# RESULTADOS

## Características de base dos participantes de pesquisa

Um total de 75 participantes de pesquisa foram incluídos neste estudo, sendo 65 (86,6%) do sexo feminino. A média da idade dos participantes foi de 40,6 anos (DP 10,2 anos). A Tabela 1 contém as características de base participantes de pesquisa. Trinta e sete (49.3%) participantes foram alocados no grupo placebo e 38 (50.7%) no grupo Eclipta. Os participantes foram incluídos no estudo entre 09/08/2023 e 26/07/2024. O término da intervenção ocorreu entre 14/11/2023 e 25/10/2024. O tempo médio da intervenção foi de 94.4 dias ( IC 95% 88.8–99.9). Na comparação das características de base dos participantes de pesquisa segundo o grupo de alocação, houve diferença estatística apenas no nível de renda (Tabela 2).

Tabela 1. Características de base dos participantes de pesquisa

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Características | | N | % |
| Idade (media e IC 95%) | | 40.6 (38.3–43) | |
| Sexo | |  |  |
|  | Feminino | 65 | 86.7 |
|  | Masculino | 10 | 13.3 |
| Etnia autodeclarada | |  |  |
|  | Asiático | 1 | 1.3 |
|  | Branco | 58 | 77.3 |
|  | Negro | 16 | 21.3 |
| Estado civil | |  |  |
|  | Amasiado | 9 | 12 |
|  | Casado | 49 | 65.3 |
|  | divorciado | 6 | 8 |
|  | Separado | 1 | 1.3 |
|  | Solteiro | 9 | 12 |
|  | Viúvo | 1 | 1.3 |
| Situação de emprego | |  |  |
|  | Desempregado | 8 | 10.7 |
|  | Tempo integral | 52 | 69.3 |
|  | Tempo parcial | 15 | 20 |
| Número de coabitantes (média e IC 95%) | | 3.5 (3.2–3.7) | |
| Tempo de estudo em anos (média e IC 95%) | | 11.1 (10.4–11.7) | |
| Nível de renda | |  |  |
|  | Acima de R$10.000 | 1 | 1.3 |
|  | Até R$1.000 | 5 | 6.7 |
|  | R$1.001 - R$3.000 | 43 | 57.3 |
|  | R$3.001 - R$5.000 | 19 | 25.3 |
|  | R$5.000 - R$10.000 | 7 | 9.3 |
| Comorbidades | |  |  |
|  | Hipertensão | 18 | 24 |
|  | Dislipidemia | 21 | 28 |
|  | Resistência Insulínica ou diabetes melitus | 18 | 24 |
| Medicamentos | |  |  |
| Uso de medicamentos associados a perda de peso | | 19 | 25.3 |
| Uso de medicamentos associados a ganho de peso | | 4 | 5.3 |

Tabela 2. Comparação das características de base e dos participantes de pesquisa segundo o grupo de alocação.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Grupo Placebo | | Grupo Eclipta | | Comparação entre os grupos | |
| Características | | N | % | N | % | Teste | Valor p |
| Numero de participantes | | 37 | 49 | 38 | 51 |  |  |
| Idade (media e IC 95%) | | 39.9 | 37.1–42.8 | 41.3 | 37.7–45 | -0.58 | 0.5641 |
| Sexo | |  |  |  |  |  | 0.1908 |
|  | Feminino | 30 | 81.1 | 35 | 92.1 |  |  |
|  | Masculino | 7 | 18.9 | 3 | 7.9 |  |  |
| Etnia autodeclarada | |  |  |  |  |  | 0.4864 |
|  | Asiático | 1 | 2.7 | 0 | 0 |  |  |
|  | Branco | 27 | 73.0 | 31 | 81.6 |  |  |
|  | Negro | 9 | 24.3 | 7 | 18.4 |  |  |
| Estado civil | |  |  |  |  |  | 0.1227 |
|  | Amasiado | 7 | 18.9 | 2 | 5.3 |  |  |
|  | Casado | 22 | 59.5 | 27 | 71.1 |  |  |
|  | divorciado | 1 | 2.7 | 5 | 13.2 |  |  |
|  | Separado | 1 | 2.7 | 0 | 0 |  |  |
|  | Solteiro | 5 | 13.5 | 4 | 10.5 |  |  |
|  | Viúvo | 1 | 2.7 | 0 | 0 |  |  |
| Situação de emprego | |  |  |  |  |  | 0.416 |
|  | Desempregado | 2 | 5.4 | 6 | 15.8 |  |  |
|  | Tempo integral | 27 | 73 | 25 | 65.8 |  |  |
|  | Tempo parcial | 8 | 21.6 | 7 | 18.4 |  |  |
| Número de coabitantes (média e IC 95%) | | 3.6 | 3.2–3.9 | 3.4 | 3–3.8 | 0.74 | 0.4623 |
| Tempo de estudo em anos (média e IC 95%) | | 11.6 | 10.8–12.4 | 10.5 | 9.5–11.5 | 1.63 | 0.1085 |
| Nível de renda | |  |  |  |  |  | 0.0101 |
|  | Acima de R$10.000 | 1 | 2.7 | 0 | 0 |  |  |
|  | Até R$1.000 | 0 | 0 | 5 | 13.2 |  |  |
|  | R$1.001 - R$3.000 | 18 | 48.6 | 25 | 65.8 |  |  |
|  | R$3.001 - R$5.000 | 14 | 37.8 | 5 | 13.2 |  |  |
|  | R$5.000 - R$10.000 | 4 | 10.8 | 3 | 7.9 |  |  |
| Comorbidades | |  |  |  |  |  |  |
|  | Hipertensão | 6 | 16.2 | 12 | 31.6 | 1.66 | 0.1981 |
|  | Dislipidemia | 15 | 40.5 | 6 | 15.8 | 4.54 | 0.0332 |
|  | Resistência Insulínica ou diabetes melitus | 9 | 24.3 | 9 | 23.7 | 0 | 1 |
| Medicamentos | |  |  |  |  |  |  |
|  | Uso de medicamentos associados a perda de peso | 8 | 21.6 | 11 | 28.9 | 0.22 | 0.6428 |
|  | Uso de medicamentos associados a ganho de peso | 1 | 2.7 | 3 | 7.9 |  | 0.6148 |

Legenda. A comparação entre os grupos foi realizada utilizando o Teste t de Student para variáveis contínuas e os testes qui-quadrado ou exato de Fisher para variáveis categóricas, de acordo com o atendimento aos pressupostos estatísticos.

### Exames laboratoriais

A tabela 3 apresenta a média e intervalo de confiança de 95% dos exames laboratoriais realizados na avaliação de base, para todos os participantes. Não houve diferença entre os grupos de alocação na comparação dos resultados de exames laboratoriais.

Tabela 3. Resultados dos exames laboratoriais de base dos participantes da pesquisa, apresentados para todos os participantes e estratificados por grupos de alocação.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Exame laboratorial | Global (N=75) média (IC 95%) | Grupo placebo (N=37) média (IC 95%) | Grupo Eclipta (N=38) média (IC 95%) | Comparação entre os grupos |
|  |  | média (IC 95%) | média (IC 95%) | Teste T (valor p) |
| Proteína C Reativa (mg/L) | 7.4 (5.4–9.4) | 6.5 (4.4–8.7) | 8.3 (5–11.6) | -0.87 (0.385) |
| AST (U/L) | 24.3 (22.8–25.9) | 24.8 (22.3–27.3) | 23.9 (22.1–25.7) | 0.6 (0.549) |
| ALT (U/L) | 28.5 (25.3–31.7) | 30.8 (25.5–36.2) | 26.2 (22.9–29.6) | 1.43 (0.158) |
| GGT (U/L) | 37.8 (27.7–48) | 39.8 (21–58.7) | 35.9 (27.5–44.3) | 0.37 (0.71) |
| Fosfatase alcalina (U/L) | 70.1 (65.6–74.6) | 67.7 (63.3–72.2) | 72.4 (64.7–80.2) | -1.03 (0.307) |
| Bilirrubina total (mg/dL) | 0.6 (0.6–0.7) | 0.6 (0.5–0.7) | 0.7 (0.6–0.7) | -0.91 (0.367) |
| Bilirrubina direta (mg/dL) | 0.2 (0.2–0.2) | 0.2 (0.1–0.2) | 0.2 (0.2–0.2) | -1.05 (0.296) |
| Bilirrubina indireta (mg/dL) | 0.4 (0.4–0.5) | 0.4 (0.3–0.5) | 0.5 (0.4–0.5) | -0.82 (0.412) |
| Amilase (U/L) | 55 (51.3–58.8) | 56.2 (50.1–62.3) | 53.9 (49.4–58.5) | 0.58 (0.564) |
| Proteínas totais (g/dL) | 7.2 (7.1–7.3) | 7.2 (7–7.4) | 7.2 (7–7.4) | -0.09 (0.925) |
| Albumina (g/dL) | 4.5 (4.4–4.5) | 4.5 (4.4–4.6) | 4.4 (4.3–4.5) | 1.13 (0.264) |
| Ureia (mg/dL) | 28.2 (26.3–30.1) | 26.8 (24.3–29.3) | 29.6 (26.8–32.4) | -1.47 (0.145) |
| Creatinina (mg/dL) | 0.8 (0.8–0.9) | 0.8 (0.8–0.9) | 0.8 (0.8–0.8) | 1.12 (0.266) |
| CPK (U/L) | 146.3 (114.8–177.8) | 167.3 (112.4–222.1) | 125.9 (94.8–157) | 1.29 (0.203) |
| Ácido úrico (mg/dL) | 5.6 (5.2–5.9) | 5.8 (5.3–6.3) | 5.4 (5–5.7) | 1.26 (0.21) |
| Sódio (mEq/L) | 141.7 (141.2–142.2) | 141.8 (141.1–142.5) | 141.6 (140.9–142.3) | 0.43 (0.671) |
| Potássio (mEq/L) | 4.5 (4.4–4.5) | 4.5 (4.4–4.6) | 4.4 (4.3–4.5) | 0.93 (0.353) |
| Cálcio iônico (mmol/L) | 1.1 (1.1–1.1) | 1.1 (1.1–1.1) | 1.1 (1.1–1.1) | 1.48 (0.144) |
| Colesterol total (mg/dL) | 190.9 (183.6–198.1) | 191.2 (180.2–202.2) | 190.5 (180.8–200.2) | 0.1 (0.924) |
| LDL (mg/dL) | 113.6 (106.7–120.5) | 115.5 (104.9–126.1) | 111.7 (102.8–120.7) | 0.53 (0.595) |
| Hemoglobina A1c (%) | 5.5 (5.3–5.6) | 5.5 (5.3–5.8) | 5.4 (5.1–5.7) | 0.63 (0.529) |
| Triglicerídeos (mg/dL) | 127.7 (114–141.4) | 128.7 (108.9–148.6) | 126.7 (107.6–145.8) | 0.14 (0.885) |
| HDL (mg/dL) | 54 (50.8–57.1) | 52.1 (48–56.2) | 55.8 (51–60.5) | -1.15 (0.252) |
| Glicemia de jejum (mg/dL) | 86.3 (80.9–91.6) | 86.1 (79.2–93) | 86.4 (78.1–94.8) | -0.06 (0.951) |
| Insulina (uIU/mL) | 15.4 (11.1–19.6) | 17.1 (8.8–25.5) | 13.6 (11.8–15.3) | 0.81 (0.42) |
| HOMA-IR | 3.2 (2.4–3.9) | 3.5 (2–5) | 2.8 (2.4–3.2) | 0.86 (0.396) |
| QUICK INDEX | 0.3 (0.3–0.3) | 0.3 (0.3–0.3) | 0.3 (0.3–0.3) | -0.17 (0.865) |
| Hemoglobina (g/dL) | 14.1 (13.8–14.4) | 14.1 (13.7–14.5) | 14 (13.6–14.4) | 0.28 (0.783) |
| Hematócrito (%) | 42.3 (41.4–43.2) | 42.5 (41.2–43.8) | 42.2 (41–43.4) | 0.37 (0.715) |
| Leucócitos (×10³/mm³) | 7.6 (7.2–8.1) | 7.4 (6.8–7.9) | 7.9 (7.3–8.5) | -1.38 (0.172) |
| Plaquetas (×10³/mm³) | 329.1 (308.4–349.7) | 326.6 (298.9–354.4) | 331.4 (300.6–362.3) | -0.23 (0.821) |
| TSH (µIU/mL) | 2.5 (2–3) | 2.2 (1.9–2.6) | 2.8 (1.8–3.7) | -1 (0.321) |
| T4 livre (µg/dL) | 1.2 (1–1.3) | 1.1 (1–1.1) | 1.2 (1–1.5) | -1.29 (0.205) |

Legenda. QUICK Index – Quantitative Insulin sensitivity Check Index. A comparação entre os grupos foi realizada por meio do Teste T de Student.

### Composição corporal

A análise da composição corporal de base dos participantes de pesquisa for realizada segundo o sexo. À exceção do nível de atividade física e IMC, todas as variáveis avaliadas diferiram entre os sexos (Tabela 5).

Tabela 4. Composição corporal e análise de impedância bioelétrica corporal basal dos participantes de pesquisa, segundo o sexo.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Parâmetro | Sexo Feminino Média (IC 95%) | Sexo Masculino Média (IC 95%) | Teste T | Valor p |
| Número de participantes | 65 (86.6%) | 10 (13.3%) |  |  |
| Ângulo de Fase | 6.4 (6.1–6.6) | 7 (6.8–7.3) | -4.22 | < 0.001 |
| Média de Resistência | 548.1 (534.5–561.7) | 446.1 (410.3–481.9) | 5.21 | < 0.001 |
| Média de Reatância | 60.8 (58.5–63) | 55.1 (50.7–59.5) | 2.26 | 0.04 |
| Peso | 90.2 (87.6–92.9) | 102 (96.6–107.4) | -3.85 | 0.002 |
| Altura | 1.6 (1.6–1.7) | 1.8 (1.7–1.8) | -7.65 | < 0.001 |
| Circunferência abdominal (metros) | 1 (1–1) | 1.1 (1–1.1) | -3.08 | 0.007 |
| Nível de Atividade Física | 1.4 (1.3–1.4) | 1.4 (1.3–1.5) | -0.48 | **0.644** |
| Índice de Massa Corporal | 34.1 (32.1–36.1) | 32.5 (31.4–33.6) | 1.36 | **0.178** |
| Gasto Energético Total | 9.1 (8.9–9.4) | 11.9 (10.8–13) | -4.71 | < 0.001 |
| Gasto Energético em Repouso | 6.8 (6.6–6.9) | 8.6 (8.4–8.8) | -13.53 | < 0.001 |
| Energia Armazenada | 1899.3 (1804.8–1993.7) | 1673.7 (1549.8–1797.6) | 2.84 | 0.01 |
| Massa de Gordura Absoluta | 42.4 (39.9–44.9) | 34.3 (31.1–37.5) | 3.93 | < 0.001 |
| Índice de Massa de Gordura | 16.3 (14.5–18.1) | 11 (10–11.9) | 5.05 | < 0.001 |
| Massa de Gordura Relativa | 46.8 (44.7–48.9) | 33.7 (30.8–36.6) | 7.1 | < 0.001 |
| Massa Livre de Gordura Absoluta | 47.8 (45.7–50) | 67.7 (62.8–72.5) | -7.31 | < 0.001 |
| Índice de Massa Livre de Gordura | 17.8 (17.1–18.5) | 21.6 (20.3–22.8) | -5.12 | < 0.001 |
| Massa Livre de Gordura Relativa | 53.2 (51.1–55.3) | 66.3 (63.4–69.2) | -7.1 | < 0.001 |
| MME corporal total | 23.1 (21.8–24.4) | 34.2 (31.9–36.4) | -8.4 | < 0.001 |
| MME do Tronco | 10.3 (9.7–11) | 15.6 (14.3–16.8) | -7.3 | < 0.001 |
| MME do Braço Direito | 1.3 (1.2–1.4) | 2.1 (1.9–2.3) | -7.54 | < 0.001 |
| MME do Braço Esquerdo | 1.3 (1.2–1.4) | 2.1 (1.9–2.3) | -7.56 | < 0.001 |
| MME da Perna Direita | 5 (4.7–5.2) | 7.1 (6.7–7.6) | -8.33 | < 0.001 |
| MME da Perna Esquerda | 5.2 (4.8–5.5) | 7.3 (6.9–7.7) | -8.24 | < 0.001 |
| Tecido Adiposo Visceral | 2.2 (2–2.4) | 4.5 (3.8–5.2) | -5.95 | < 0.001 |
| Água Corporal Total | 35.9 (34.3–37.5) | 49.8 (46.2–53.4) | -6.89 | < 0.001 |
| Água Extracelular | 15.9 (15.2–16.6) | 20.6 (19–22.2) | -5.32 | < 0.001 |

Legenda. MME: massa muscular esquelética. A comparação entre os grupos foi realizada por meio do Teste T de Student.

A comparação da composição corporal basal dos participantes de pesquisa conforme o grupo de alocação também foi realizada por sexo, conforme descrito a seguir.

#### Sexo masculino

Dos dez participantes de pesquisa do sexo masculino incluídos no estudo, sete foram alocados no grupo placebo. Conforme previamente observado na Tabela 2, não houve associação entre o sexo dos participantes e o grupo de alocação (FET p = 0.19). No entanto, diversas variáveis de composição corporal nos participantes de sexo masculino divergiram entre os grupos de alocação. Dentre elas, nota-se que a média do peso e IMC do grupo placebo são menores, e o ângulo de fase é maior. A Tabela 6 mostra a comparação da composição corporal basal dos participantes de pesquisa do sexo masculino segundo os grupos de alocação.

Tabela 5. Comparação da análise de impedância bioelétrica corporal basal dos participantes de pesquisa do sexo masculino, conforme o grupo de alocação.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Grupo placebo média (IC 95%) | Grupo Eclipta | Teste T | Valor p |
| Número de participantes | 7 | 3 |  |  |
| Ângulo de Fase | 7.2 (6.9–7.4) | 6.8 (6.6–6.9) | 2.54 | 0.035\* |
| Média de Resistência | 461.3 (415.5–507.1) | 410.6 (376.6–444.7) | 1.74 | 0.122 |
| Média de Reatância | 57.8 (53–62.6) | 48.8 (44.7–52.8) | 2.82 | 0.026\* |
| Peso | 99 (92.6–105.3) | 109.1 (105.6–112.6) | -2.72 | 0.026\* |
| Altura | 1.8 (1.7–1.8) | 1.8 (1.8–1.8) | -1.21 | 0.267 |
| Cintura | 1.1 (1–1.1) | 1.1 (1–1.2) | -0.38 | 0.726 |
| Nível de Atividade Física | 1.4 (1.2–1.5) | 1.4 (1.2–1.6) | -0.21 | 0.843 |
| Índice de Massa Corporal | 31.8 (30.7–33) | 34.1 (33.1–35.1) | -2.85 | 0.026\* |
| Gasto Energético Total | 11.7 (10.3–13.1) | 12.5 (10.3–14.6) | -0.6 | 0.583 |
| Gasto Energético em Repouso | 8.5 (8.2–8.8) | 8.9 (8.7–9.1) | -2.33 | 0.048\* |
| Energia Armazenada | 1656.1 (1496.2–1816) | 1714.7 (1498.3–1931.1) | -0.43 | 0.69 |
| Massa de Gordura Absoluta | 34.2 (30.1–38.3) | 34.5 (28.7–40.4) | -0.09 | 0.934 |
| Índice de Massa de Gordura | 11 (9.7–12.3) | 10.8 (9.1–12.5) | 0.21 | 0.846 |
| Massa de Gordura Relativa | 34.6 (30.9–38.3) | 31.6 (27.1–36.1) | 1.01 | 0.362 |
| Massa Livre de Gordura Absoluta | 64.7 (59.2–70.3) | 74.5 (70.8–78.2) | -2.89 | 0.021\* |
| Índice de Massa Livre de Gordura | 20.8 (19.5–22.1) | 23.3 (21.9–24.7) | -2.55 | 0.045\* |
| Massa Livre de Gordura Relativa | 65.4 (61.7–69.1) | 68.4 (63.9–72.9) | -1.01 | 0.362 |
| MME corporal total | 32.9 (30.3–35.6) | 37.1 (35.5–38.6) | -2.66 | 0.029\* |
| MME do Tronco | 15.1 (13.5–16.7) | 16.7 (16–17.3) | -1.77 | 0.118 |
| MME do Braço Direito | 2 (1.8–2.3) | 2.3 (2.2–2.4) | -2.07 | 0.076 |
| MME do Braço Esquerdo | 2 (1.8–2.2) | 2.3 (2.2–2.4) | -2.6 | 0.032\* |
| MME da Perna Direita | 6.8 (6.5–7.2) | 7.8 (7.2–8.5) | -2.64 | 0.073 |
| MME da Perna Esquerda | 7 (6.6–7.4) | 7.9 (7.4–8.4) | -2.96 | 0.036\* |
| Tecido Adiposo Visceral | 4.6 (3.8–5.5) | 4.2 (2.7–5.8) | 0.41 | 0.71 |
| Água Corporal Total | 47.6 (43.5–51.7) | 54.8 (51.9–57.7) | -2.79 | 0.025\* |
| Água Extracelular | 19.6 (17.9–21.3) | 23.1 (21.7–24.4) | -3.13 | 0.016\* |

Legenda. MME: massa muscular esquelética. A comparação entre os grupos foi realizada por meio do Teste T de Student. O asterisco denota comparações nas quais o valor p é menor que 0.05.

#### Sexo feminino

Nas participantes do sexo feminino, não houve diferença entre os grupos de alocação quanto ao peso, o IMC e o ângulo de fase. Foram encontradas diferenças estatísticas com relação ao compartimento de água, sem significância clínica. No entanto, uma diferença com potencial significância clínica diz respeito ao índice de massa livre de gordura, que foi maior nas participantes do grupo placebo.

Tabela 6. Comparação da análise de impedância bioelétrica corporal basal dos participantes de pesquisa do sexo feminino, conforme o grupo de alocação.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Grupo placebo  média (IC 95%) | Grupo Eclipta  média (IC 95%) | Teste T | Valor p |
| Ângulo de Fase | 6.5 (6.1–6.8) | 6.3 (5.9–6.6) | 0.93 | 0.354 |
| Média de Resistência | 538.2 (519.3–557) | 556.6 (537.3–575.9) | -1.34 | 0.185 |
| Média de Reatância | 60.8 (57.8–63.8) | 60.8 (57.5–64.1) | 0.02 | 0.988 |
| Peso | 92 (87.5–96.4) | 88.7 (85.7–91.7) | 1.18 | 0.243 |
| Altura | 1.6 (1.6–1.7) | 1.6 (1.6–1.7) | 0.35 | 0.727 |
| Cintura | 1 (1–1) | 1 (0.9–1) | 1.5 | 0.139 |
| Nível de Atividade Física | 1.3 (1.3–1.4) | 1.4 (1.3–1.4) | -0.46 | 0.645 |
| Índice de Massa Corporal | 35.2 (31–39.4) | 33.1 (32.4–33.9) | 0.95 | 0.349 |
| Gasto Energético Total | 9.1 (8.7–9.4) | 9.2 (8.8–9.6) | -0.46 | 0.644 |
| Gasto Energético em Repouso | 6.8 (6.6–7) | 6.8 (6.6–6.9) | 0.01 | 0.99 |
| Energia Armazenada | 1879.9 (1720.9–2039) | 1915.8 (1803.4–2028.3) | -0.36 | 0.719 |
| Massa de Gordura Absoluta | 41.6 (37.6–45.6) | 43.1 (40–46.1) | -0.57 | 0.571 |
| Índice de Massa de Gordura | 16.5 (12.7–20.2) | 16.1 (14.9–17.3) | 0.17 | 0.869 |
| Massa de Gordura Relativa | 44.7 (42.6–46.8) | 48.6 (45.2–52.1) | -1.91 | 0.062 |
| Massa Livre de Gordura Absoluta | 50.4 (48.1–52.7) | 45.6 (42.4–48.9) | 2.31 | 0.025\* |
| Índice de Massa Livre de Gordura | 18.7 (18–19.5) | 17 (15.9–18.2) | 2.47 | 0.016\* |
| Massa Livre de Gordura Relativa | 55.3 (53.2–57.4) | 51.4 (47.9–54.8) | 1.91 | 0.062 |
| MME corporal total | 24.4 (23–25.8) | 21.9 (19.9–24) | 1.96 | 0.054 |
| MME do Tronco | 11.1 (10.3–11.8) | 9.7 (8.6–10.8) | 2.06 | 0.044\* |
| MME do Braço Direito | 1.4 (1.2–1.5) | 1.3 (1.2–1.3) | 1.41 | 0.165 |
| MME do Braço Esquerdo | 1.3 (1.2–1.5) | 1.3 (1.1–1.4) | 1.04 | 0.3 |
| MME da Perna Direita | 5.2 (4.9–5.4) | 4.8 (4.3–5.2) | 1.6 | 0.117 |
| MME da Perna Esquerda | 5.4 (5.1–5.7) | 4.9 (4.4–5.4) | 1.66 | 0.102 |
| Tecido Adiposo Visceral | 2.2 (1.9–2.5) | 2.3 (2–2.5) | -0.27 | 0.785 |
| Água Corporal Total | 37.8 (36.2–39.4) | 34.2 (31.6–36.8) | 2.32 | 0.024\* |
| Água Extracelular | 16.6 (16.1–17.2) | 15.3 (14.2–16.3) | 2.22 | 0.031\* |

Legenda. MME: massa muscular esquelética. A comparação entre os grupos foi realizada por meio do Teste T de Student. O asterisco denota comparações nas quais o valor p é menor que 0.05.

### Questionários

Não houve diferença entre os grupos de alocação com relação aos resultados de base associados a qualidade de vida e sintomas de depressão, ansiedade, estresse e compulsão alimentar (Tabela 8).

Tabela 7. Resultados dos questionários de avaliação da qualidade de vida (WHOQOL-BREF), depressão, ansiedade e estresse (DASS-21) e compulsão alimentar (ECAP), apresentados para todos os participantes e estratificados por grupos de alocação.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Global  média (IC 95%) | Grupo placebo  média (IC 95%) | Grupo Eclipta  média (IC 95%) | Teste T (valor p) |
| Qualidade de vida | 58.3 (53.5–63.2) | 58.1 (50.7–65.5) | 58.6 (52.1–65) | -0.09 (0.929) |
| Depressão | 12.5 (10.1–14.8) | 12.1 (8.5–15.7) | 12.8 (9.8–15.9) | -0.3 (0.761) |
| Ansiedade | 9 (7–11.1) | 10 (6.6–13.4) | 8.1 (5.7–10.4) | 0.92 (0.358) |
| Estresse | 14.7 (12.2–17.2) | 13.8 (10.1–17.4) | 15.6 (12.2–19.1) | -0.72 (0.473) |
| Compulsão alimentar | 16.3 (14.4–18.2) | 17.7 (14.9–20.5) | 14.9 (12.4–17.3) | 1.48 (0.142) |

Legenda: Qualidade de vida global – WHOQOL-BREF; Depressão, Ansiedade e Estresse – DASS; Compulsão alimentar – ECAP. A comparação entre os grupos foi realizada por meio do Teste T de Student.

No entanto, há exceção do escore de ansiedade, houve diferença entre os sexos na avaliação de base (Tabela 9). Notadamente, os participantes do sexo feminino apresentaram percepção de qualidade de vida inferior aos homens, ao mesmo tempo que pontuaram maior gravidade nos sintomas de depressão, estresse e compulsão alimentar.

Tabela 8. Resultados dos questionários de avaliação da qualidade de vida (WHOQOL-BREF), depressão, ansiedade e estresse (DASS-21) e compulsão alimentar (ECAP), estratificados por sexo.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Variável | Sexo feminino  média (IC 95%) | Sexo masculino  média (IC 95%) | Teste T | valor p |
| Qualidade de vida | 56.2 (51–61.3) | 72.5 (61.1–83.9) | -2.55 | 0.024\* |
| Depressão | 13.4 (10.8–15.9) | 6.8 (3.3–10.3) | 2.94 | 0.008\* |
| Ansiedade | 9.5 (7.2–11.8) | 5.8 (2–9.6) | 1.65 | 0.118 |
| Estresse | 15.8 (13.1–18.5) | 7.6 (3.5–11.7) | 3.26 | 0.004\* |
| Compulsão alimentar | 17.1 (15.1–19.2) | 10.6 (6.8–14.4) | 3 | 0.009\* |

Os resultados de uma análise de variância indicam que não há interação entre sexo e grupo de alocação com relação aos resultados dos escores para todas as variáveis, indicando que o efeito do sexo nos desfechos avaliados não varia entre os grupos de alocação.

## Participantes que não completaram a intervenção.

Dos participantes incluídos, 23 (30.6%) não completaram os três meses de intervenção. A taxa de abandono foi maior nos homens, com 4 abandonos (40% dos homens incluídos), sendo 2 de cada grupo. No sexo feminino, a taxa de abandono foi de 29.2%, sendo oito do grupo placebo e 11 do grupo intervenção.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Grupo de alocação | |  |  |
|  | Placebo | 37 | 49.3 |
|  | Intervenção | 38 | 50.7 |
| Completou a intervenção | |  |  |
|  | Não | 23 | 30.7 |
|  | Sim | 52 | 69.3 |
| Motivo da não conclusão | |  |  |
|  | Não está se beneficiando clinicamente | 1 | 1.3 |
|  | Participante atendeu a critério de exclusão | 1 | 1.3 |
|  | Perda de seguimento | 3 | 4 |
|  | Problema logístico com o estudo clínico | 2 | 2.7 |
|  | Retirada pelo participante | 16 | 21.3 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Grupo Placebo | | Grupo Intervenção | |  |  |  |
|  |  | N=10 | % | N=13 | % |  |  |  |
| Numero de participantes (media e IC 95%) | | 37 | 49 | 38 | 51 |  |  |  |
| Completou a intervenção | |  |  |  |  | 0.18 | 0.6715 | 𝜒² |
|  | Não | 10 | 27 | 13 | 34.2 |  |  |  |
|  | Sim | 27 | 73 | 25 | 65.8 |  |  |  |
| Tempo da intervenção em dias (media e IC 95%) | | 97.6 | 89.1–106.2 | 91.2 | 84–98.4 | 1.13 | 0.263 | Tt |

**Participantes que não completaram a intervenção**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Grupo Placebo | | Grupo Intervenção | |  |  |
| Motivo da não conclusão | | N=10 | % | N=13 | % | 0.1125 | FET |
|  | Não está se beneficiando clinicamente | 1 | 4.3 | 0 | 0 |  |  |
|  | Participante atendeu a critério de exclusão | 0 | 0 | 1 | 4.3 |  |  |
|  | Perda de seguimento | 0 | 0 | 3 | 13 |  |  |
|  | Problema logístico com o estudo clínico | 0 | 0 | 2 | 8.7 |  |  |
|  | Retirada pelo participante | 9 | 39.1 | 7 | 30.4 |  |  |

## Eventos adversos

Ao longo do estudo, foram realizadas 184 avaliações clínicas. Em 134 delas (72,8%), não houve registro de ocorrências inesperadas, enquanto 50 avaliações (27,1%) resultaram no registro de um evento adverso. Os 50 registros englobaram 36 (48%) participantes de pesquisa, para os quais foram registrados entre 1 e 3 eventos ao longo do período da intervenção.

A Tabela 9 resume as principais características dos eventos registrados. Para as variáveis gravidade e atribuição de causalidade, os dois eventos adversos de cunho não clínico foram associados a questões logísticas associadas com o comparecimento do participante no centro de pesquisa e que resultaram em atraso na intervenção.

Tabela 9. Eventos adversos.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Variável | | N | % |
| Visita | |  |  |
|  | 1ª visita | 8 | 16 |
|  | 2ª visita | 19 | 38 |
|  | 3ª visita | 23 | 46 |
| Gravidade | |  |  |
|  | Leve | 32 | 64 |
|  | Moderado | 14 | 28 |
|  | Grave | 2 | 4 |
|  | Não clínico | 2 | 4 |
| Classificação | |  |  |
|  | Gastrointestinal | 18 | 36 |
|  | Infecção | 6 | 12 |
|  | Musculoesquelético/Tecido Conjuntivo | 4 | 8 |
|  | Neurologia | 4 | 8 |
|  | Outros | 4 | 8 |
|  | Psiquiátrico | 4 | 8 |
|  | Endócrino | 3 | 6 |
|  | Alergia/Imunologia | 2 | 4 |
|  | Dor | 1 | 2 |
|  | Linfáticos | 1 | 2 |
|  | Pulmonar/Trato Respiratório Superior | 1 | 2 |
|  | Renal/Geniturinário | 1 | 2 |
|  | Vascular | 1 | 2 |
| Atribuição de causalidade | | |  |
|  | Definitivo | 1 | 2 |
|  | Improvável | 15 | 30 |
|  | Não Relacionado | 19 | 38 |
|  | Possível | 12 | 24 |
|  | Provável | 1 | 2 |
|  | Não clínico | 2 | 4 |
| Ação Realizada | |  |  |
|  | Seguimento clínico | 46 | 92 |
|  | Terapia Interrompida | 2 | 4 |
|  | NA | 2 | 4 |

A maior parte dos eventos adversos (46%) foi registrada na terceira avaliação clínica, aos 90 dias. O teste exato de Fisher foi realizado para avaliar a associação entre o momento da avaliação clínica (1ª, 2ª e 3ª visitas) e a gravidade dos eventos adversos (leve, moderado e grave). O resultado do teste indicou um valor de p igual a **1**, sugerindo que não há evidência estatística de associação entre essas variáveis (Tabela 10). Para controlar pelo grupo de alocação, o teste de Mantel-Haenszel foi realizado, indicando um valor de p igual a 0,956, reforçando a ausência de associação entre essas variáveis, mesmo após o ajuste pelo grupo de alocação. Em outras palavras, o uso prolongado da *Eclipta prostrata* **não está associado a um risco maior de eventos adversos graves** com base nos dados observados.

Tabela 10. Distribuição da classificação de gravidade dos eventos adversos ao longo das visitas no período de intervenção

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Visita | Classificação de gravidade (N) | | | Total |
|  | Leve | Moderado | Grave |  |
| 1ª visita | 5 | 2 | 0 | 7 |
| 2ª visita | 12 | 5 | 1 | 18 |
| 3ª visita | 15 | 7 | 1 | 23 |
| Total | 32 | 14 | 2 | 48 |

Com relação a gravidade dos eventos, a maior parte (64%) foi leve. A Tabela 11 traz a distribuição da gravidade dos eventos de acordo com o sistema acometido. Os sintomas gastrointestinais foram os mais prevalentes (36%), independente da gravidade. Em adição, 88% dos eventos gastrointestinais foram classificados como leves.

Eventos adversos de cunho infeccioso foram os de segunda maior prevalência (12%). Dos seis eventos infecciosos registrados, dois foram leves, dois moderados e dois graves. No entanto, a atribuição de causalidade para cinco destes eventos foi de não relacionado com a intervenção, e o que teve associação improvável com a intervenção foi classificado como gravidade leve (Tabela 12).

Tabela 11. Distribuição da gravidade dos eventos de acordo com o sistema acometido durante o período de intervenção.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sistema acometido | Classificação de gravidade (N) | | | Total  (N=48) |
|  | Leve | Moderado | Grave |  |
| Gastrointestinal | 16 | 2 |  | 18 |
| Infecção | 2 | 2 | 2 | 6 |
| Neurologia | 4 |  |  | 4 |
| Musculoesquelético/Tecido Conjuntivo |  | 4 |  | 4 |
| Psiquiátrico |  | 4 |  | 4 |
| Endócrino | 3 |  |  | 3 |
| Alergia/Imunologia | 2 |  |  | 2 |
| Outros | 1 | 1 |  | 2 |
| Linfáticos | 1 |  |  | 1 |
| Pulmonar/Trato Respiratório Superior | 1 |  |  | 1 |
| Renal/Geniturinário | 1 |  |  | 1 |
| Vascular | 1 |  |  | 1 |
| Dor |  | 1 |  | 1 |

Tabela 12. Distribuição da atribuição de causalidade dos eventos de acordo com o sistema acometido durante o período de intervenção.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Atribuição de causalidade (N) | | | | | |
| Sistema acometido | Não Relacionado | Improvável | Possível | Provável | Definitivo | Total |
| Gastrointestinal | 3 | 8 | 5 | 1 | 1 | 18 |
| Infecção | 5 | 1 |  |  |  | 6 |
| Musculoesquelético  Tecido Conjuntivo | 4 |  |  |  |  | 4 |
| Neurologia | 1 | 1 | 2 |  |  | 4 |
| Psiquiátrico | 3 |  | 1 |  |  | 4 |
| Endócrino |  | 1 | 2 |  |  | 3 |
| Alergia/Imunologia | 1 | 1 |  |  |  | 2 |
| Outros |  |  | 2 |  |  | 2 |
| Dor |  | 1 |  |  |  | 1 |
| Linfáticos |  | 1 |  |  |  | 1 |
| Pulmonar  Trato Respiratório Superior | 1 |  |  |  |  | 1 |
| Renal/Geniturinário | 1 |  |  |  |  | 1 |
| Vascular |  | 1 |  |  |  | 1 |
| Total | 19 | 15 | 12 | 1 | 1 |  |

Ao longo do estudo, foram realizadas 184 avaliações clínicas. Em 134 delas (72,8%), não houve registro de ocorrências inesperadas, enquanto em 50 avaliações (27,1%) foi registrada pelo menos uma ocorrência inesperada.settin