



ARTIGO ORIGINAL

Estudo placebo-controlado para a avaliação de emagrecimento e compulsão alimentar com fórmula comercialmente disponível de florais de Bach.

Placebo-controlled study for evaluation of commercially available formula “Bach flower for weight loss” and binge eating in obese patients.

Allan Rafael dos Santos Tavares¹ ; Isolda Prado de Negreiros Nogueira Maduro²

¹ Médico

² Médica, Doutora, Professora de Nutrologia da Faculdade de Medicina da Escola Superior de Ciências da Saúde, Universidade do Estado do Amazonas.

Endereço para correspondência: Avenida Carvalho Leal, 1777. Cachoeirinha.
Endereço eletrônico: isoldaprado@yahoo.com.br

Resumo

O estudo avaliou o uso de um floral para o emagrecimento, através da redução da impulsividade e compulsão alimentar, em um grupo de pacientes obesos. 28 pacientes, participaram do estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego. Foram submetidos a plano alimentar padronizado de 1500 kcal com lista de substituição, coletados dados antropométricos (peso, altura, índice de massa corporal), aplicado o teste para compulsão alimentar ECAP, sendo critério de corte ≥ 17 pontos. Foram randomizados em 3 grupos: um grupo duplo-cego (floral ou placebo) e dois grupos teste - controle (floral e água) recebendo respectivamente “Floral para o emagrecimento” (Grupo floral, n=7) ou veículo (Grupo placebo, n=7); e “Floral para o emagrecimento” (Grupo teste floral, n=7) e água (Grupo controle água, n=7). Foram tratados durante 60 dias, excluídos pacientes menores que 18 anos e em uso de medicamentos auxiliares para emagrecer, controle do humor ou ansiedade. A antropometria e o ECAP foram repetidos no final do estudo. Houve redução significativa do peso no placebo (peso inicial 94,2 Kg \pm 9,29 vs peso final 91,2 kg \pm 8,9 p=0,025), mas não nos outros grupos: floral duplo-cego (88,1 Kg \pm 8,3 vs 87,7 Kg \pm 8,1, ns), teste floral (97,4 Kg \pm 18,5 vs 95,7 Kg \pm 9,7 Kg \pm 17,7) e controle água (85,2 Kg \pm 7,6 vs 84,3 Kg \pm 8,3 Kg \pm 7,8, ns). Os dados sugerem uma não associação entre o floral testado



e o emagrecimento, embora não tenham sido detectados pelo instrumento pontuações sugestivas de compulsão alimentar.

Palavras-chave: Obesidade; Compulsão Alimentar; Florais de Bach; Medicina Complementar

Abstract

The objective of this study was to evaluate the potential use of a commercially available "floral for weight loss", by reducing impulsiveness and binge eating in a group of obese patients. 28 patients were recruited to this prospective, randomized double blind study. They received standardized food plan with 1500 kcal with a replacement list, collected anthropometric data (weight, height, BMI), applied the test for binge eating - Binge Eating Scale (BES), with cutting score ≥ 17 points to binge eating disorder. They were randomized into 3 groups: a double blind group (floral or placebo) and two tests groups - control (floral and water) receiving respectively "Floral for weight loss" (floral group, $n = 7$) and vehicle (placebo Group, $n = 7$); and "Floral for weight loss" (floral test group, $n = 7$) and water (water control group, $n = 7$). All groups were treated for 60 days, were excluded patients under 18 years or using drugs to lose weight or to control mood or anxiety. Anthropometric data and BES were repeated at the end of the study. There was significant weight reduction in placebo group (initial weight $94.2 \text{ kg} \pm 9.29$ vs final weight $91.2 \text{ kg} \pm 8.9$ $p = 0.025$), but not in the other groups: floral-double-blind ($88.1 \text{ kg} \pm 8.3 \pm 8.1$ vs 87.7 kg , s), floral test (97.4 kg vs. $95.7 \text{ kg} \pm 18.5 \pm 95.7 \pm 17.7 \text{ kg}$) and water control ($85.2 \text{ kg} \pm 7.6$ vs $84.3 \pm 84.3 \text{ kg} \pm 7.8 \text{ kg}$, ns). The data suggest no association between floral commercially available for weight loss (double-blind / controls) and slimming, although they have not been detected behaviors of binge eating by this instrument.

Key words: Obesity; Binge Eating; Bach Flowers; Complement Medicine

Introdução

Nas duas últimas décadas, o número de informações sobre plantas medicinais no Brasil tem crescido em torno de 8% anualmente¹. Isso mostra que em um país biologicamente rico, pesquisas com plantas medicinais devem ser incentivadas, pois elas poderiam levar à reorganização das estruturas de uso dos recursos naturais,



em vista da necessidade de sua extração estar associada aos planos de manejo e à elevação do produto interno bruto (PIB)².

A utilização de produtos derivados de vegetais segue uma grande tendência mundial de aumento na utilização de fitoterápicos². Desta forma, fazem parte de um grande arsenal de tratamento para as mais diversas morbidades².

A obesidade tem sido considerada um dos mais graves problemas de saúde pública da atualidade. Sua prevalência vem crescendo acentuadamente, inclusive nos países em desenvolvimento, o que levou a doença à condição de epidemia global³. Desta maneira, a prevenção e tratamento destacam-se em meio aos assuntos que despertam grande interesse entre pesquisadores e populações ao redor do mundo, por ser considerada uma epidemia patológica integrada ao grupo de doenças crônicas não-transmissíveis (DCNT)⁴.

Dentre as opções terapêuticas, substâncias de uso pretérito e recorrente têm sido utilizadas em abordagens de tratamentos complementares, enfrentando impasses na sua aceitação e trazendo a necessidade de serem apresentadas e discutidas⁵. Os Florais de Bach foram desenvolvidos na década de 1930 pelo médico inglês Edward Bach e desde então vem ganhando popularidade crescente⁶. Utilizados isoladamente ou em associação com medicamento alopático ou fitoterápico⁷, são reconhecidos em mais de 50 países e aprovados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) desde 1956⁸ como um instrumento de trabalho terapêutico⁷.

A busca por opções terapêuticas sem contra-indicações (p. ex., faixa etária, gravidez, uso concomitante de medicamentos) frente ao tratamento crônico da obesidade e sobrepeso, abre um leque de alternativas disponíveis aos pacientes, sobretudo na saúde complementar. Neste contexto, este estudo analisou a utilização de um produto floral comercialmente disponível para o emagrecimento, avaliando de maneira controlada a perda de peso e a compulsão alimentar, em um grupo de pacientes obesos.



Material e Método

Casuística

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa e o termo de consentimento livre e esclarecido foi obtido antes da coleta de dados. Foram recrutados 28 pacientes (4 homens/24 mulheres, idade média de 30 anos) do Ambulatório de Nutrologia, da Fundação Hospital Adriano Jorge (FHAJ). Os critérios de inclusão foram idade ≥ 18 anos, índice de massa corporal (IMC) ≥ 30 Kg/m². Os critérios de exclusão foram estar em uso de medicamentos sacietógenos, anorexígenos, para o controle do humor, anti-depressivos ou ansiolíticos, ou mulheres grávidas.

Metodologia

Trata-se de um estudo prospectivo, duplo-cego, controlado. Os participantes foram divididos aleatoriamente em 3 grupos, dois com 7 e um com 14 indivíduos. No início e após 60 dias, os pacientes foram submetidos aos seguintes procedimentos: coleta de anamnese e exame físico, antropometria (peso em Kg, altura em cm, para o cálculo do IMC), responderam ao questionário para a triagem do comer compulsivo, por meio da escala de compulsão alimentar periódica (ECAP) - *binge eating scale* – traduzida e validada para o português⁹. Neste questionário, indivíduos com pontuação menor ou igual a 17 são considerados sem compulsão alimentar periódica (CAP), com pontuação entre 18 e 26 são considerados com CAP moderada e aqueles com pontuação maior ou igual a 27, com CAP grave⁹. Os 3 grupos foram: 1) grupo duplo-cego (n=7+7), recebendo floral ou placebo. Receberam floral para o emagrecimento, 4 gotas em 1 copo de água (200 mL), 4 vezes ao dia ou placebo (veículo), com a mesma administração do floral. Os frascos foram marcados e registrados em envelope lacrado, distribuídos aleatoriamente aos participantes deste grupo, para conhecimento apenas no final do estudo; 2) grupo teste Floral (n=7). Os participantes sabiam que estavam utilizando o floral, 4 gotas em 200 mL de água, 4 vezes ao dia; 3) grupo controle água



(n=7). Os pacientes foram orientados a tomar 4 copos de água, 4 vezes ao dia, o primeiro ao acordar, 2 durante o dia e o último antes de dormir, podendo fazer parte para completar a hidratação diária. Receberam ainda um guia nutroterápico com 1500 Kcal/dia e lista de substituição dos alimentos e uma ficha de adesão medicamentosa para a checagem das tomadas diárias, durante os 60 dias. Os pacientes foram reavaliados a cada 30 dias, sendo repetidas a ECAP e a ficha de acompanhamento (anamnese, antropometria e a descrição alimentar diária).

Os dados foram apresentados como média e desvio padrão. Para a análise estatística, foi utilizado o teste-T para analisar os grupos distintos. Para as comparações dos percentuais de emagrecimento entre os grupos foi utilizado o teste de qui-quadrado. Foi considerada significância estatística $p < 0,05$.

Resultados e Discussão

Resultados

Dos 28 pacientes recrutados, todos concluíram o estudo. Houve uma proporção significativamente ($p < 0,05$) maior de mulheres do que de homens (85,7 x 14,3%). Foram orientados à checagem da tomada dos medicamentos e houve boa adesão.

De acordo com a avaliação do peso no decorrer do estudo, houve um emagrecimento, tanto em delta (peso final e peso inicial), quanto em percentual de emagrecimento, no grupo duplo-cego placebo, $p < 0,05$. Mas não nos outros grupos (duplo-cego floral, teste floral e controle água), de acordo com a Tabela 1.



Tabela 1: Peso dos participantes de acordo com os grupos de estudo.

| GRUPO | PESO INICIAL | PESO FINAL | A PERDA DE PESO | % DE EMAGRECIMENTO | P-VALOR |
|---------------|--------------|------------|-----------------|--------------------|---------|
| | kg | kg | kg | % | |
| Placebo | | | | | |
| Média | 94,2 | 91,1 | -3,1 | -3,2 | P=0,025 |
| DP | 9,3 | 8,9 | 2,9 | 2,9 | |
| Floral | | | | | ns |
| Média | 88,1 | 87,7 | -0,3 | -0,3 | |
| DP | 8,3 | 8,1 | 1,1 | 1,2 | |
| Teste Floral | | | | | ns |
| Média | 97,4 | 95,7 | -1,7 | -1,6 | |
| DP | 18,5 | 17,7 | 2,0 | 1,8 | |
| Controle água | | | | | ns |
| Média | 85,2 | 84,3 | -0,9 | -1,4 | |
| DP | 7,6 | 7,7 | 1,1 | 1,4 | |

ns= não significante

DP= Desvio Padrão

Para a comparação dos pesos iniciais e finais entre os grupos experimentais, foi utilizado o teste t-Student, que é o método utilizado para se avaliarem as diferenças entre as médias de dois grupos.

A hipótese testada foi: peso inicial > peso final e, apenas no grupo placebo o peso inicial foi significativamente maior que o peso final, onde para as comparações foi considerado um nível de 5% de significância estatística, ou $p < 0,05$ (Tabela 2).

Tabela 2: Comparação dos pesos iniciais e finais entre os grupos experimentais (Kg)

| Grupos | Pesos (kg) | Peso Médio | DP ¹ | Peso Mínimo | Peso Máximo | p-valor |
|---------|------------|------------|-----------------|-------------|-------------|---------|
| Placebo | Inicial | 94,20 | 9,29 | 82,00 | 105,40 | 0,025* |
| | Final | 91,14 | 8,91 | 79,50 | 101,00 | |
| Floral | Inicial | 88,06 | 8,32 | 74,10 | 101,70 | 0,471 |
| | Final | 87,73 | 8,10 | 74,10 | 100,80 | |

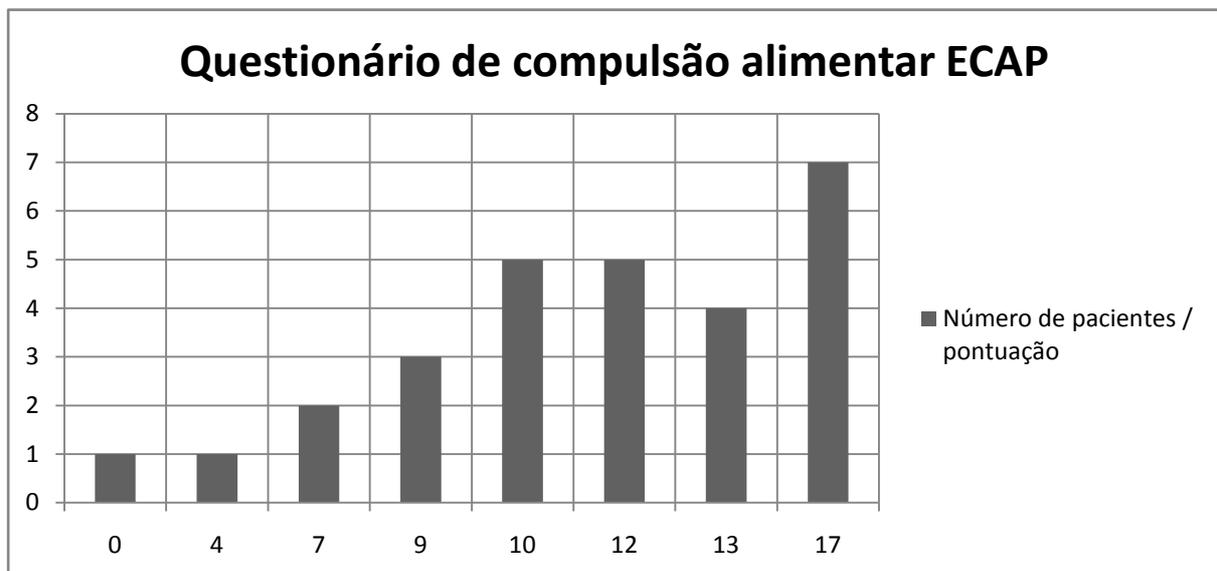


| | | | | | | |
|---------------|---------|-------|-------|-------|--------|-------|
| Teste Floral | Inicial | 97,37 | 18,52 | 72,50 | 119,00 | 0,434 |
| | Final | 95,71 | 17,73 | 70,00 | 115,90 | |
| Controle água | Inicial | 85,21 | 7,61 | 74,30 | 94,50 | 0,411 |
| | Final | 84,27 | 7,69 | 72,80 | 94,50 | |

DP= Desvio Padrão

Com relação à utilização do teste para a diminuição do comer compulsivo, nosso instrumento não detectou durante as avaliações, a pontuação sugestiva de compulsão alimentar. A Figura 1 exemplifica a avaliação inicial pelo teest (ECAP).

Figura 1: Distribuição da pontuação do ECAP entre os participantes, na primeira avaliação.





Discussão

Um dos objetivos principais deste estudo foi avaliar a utilização de um floral comercialmente disponível cuja ação em sua bula seria o equilíbrio do descontrolado alimentar. Por se tratar de um tema pouco estudado, sobretudo em humanos e com resultados conflitantes tendendo ao efeito placebo¹⁰, estudos vêm reportando o uso dos Florais de Bach no tratamento da ansiedade⁷⁻⁸ e avaliaram de forma randomizada e controlada os efeitos do Rescue (um remédio Floral de Bach usado em situações emergenciais) em 100 indivíduos com sintomas de ansiedade. Os pacientes que usaram o remédio floral tiveram redução significativa dos sintomas apresentados¹¹⁻¹².

Nesta pesquisa o floral utilizado apresentava um composto, pronto para o uso, constando em sua fórmula Alba (*Catharantus roseus*), Belladona (*Plumbago capensis*), Alegria (*Russelia eqisetiformis*) e veículo. Os resultados nos pacientes do grupo duplo-cego foram favoráveis ao placebo, com o emagrecimento de menos $3,2 \pm 2,9\%$ do peso inicial, durante o trabalho ($p < 0,05$). Neste grupo, os participantes e os pesquisadores estavam às cegas, até o final do estudo. Foi utilizada a medida do peso como uma das principais variáveis do estudo, porém, o mais significativo seria a avaliação do percentual do emagrecimento, comparado ao peso inicial e o delta do emagrecimento (peso final-peso inicial). Nos dois outros grupos, no grupo teste floral, os participantes sabiam que estavam utilizando o produto e desta maneira, quando comparamos o uso deste grupo com o duplo cego, os dados não sugerem um efeito positivo sobre o emagrecimento, diferente do efeito placebo. O grupo controle água, também sabia que não estava usando tratamento coadjuvante para o emagrecimento, e os resultados foram semelhantes ao grupo teste floral.

Uma das limitações deste trabalho, foi a desproporção entre os gêneros, o oferecimento de uma lista com valor energético equivalente entre os participantes, e o tempo reduzido de acompanhamento com a utilização do floral. Porém, uma das questões de se tratou a pesquisa foi sobre a utilização de um medicamento com poucos efeitos colaterais relatados, e que teoricamente, poderia ser associado ao



tratamento de obesidade e alterações emocionais, refletindo no comportamento alimentar. Dentre os comportamentos alimentares relacionados à obesidade encontra-se a compulsão alimentar periódica, caracterizada por um consumo excessivo de alimentos, associado à perda de controle do que se ingere, além da quantidade, em um período limitado de tempo (duas horas) seguido de desconforto psicológico e angústia. O transtorno da compulsão alimentar periódica (TCAP) é diagnosticado por episódios de CAP, pelo menos duas vezes por semana, durante seis meses ou mais¹³. Foi aplicado um teste de compulsão alimentar com os pacientes no início e no final do tratamento. A ECAP é um questionário auto-aplicável, desenvolvido por Gormally et al¹⁰, amplamente utilizado nos países de língua inglesa e que se mostra adequado para discriminar indivíduos obesos de acordo com a gravidade da compulsão alimentar periódica (CAP)¹⁰.

Esse questionário é constituído por uma lista de 16 itens e 62 afirmativas, das quais deve ser selecionada, em cada item, aquela que melhor representa a resposta do indivíduo. A cada afirmativa corresponde um número de pontos de 0 a 3, abrangendo desde a ausência ("0") até a gravidade máxima ("3") da CAP¹⁰. O *score* final é o resultado da soma dos pontos de cada item. Em nossa pesquisa, todos os indivíduos que realizaram o ECAP, nenhum apresentou pontuação sugestiva de CAP, em nenhum momento.

Em nossa revisão de literatura não encontramos trabalhos semelhantes a este, que utilizassem o floral para o emagrecimento, disponível comercialmente, para indivíduos obesos. Segundo Bear e Bellucco¹⁴, o sistema dos florais tem como objetivo o apoio à luta do paciente para as mais diversas doenças, auxiliando, por exemplo, nos sintomas depressivos, na ansiedade e controle de "traumas". Entretanto, nossos dados não sugerem que o floral para o emagrecimento pronto para o uso, foi efetivo para esta finalidade nos pacientes estudados, fazendo-se necessário que mais estudos sobre a utilização de florais com ações específicas sobre a ansiedade, com outros instrumentos-testes possam fundamentar a utilização destes medicamentos.



período limitado de tempo (duas horas) seguido de desconforto psicológico e angústia. O transtorno da compulsão alimentar periódica (TCAP) é diagnosticado por episódios de CAP, pelo menos duas vezes por semana, durante seis meses ou mais¹³. Foi aplicado um teste de compulsão alimentar com os pacientes no início e no final do tratamento. A ECAP é um questionário auto-aplicável, desenvolvido por Gormally et al¹⁰, amplamente utilizado nos países de língua inglesa e que se mostra adequado para discriminar indivíduos obesos de acordo com a gravidade da compulsão alimentar periódica (CAP)¹⁰.

Esse questionário é constituído por uma lista de 16 itens e 62 afirmativas, das quais deve ser selecionada, em cada item, aquela que melhor representa a resposta do indivíduo. A cada afirmativa corresponde um número de pontos de 0 a 3, abrangendo desde a ausência ("0") até a gravidade máxima ("3") da CAP¹⁰. O *score* final é o resultado da soma dos pontos de cada item. Em nossa pesquisa, todos os indivíduos que realizaram o ECAP, nenhum apresentou pontuação sugestiva de CAP, em nenhum momento.

Em nossa revisão de literatura não encontramos trabalhos semelhantes a este, que utilizassem o floral para o emagrecimento, disponível comercialmente, para indivíduos obesos. Segundo Bear e Bellucco¹⁴, o sistema dos florais tem como objetivo o apoio à luta do paciente para as mais diversas doenças, auxiliando, por exemplo, nos sintomas depressivos, na ansiedade e controle de "traumas". Entretanto, nossos dados não sugerem que o floral para o emagrecimento pronto para o uso, foi efetivo para esta finalidade nos pacientes estudados, fazendo-se necessário que mais estudos sobre a utilização de florais com ações específicas sobre a ansiedade, com outros instrumentos-testes possam fundamentar a utilização destes medicamentos.

Conclusões

Os dados sugerem uma não associação entre o floral testado e o emagrecimento, embora não tenham sido detectados pelo instrumento pontuações sugestivas de compulsão alimentar.

Agradecimentos



Este trabalho foi suportado de Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas.

Referências

1. Brito ARM & Brito AAS. Forty years of Brazilian medicinal plant research. *Journal of Ethnopharmacology*. 1993; 39: 53-67.
2. Guarim-Neto G, Moraes RG. Recursos medicinais de espécies do cerrado de Mato Grosso: um estudo bibliográfico. *Acta Botanica Brasiliensis*. 2003; 17 (4): 561-584.
3. Campos MA. Musculação e Obesidade. *Sprint*. 2000; 106:42- 48.
4. Fett CA, Fett WC, Marchini JS, Ribeiro RP. Lifestyle and risk factors associated to body fat increase in women. *Cien Saude Colet*. 2010; 15 (1): 131-40.
5. Hirata MC. Florais de Bach - uma abordagem na enfermagem segundo Martha Rogers. *Rev Baiana Enferm*. 1993; 6 (1): 28-46.
6. Lechien J et al. Treatment by Bach flowers: magical potion or factual medicine? A review of the literature. *Rev Med Brux*. 2012; 33 (2): 105-10.
7. Gottschling S et al. Differences in use of complementary and alternative medicine between children and adolescents with cancer in Germany: a population based survey. *Pediatr Blood Cancer*. 2014;61(3):488-92.
8. De-Souza MM, Garbeloto M, DenezK, Eger-Mangrich I. Avaliação dos efeitos centrais dos florais de Bach em camundongos através de modelos farmacológicos específicos. *Rev bras farmacogn*. 2006; 16 (3): 365-371.
9. Freitas S et al. Tradução e adaptação para o português da escala de compulsão alimentar periódica. *Rev Bras de Psiquiatr*. 2001; 23 (4): 2015-20.
10. Gormally J, Black S, Daston S, Rardin D. The assessment of binge eating severity among obese persons. *Addict Behav* 1982;7:47-55.
11. Ernst E. Bach Flower remedies: a systematic review of randomised trials. *Swiss Med Wkly*. 2010; 140:1379.
12. Armstrong NC, Ernst E. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of a Bach Flower Remedy. *Complement Ther Nurs Midwifery*. 2001; 7: 215-221.
13. American Psychiatric Association. Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, DSM V. Porto Alegre: Artmed, 2014.
14. Bear J, Bellucco W. Florais de Bach : o livro das fórmulas . São Paulo (SP): Pensamento; 2005.