (carboidratos com cadeias de tamanhos diferentes), melhoraram o crescimento de cepas microbianas selecionadas (bifidobactérias e lactobacilos) que são importantes para a função intestinal.15 Os glicosídeos de esteviol são adoçantes intensos, feito das folhas da planta Stevia (Stevia rebaudiana Bertoni), mas também podem ser produzidos usando outros métodos. Os glicosídeos de esteviol são cerca de 150 a 300 vezes mais doces do que o açúcar, assim um uso em quantidade restrita iguala a doçura do açúcar comum.14,16O Food Standards Code permite que glicosídeos de esteviol sejam adicionados a certos alimentos como um aditivo alimentar. Existem três maneiras aprovadas de produzir glicosídeos de esteviol na Austrália e na Nova Zelândia: extração diretamente das folhas da planta estévia, seguida de concentração e purificação; uso de enzimas para converter extrato de folha de estévia em diferentes tipos de glicosídeos de esteviol, sendo que as enzimas usadas neste processo são provenientes de microrganismos geneticamente modificados; fermentação do açúcar (não da planta estévia) para produzir os glicosídeos de esteviol usando levedura geneticamente modificada.17 Quando adicionados aos alimentos, os glicosídeos de esteviol devem ser declarados na lista de ingredientes pelo nome da classe de aditivo alimentar apropriado, seguido pelo número do código ou nome entre colchetes, por exemplo, [adoçante (960)] ou [adoçante glicosídeos de esteviol].17 Em 2023, foi publicado um documento a respeito de grau de doçura e risco do consumo de glicosídeos de esteviol - Intense sweeteners review. Steviol glycosides risk assessment. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) realizou suas contribuições à revisão dos adoçantes intensos e à avaliação de risco do glicosídeo de esteviol. New Zealand Ministry for Primary Industries (MPI) contribuiu para o projeto e a execução da avaliação de risco, execução da avaliação de risco. O MPI também forneceu financiamento para a compra e análise de amostras. The Institute of Environmental Science and Research (ESR) realizou o desenvolvimento e a validação do método analítico para glicosídeos de esteviol, adquiriu todas as amostras da Nova Zelândia e amostras da Nova Zelândia e analisou todas as amostras de alimentos e bebidas que continham glicosídeos de esteviol.17 Assim, nas evidências atuais disponíveis para essa avaliação, não há preocupações com a segurança relacionadas ao uso atual de glicosídeos de esteviol no suprimento de alimentos da Austrália e da Nova Zelândia. A taumatina é um adoçante, derivado naturalmente dos arilos dos frutos de uma planta cultivada em regiões tropicais - Thaumtococcus daniellii (Benth), pertencente à família Marantaceae. A Thaumtococcus daniellii é uma grande erva com flores que pode crescer até 4 metros de altura e é encontrada nas florestas tropicais da África Ocidental, desde Serra Leoa até a República Democrática do Congo.7 Além dos adoçantes mencionados anteriormente, existem vários compostos doces encontrados na natureza que pertencem a pertencentes a três classes: terpenóides, flavonóides e proteínas.18,19 Essas proteínas derivadas naturalmente são muito doces até 100 a 1000 vezes mais doces do que o açúcar de mesa ou a sacarose em uma massa. O poder adoçante da taumatina foi elucidado pela primeira vez em 1855 por um cirurgião britânico,18,19 sendo a doçura 100.000 vezes maior do que a da sacarose em uma base molar, mesmo em uma concentração baixa de 50 nM.7 Oito proteínas doces foram identificadas: taumatina, monelina, mabinlina, lisossima, pentadina, brazzeína, curculina e miraculina.7 A segurança da proteína foi avaliada pelo SCF e pelo JECFA, que concluíram que a taumatina pode ser considerada um ingrediente aceitável para uso, assim como declarado pela European Food Safety Authority, EFSA & Panel on Food Additives and Nutrient Additives Sources Added to Food (2015).20Essa proteína doce é aprovada na União Europeia desde 1984 (E957) sob o Anexo II do Regulamento (CE) nº 1333/2008 (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) Paineis de Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos, 2015) e possui aprovação GRAS (Generally Regarded as Safe) nos Estados Unidos (número FEMA GRAS 3732).20 Também foi aprovado na Grã-Bretanha em 1983 para ser usado em alimentos e produtos farmacêuticos, com exceção de alimentos para bebês. Além disso, a taumatina é realçador de sabor e adoçante de alta intensidade em vários países.21No parecer do JECFA (2015), foi indicado que o único efeito dietético da taumatina era uma contribuição insignificante para a ingestão normal de proteínas. O Paineis da ANS considerou apropriado calcular a contribuição da taumatina para a ingestão normal de proteínas com base nas informações mais recentes. O Paineis da ANS observou que a Ingestão de Referência Populacional (IRPI) de proteína foi recentemente definida pelo Paineis de Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias (DNA) da EFSA em 0,83 g de proteína/kg de peso corporal/dia para adultos, aplicável tanto à proteína de alta qualidade quanto à proteína em dietas mistas, e que a IRP para crianças variou de 0,83 (adolescentes) a 1,03 g de proteína/kg de peso corporal diário (bebês).22 Em 2011, a FEEDAP constatou a segurança da proteína para todos animais e aprova seu uso como aditivo na dose de 1 a 5 mg/kg.23 Em 2015, o Paineis calculou que uma ingestão diária máxima de 1,03 mg/kg de peso corporal/dia de taumatina, resultante da avaliação da exposição nos usos atualmente propostos, ou de 1,10 mg/kg de peso corporal/dia, nos novos níveis máximos permitidos (NMPs) propostos, representando 0,12% ou 0,13%, respectivamente, da ingestão diária total de proteína para um adulto. Essas porcentagens seriam ainda menores para crianças de todas as idades.22A taumatina é uma proteína com risco de alergia semelhante a família de pólen e frutas. Assim, a ingestão de taumatina pode acarretar manifestações respiratórias e dermatológicas por resposta IgE mediada.24,25 Além disso, as proteínas semelhantes à taumatina (TLPs) são uma família de proteínas altamente complexa associada à defesa do hospedeiro e aos processos de desenvolvimento em plantas, animais e fungos.26 Doenças crônicas como diabetes e obesidade estão fortemente associadas ao consumo excessivo de açúcares de alto IG. Avaliar substitutos permite oferecer alternativas mais seguras para indivíduos com risco ou diagnóstico dessas doenças. Produtos com baixo IG contribuem para o controle glicêmico, auxiliando na prevenção de picos de glicose e, por consequência, nas complicações associadas.27A indústria de alimentos cada vez mais busca desenvolver

produtos com apelo funcional e nutricional. Muitos produtos no mercado são rotulados como "naturais", "sem açúcar" ou "com baixo IG", mas sem respaldo de estudos clínicos controlados. O IG é uma medida obtida experimentalmente em humanos, e não pode ser inferido apenas pela composição química. Assim, testar diretamente o substituto em comparação com a glicose (padrão de referência) é essencial.²⁸ Neste contexto, realizar um estudo para determinar o IG de novos substitutos de açúcar e adoçantes é uma etapa fundamental para validar seu uso seguro e eficaz, além de fornecer dados confiáveis à comunidade científica, profissionais de saúde, indústria alimentícia e consumidores. Estudos desta natureza ajudam na elaboração de recomendações dietéticas mais precisas, especialmente voltadas a populações vulneráveis como diabéticos, crianças ou idosos.²⁹

Hipótese:

H0: O índice glicêmico do Moon Sugar Free não é diferente do que o da glicose H1: O índice glicêmico do Moon Sugar Free é menor do que o da glicose

Objetivo Primário:

Estimar o índice glicêmico de um substituto de açúcares e adoçantes.

Metodologia Proposta:

Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, cruzado (crossover), com período de washout de 1 semana. Trata-se da primeira fase do Projeto Moon Health destinado a estimar o IG do produto Moon Sugar Free em adultos saudáveis. O presente ensaio é de fase II, pois intenciona estudar os efeitos de um substituto de açúcar e adoçantes, já regulamentado e aprovado para comercialização no Brasil, sobre um parâmetro laboratorial: concentração sérica de glicemia. O período de acompanhamento dos participantes será de 120 minutos. O estudo incluirá participantes adultos saudáveis, que atendam aos critérios de inclusão e não apresentem condições que possam interferir na interpretação dos resultados ou comprometer a sua segurança. Para definição do número de sujeitos do estudo foi realizado cálculo do tamanho amostral. Foi estimado a necessidade de incluir 12 indivíduos para atender o objetivo. A randomização será realizada por meio de um software gerador de números aleatórios, garantindo a alocação em grupos de forma imparcial. Os participantes e pesquisadores de campo estarão cegados quanto à alocação dos grupos, para reduzir qualquer viés de observação. Características do produto da intervenção a ser testado (Moon Sugar Free):³ Ingredientes: (1) fibras alimentares polidextrose III (polímero de glucose, que utiliza sorbitol e ácido cítrico, sem açúcar); (2) edulcorantes naturais (glicosídeo de esteviol³ reb A, C, M); (3) taumatina I e II (thauma-color green sugar 00012020); e (4) aroma natural (modulex 004013SD). Sem glúten e zero açúcares.³ Composição por 100g: valor energético 104 Kcal, carboidrato 4g, fibras alimentares 92g, gordura total, proteína e sódio 0g. Os 12 participantes recrutados serão randomizados em dois grupos: aqueles do grupo I receberão 200 ml de água com 50g diluídas de glicose (bebida adoçada com glicose) e aqueles do grupo II receberão 200 ml de água com 50g diluídas de Moon Sugar Free (bebida adoçada com Moon Sugar Free). As bebidas serão administradas de forma idêntica em aparência (embalagem) para contribuir com o cegamento, porém, possivelmente, não em sabor. A coleta de dados ocorrerá nas dependências da SAFE HOUSE BUSINESS DEVELOPMENT³ Eireli, que apresenta infraestrutura necessária para a realização da coleta de dados. Os participantes, que estarão em jejum de 10 a 12h antes do horário estabelecido para o teste, serão submetidos a avaliação antropométrica na chegada no campo de pesquisa. Esta abordagem que incluirá as medidas de peso e estatura (altura) e circunferência abdominal com equipamentos calibrados e apropriado para idade. Será calculado o escore Z dos indicadores antropométricos (estatura e índice de massa corporal de acordo com o sexo do participante). Um questionário padronizado será aplicado por pesquisadores treinados, que irão coletar dados clínicos, socioeconômicos e demográficos dos participantes sob a forma de entrevistas. O sangue será coletado por meio de punção digital, realizada com lancetas, que será incorporado as tiras, ambas do tipo Freestyle Optium. O equipamento utilizado para esta medida será pelo medidor de glicemia da Abbott Freestyle Optium, que fornece resultado em apenas 5 segundos. O projeto será pautado nos princípios éticos regulamentados pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo. Todos os participantes serão informados quanto aos objetivos do projeto para sua concordância em participar, que será documentado com a assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), sendo garantido o sigilo e a confidencialidade dos dados. A equipe de campo será composta por profissionais de saúde (médicos e nutricionistas) com experiência acadêmica e clínica assistencial. O treinamento prévio (pré-teste, postura ética e uso de equipamentos) visa a uniformidade do uso dos instrumentos, organização da dinâmica operacional e proteger e garantir os direitos dos participantes.

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão serão: idade entre 18 e 45 anos; saúde geral satisfatória, conforme estado clínico atual e resultado de exames laboratoriais e de imagem básicos; assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); ausência de histórico de alergia a peixes, castanha de caju e castanhas, ausência de doenças graves ou crônicas, como doenças cardiovasculares, hepáticas, renais ou autoimunes; e nenhum uso de medicações concomitantes que possam interferir nos resultados do estudo.

Critério de Exclusão:

Os critérios exclusão serão: gravidez ou amamentação; alergia conhecida a qualquer componente do produto Moon Sugar Free; participação em outro ensaio clínico nos últimos 30 dias; histórico de abuso de substâncias ou álcool; e condições psiquiátricas que possam comprometer a adesão ao protocolo do estudo.

Riscos:

A aplicação dos questionários e instrumentos (anamnese e questionário socioeconômico) terá duração aproximada de 15 minutos. Esse tempo pode gerar cansaço, mas serão oferecidas pausas conforme necessário para garantir o conforto dos participantes. As medidas antropométricas serão realizadas preferencialmente com o uso de roupas íntimas para maior precisão. Caso o participante manifeste desconforto, a coleta será adaptada às suas preferências, respeitando sua vontade e privacidade. Para a coleta de sangue, haverá uma picada com lanceta, podendo causar algum desconforto ou dor, porém com risco mínimo. Também, pode haver risco de quebra de sigilo dos dados informados, porém todos os cuidados serão tomados para assegurar que isto não ocorra. Além disso, caso o participante se sinta constrangido e não queira participar do estudo, ele poderá se recusar a continuar a qualquer momento.

Benefícios:

A pesquisa não proporcionará benefícios diretamente a você. No entanto, a sua participação contribuirá para a identificação do índice glicêmico do substituto de açúcares e testado, o que poderá validar seu uso e fornecer dados confiáveis à comunidade científica, profissionais de saúde, indústria alimentícia e consumidores.

Metodologia de Análise de Dados:

Serão realizadas estatísticas descritivas univariadas. Os dados serão apresentados como média, com desvio padrão e prevalências com intervalo de confiança. As curvas glicêmicas serão criadas a partir dos valores de glicose no sangue medidos ao longo do tempo após a ingestão do alimento testado (produto avaliado) e do alimento de referência (glicose). Elas mostrarão como os níveis de glicose variam com o tempo. Serão utilizadas sete medidas de glicemia (em 2 minutos antes da ingestão da bebida açucarada e

aos 15, 30, 45, 60, 90 e 120 minutos após esta ingestão) com o intuito de capturar com mais exatidão o formato da curva glicêmica, que geralmente sobe rapidamente e desce de forma gradual. Este número de pontos (medidas) é suficiente para confiabilidade e precisão do cálculo da área sob a curva glicêmica (AUC) por meio do método trapezoidal. A AUC do alimento testado será comparada com a AUC da glicose e o IG será obtido dividindo a AUC do alimento pela AUC da glicose e multiplicando por 100:30O pacote estatístico utilizado será o STATA 19 e serão consideradas associações estatísticas significantes aquelas com valores de $p < 0,05$ (erro α máximo de 5%).

Desfecho Primário:

O desfecho será a resposta glicêmica, medida por meio de glicemia capilar 2 minutos antes da ingestão da bebida açucarada e aos 15, 30, 45, 60, 90 e 120 minutos após esta ingestão.

Tamanho da Amostra no 12

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	12

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

12

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Intervenção & Controle	12	200 ml de água com 50g diluídas de Moon Sugar Free & 200 ml de água com 50g diluídas de glicose

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Digitação dos dados	01/11/2025	31/12/2025
Redação de documentos científicos	01/01/2026	28/02/2026
Intervenção + Coleta de dados	13/10/2025	28/11/2025
Análise estatística	01/01/2026	28/02/2026
Triagem / Recrutamento	22/09/2025	10/10/2025

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Impressão	Custeio	R\$ 200,00
Transporte dos participantes	Outros	R\$ 1.200,00
Equipamentos	Custeio	R\$ 800,00
Alimentação dos participantes	Outros	R\$ 1.000,00
Material de escritório	Custeio	R\$ 200,00
Produtos da intervenção	Custeio	R\$ 1.210,00
Total em R\$		R\$ 4.610,00

Bibliografia:

Data de Submissão do Projeto: 07/11/2025	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2580724.pdf	Versão do Projeto: 3
--	--	----------------------

1. Vega-López S, Venn BJ, Slavin JL. Relevance of the Glycemic Index and Glycemic Load for Body Weight, Diabetes, and Cardiovascular Disease. *Nutrients*. 2018 Sep 22;10(10):1361. doi: 10.3390/nu10101361. PMID: 30249012; PMCID: PMC6213615.) 2. World Health Organization. The Global Health Observatory, Noncommunicable diseases: Mortality Disponível em: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/topic-details/GHO/ncd-mortality>. Acesso em 19 de março de 2025) 3. Mo J, Liu X, Huang Y, He R, Zhang Y, Huang H. Developmental origins of adult diseases. *Med Rev* (2021). 2022 Nov 11;25(5):450-470. doi: 10.1515/mr-2022-0027. PMID: 37724166; PMCID: PMC10388800. 4. World Health Organization. WHO Guideline: Carbohydrate intake for adults and children. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/carbohydrate-intake-for-adults-and-children>. Acesso em 19 de março de 2025. 5. Tabela Brasileira de Composição de Alimentos (TBCA). Tabelas Complementares e Resposta glicêmica. Universidade de São Paulo (USP). Food Research Center (FoRC). Versão 7.0. São Paulo, 2019. [Acesso em: 18 março 2025. Disponível em: <http://www.fcf.usp.br/tbca/>. 6. Use of non-sugar sweeteners: WHO guideline. Geneva: World Health Organization; 2023. PMID: 37256996. 7. Joseph JA, Akkermans S, Nimmegeers P, Van Impe JFM. Bioproduction of the Recombinant Sweet Protein Thaumatin: Current State of the Art and Perspectives. *Front Microbiol*. 2019 Apr 8; 10:695. doi: 10.3389/fmicb.2019.00695. PMID: 31024485; PMCID: PMC6463758. 8. Carrocho M, Morales P, Ferreira ICFR. Sweeteners as food additives in the XXI century: A review of what is known, and what is to come. *Food Chem Toxicol*. 2017 Sep;107(Pt A):302-317. doi: 10.1016/j.fct.2017.06.046. Epub 2017 Jul 5. PMID: 28689062. 9. Soejima A, Tanabe AS, Takayama I, Kawahara T, Watanabe K, Nakazawa M, Mishima M, Yahara T. Phylogeny and biogeography of the genus *Stevia* (Asteraceae: Eupatorieae): an example of diversification in the Asteraceae in the new world. *J Plant Res* 2017; 130:953-72. 10. Food Standards Agency. Current EU approved additives and their E numbers. 2016. [cited 2018 Jan 13]. Disponível em: <https://www.food.gov.uk/science/additives/enumerlist#toc-4>. Acessado em 10 de março de 2025. 11. European Food Safety Authority. Scientific opinion on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive. EFSA Panel of Food Additive and Nutrients Sources added to Food (ANS). 12. EFSA J 2010;8(4):1537. European Food Safety Authority. Scientific opinion on the safety of the proposed amendment of the specifications for steviol glycosides (E960) as a food additive. EFSA Panel of Food Additive and Nutrient Sources added to Food (ANS). EFSA J 2015;13(12):4316. 13. Muñoz-Labrador A, Hernandez-Hernandez O, Moreno FJ. A review of the state of sweeteners science: the natural versus artificial non-caloric sweeteners debate. *Stevia rebaudiana* and *Siraitia grosvenorii* into the spotlight. *Crit Rev Biotechnol*. 2024 Sep;44(6):1080-1102. doi: 10.1080/07388551.2023.2254929. Epub 2023 Sep 26. PMID: 39103281. 14. Benucci I, Lombardelli C, Esti M. A comprehensive review on natural sweeteners: impact on sensory properties, food structure, and new frontiers for their application. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2024 Aug 17:1-19. doi: 10.1080/10408398.2024.2393204. Epub ahead of print. PMID: 39154209. 15. Sanches Lopes SM, Francisco MG, Higashi B, de Almeida RTR, Krausová G, Pilau EJ, Gonçalves JE, Gonçalves RAC, Oliveira AJB. Chemical characterization and prebiotic activity of fructooligosaccharides from *Stevia rebaudiana* (Bertoni) roots and in vitro adventitious root cultures. *Carbohydr Polym* 2016;152:718-25. 16. Srivastava V, Chaturvedi R. An interdisciplinary approach towards sustainable and higher steviol glycoside production from in vitro cultures of *Stevia rebaudiana*. *J Biotechnol*. 2022 Nov 10;358:76-91. doi: 10.1016/j.jbiotec.2022.08.018. Epub 2022 Sep 6. PMID: 36075450. 17. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ), New Zealand Ministry for Primary Industries (MPI), Institute of Environmental Science and Research (ESR). Intense sweeteners review Steviol glycosides risk assessment. 31p. Disponível em: [https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/consumer/additives/SiteAssets/Pages/Steviol-glycosides-\(960\)-intense-sweetener\)%20\(stevia\)/SteviolGlycosideRiskAssessment_April2023.pdf](https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/consumer/additives/SiteAssets/Pages/Steviol-glycosides-(960)-intense-sweetener)%20(stevia)/SteviolGlycosideRiskAssessment_April2023.pdf). Acessado em 10 de março de 2025. 18. Kinghorn, A., and Compadre, C. (2001). *Less common high-potency sweeteners*, in *Alternative Sweeteners*, ed. L. O. Nabors (Boca Raton, FL: CRC Press):209-233; 19. Fry, J. (2012). *Natural low-calorie sweeteners*, in *Natural Food Additives, Ingredients and Flavours*, eds D. Baines and R. Seal (Cambridge: Woodhead Publishing), 41-75. doi: 10.1533/9780857095725.1.41. 20. European Food Safety Authority (EFSA) Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food (2015). Scientific opinion on the safety of the extension of use of thaumatin (E 957). EFSA J. 13:4290. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4290. 21. Zemanek, E. C., and Wasserman, B. P. (1995). Issues and advances in the use of transgenic organisms for the production of thaumatin, the intensely sweet protein from *Thaumatococcus daniellii*. *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.* 35, 455-466. doi: 10.1080/10408399509527709. 22. EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2015. Scientific Opinion on the safety of the extension of use of thaumatin (E 957). EFSA Journal 2015;13(11):4290, 22 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4290. 23. FEEDAP (2011). Scientific opinion on the safety and efficacy of thaumatin for all animal species. EFSA J. 9, 2354-2363. doi: 10.2903/j.efsa.2011.2354. 24. Breiteneder H. Thaumatin-like proteins -- a new family of pollen and fruit allergens. *Allergy*. 2004 May;59(5):479-81. doi: 10.1046/j.1398-9995.2003.00421.x. PMID: 15080826. 25. Gavrović-Jankulović M, Irković T, Vucković O, Atanasković-Marković M, Petersen A, Gojgić G, Burazer L, Jankov RM. Isolation and biochemical characterization of a thaumatin-like kiwi allergen. *J Allergy Clin Immunol*. 2002;110(5):805-10. doi: 10.1067/mai.2002.128947. PMID: 12417892. 26. de Jesús-Pires C, Ferreira-Neto JRC, Pacifico Bezerra-Neto J, Kido EA, de Oliveira Silva RL, Pandolfi V, Wanderley-Nogueira AC, Binneck E, da Costa AF, Plo-Ribeiro G, Pereira-Andrade G, Sittolin IM, Freire-Filho F, Benko-Iseppon AM. Plant Thaumatin-like Proteins: Function, Evolution and Biotechnological Applications. *Curr Protein Pept Sci*. 2020;21(1):36-51. Doi: 10.2174/1389203720666190318164905. PMID: 30887921. 27. Jenkins DJA, Dehghan M, Mente A, Bangdiwala SI, Rangarajan S, Kulkarni KS, Mohan V, et al. PURE Study Investigators. Glycemic Index, Glycemic Load, and Cardiovascular Disease and Mortality. *N Engl J Med*. 2021;384(13):1312-22. 28. Wolever TM, Brand-Miller JC, Abernethy J, Astrup A, Atkinson F, Axelsen M, Björck I, et al. Measuring the glycemic index of foods: interlaboratory study. *Am J Clin Nutr*. 2008;87(1):247S-57S. doi: 10.1093/ajcn/87.1.247S. PMID: 18175765. 29. Wiebe, N, Padwal, R, Field C. et al. A systematic review on the effect of sweeteners on glycemic response and clinically relevant outcomes. *BMC Med*. 2011;9(123):1-18. Doi: 10.1186/1741-7015-9-123. 30. FAO/OMS. Carbohydrates in human nutrition. Report of a joint FAO/WHO expert consultation. FAO Food and Nutrition Paper 66. Roma: FAO; 1998. Disponível em: <https://www.fao.org/3/w8079e/w8079e00.htm>.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Outros	CARTA_RESPOSTA_V2_Nov2025.doc
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Anuencia_Institucional_TAI_V2_09_2025.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2580724.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Anuencia_Institucional_TAI_V2_09_2025.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_V2_09_2025.pdf
Outros	CARTA_RESPOSTA.doc
Outros	Instrumento_campo.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_TCLE_V3_11_2025.pdf

Data de Submissão do Projeto: 07/11/2025	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2580724.pdf	Versão do Projeto: 3
--	--	----------------------

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_TCLE_V2_09_2025.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_TCLE.docx
Outros	Instrumento_campo.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Anuencia_Institucional_TAI.pdf
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_Assinada.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_TCLE_V2_09_2025.pdf
Outros	Carta_convite_anexo_1.pdf
Outros	Plano_de_acompanhamento_V1_09_2025.pdf
Outros	Plano_de_acompanhamento_V1_09_2025.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Anuencia_Institucional_TAI.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_TCLE.docx
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_Assinada.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2580724.pdf
Solicitação registrada pelo CEP	Cadastro_CEP_MSH.pdf
Outros	CARTA_RESPOSTA.doc
Outros	Carta_convite_anexo_1.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2580724.pdf
Solicitação registrada pelo CEP	Cadastro_CEP_MSH.pdf
Outros	Instrumento_campo.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_V2_09_2025.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2580724.pdf
Solicitação registrada pelo CEP	Cadastro_CEP_MSH.pdf
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_7774750.pdf
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_7774750.pdf
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_Assinada.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não