

# DECLARACIÓN EXPLICATIVA DE TREATS

Nota: El objetivo principal de la Lista de verificación de análisis de TREATS es el de promover la elaboración de informes completos de los componentes aromáticos y de aceites esenciales de todo tipo de estudios. Los informes minuciosos facilitan la replicación de estudios y el avance de los programas de investigación. El documento de Declaración explicativa de TREATS está diseñado para proporcionar una explicación básica sobre los elementos de crítica de la herramienta. No es, de manera alguna, exhaustivo en ejemplos.



Explicación y elaboración por ítem en TREATS

**TREATS Sección 1: Preguntas sobre los aceites esenciales** El alcance del proyecto TREATS es abordar la identificación clara de qué aceite(s) esencial(es) se utilizaron y no pretende redefinir o reemplazar los estándares de la industria y las farmacopeas formalmente reconocidas que ofrecen claridad y base histórica con respecto a los aceites esenciales. Por favor, consulte la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés) y la AFNOR (Association Française de Normalisation [AFNOR, Español: Asociación Francesa de Normalización]) <https://www.afnor.org/en/> y la *Farmacopea Europea* con respecto a las definiciones <https://pheur.edqm.eu/home> de aceites esenciales y a Heinrich et al., 2022 para obtener más información sobre los métodos y extracciones de hierbas.<sup>1</sup>

## 1 Nombre del aceite esencial (AE)

Nombre del aceite esencial (AE), incluido el binomio completo, también conocido como nombre botánico o científico, proporcionado en latín, el cual proporciona la identificación del género, la especie y el quimiotipo, si corresponde – anotado por quimiotipo (ct) o variante (var.). Los quimiotipos indican que el AE difiere, dentro de la especie, en componentes químicos, lo que posiblemente resulte en diferentes propiedades terapéuticas. Los nombres binomiales se pueden abreviar.

El uso del nombre común, por ejemplo, Lavanda, para un aceite esencial no proporciona información adecuada. Las propiedades químicas de los AAEE varían según la especie y el quimiotipo, lo que da lugar a diversas propiedades terapéuticas, por ejemplo, la Lavanda - *Lavándula angustifolia* puede ser eficaz para la relajación, mientras que la *Lavándula latifolia* es más estimulante. La clasificación de las sustancias botánicas está establecida por el Código Internacional de Nomenclatura Botánica. El Reino (planta) es la unidad más grande de la jerarquía, por ejemplo: Reino, División, Subdivisión, Clase, Orden, Familia, etc.

### Ejemplos

“En este experimento se utilizaron dos tipos de estimulación aromática: Lavanda (*Lavándula angustifolia*)”.<sup>2</sup>

“Se analizó la composición y la actividad antibacteriana de los aceites esenciales de cuatro quimiotipos de *Thymus vulgaris* L. (Lamiaceae), para evaluar sus diferentes propiedades. Los análisis de CG-EM (Cromatografía de Gases acoplada a Espectrometría de Masas) y la CG-DIL (Cromatografía de gases con detección de ionización de llama) revelaron que los aceites esenciales pueden clasificarse en los quimiotipos timol (41.0% timol), geraniol (26.4% geraniol), linalool (72.5% linalool) y 4-tuanol/terpinen-4-ol (42.2% *cis*- y 7.3% *trans*-sabineno hidratado, 6.5 % terpinen-4-ol)”.<sup>3</sup>

“Las plantas de *Matricaria recutita* L. se recolectaron en estado silvestre en el Parque Natural de Montesinho, durante la fase de floración (julio-agosto). Las plantas de *Lavándula angustifolia* Mill se recolectaron en los jardines e invernaderos de la Escuela Agraria de Braganza, entre junio y julio”.<sup>4</sup>

“Se llevó a cabo un ensayo aleatorio, multicéntrico, doble ciego de grupos paralelos, controlado con placebo en el que se compararon los efectos de un aceite esencial de *M. officinalis* L. (sinónimos: Melisa, Toronjil) seleccionado sobre la base de su uso tradicional, así como los perfiles químicos y farmacológicos compatibles con la reducción de la agitación (por ejemplo, actividades serotoninérgicas, de canales iónicos y de receptores de ácido  $\gamma$ -amino-butírico) frente a la medicación en el tratamiento de la agitación en personas con enfermedad de Alzheimer”.<sup>2</sup>

## 2 Método de producción

El método de producción influye en la composición final del AE o producto aromático utilizado en Aromaterapia. Los métodos de producción incluyen la destilación por vapor, la extracción con dióxido de carbono, la extracción con disolventes y la extracción prensada en frío, tales como la extracción de aceites esenciales de la cáscara de cítricos. El AE/producto aromático tendrá diferentes componentes químicos, dependiendo del método de producción.

Dado que no existe una definición universalmente aceptada de aromaterapia que limite únicamente a los aceites esenciales el tipo de material que se puede utilizar, se pueden encontrar directrices para describir extractos en la bibliografía de Heinrich et al., 2022.<sup>1</sup>

### Ejemplos

“El aceite esencial se obtuvo a partir de estas virutas por destilación al vapor.”<sup>5</sup>

El AE de bergamota (*Citrus bergamia*), que suele obtenerse por expresión en frío, contiene propiedades químicas que lo hacen fototóxico para la piel, mientras que la bergamota destilada no.

## 3 Parte de la planta

Se documenta la parte de la planta de la cual se extrae el aceite esencial. Algunas plantas producen más de un tipo de aceite esencial, por ejemplo, los AAEE de la planta *Citrus aurantium* pueden obtenerse de la cáscara del fruto (Naranja amarga), de la hoja/rama pequeña (Petitgrain) y de las flores (Neroli), todos ellos con propiedades químicas diferentes.

### Ejemplo

“El aceite de Neroli se extrae de las flores de *Citrus aurantium* L., comúnmente llamado naranjo amargo, que es un árbol perteneciente a la familia de las rutáceas”.<sup>6</sup>

## 4 Método de cultivo

Proporcionar detalles sobre los métodos de cultivo (incluidas las prácticas posteriores a la recolección), tales como la agricultura sostenible o los métodos de recolección silvestre de las plantas que produjeron los AAEE, permite comprender mejor los materiales utilizados. Pueden tenerse en cuenta las prácticas de recolección y secado. Debido a la variedad de métodos de cultivo y lugares de cultivo (por ejemplo, montañas, nivel del mar), los aceites esenciales de las plantas pueden tener distintos componentes químicos, lo que puede afectar la replicación de los estudios.

**Ejemplo**

“Se recolectaron plantas de *Lavándula angustifolia* Mill en los jardines e invernaderos de la Escuela Agraria de Braganza, entre junio y julio”.<sup>7</sup>

“Los datos obtenidos revelaron claramente la presencia de variedad química dentro de las accesiones de *G. hederácea* e indicaron que las composiciones químicas eran diferentes entre los periodos de recolección. Desde el punto de vista del cultivo comercial y basándose en las diferentes composiciones químicas de los brotes florales y vegetativos de *G. hederácea*, el momento de recolección más adecuado para los compuestos polifenólicos es la fase de floración, mientras que para los aceites esenciales es la fase vegetativa”.<sup>8</sup>

“El estudio se llevó a cabo en las condiciones del Himalaya occidental para evaluar el contenido de aceite esencial y la composición de dos especies de Lavándula, a saber, Lavanda (*Lavándula angustifolia* Mill.) y Lavandín (Lavándula × intermedia Emeric ex Loisel), en cuatro tiempos de secado diferentes (0 h, 24 h, 48 h y 72 h después de la cosecha). Los atributos de crecimiento más elevados, a saber, altura de la planta (71.7 cm), longitud de la espiga (8.8 cm), número de espigas (18.1) y número de flores por espiga (47.5) fueron mayores en el Lavandín, mientras que el número de ramas (17.1) fue mayor en la Lavanda. El contenido de aceite esencial (%) y la reducción de humedad (%) fueron significativamente mayores a las 72 h que a las 0 h. Los principales componentes del aceite esencial de Lavanda y Lavandín fueron linalool (33.6-40.5%), acetato de linalilo (10.8-13.6%), acetato de lavandulilo (2.8-14.5%) y propionato de linalilo (5.3-14.1%) en ambas especies de Lavándula. Se observó una tendencia decreciente en el contenido de linalool y una tendencia creciente en el contenido de acetato de linalilo en el Lavandín, con un aumento en la duración del secado hasta 72 h; mientras que en la Lavanda no se observó ninguna tendencia regular en el contenido de linalool y acetato de linalilo”.<sup>7</sup>

**5 País de origen**

Se identifica el país de origen, o la ubicación geográfica dentro de un país, donde se cultivó y cosechó el material vegetal del AE. Los AE producidos a partir de la misma especie vegetal cultivada en distintos países pueden tener una composición química y una calidad diferentes debido al clima, la altitud, el tipo de suelo y los factores genéticos, entre otros.<sup>9</sup>

**Ejemplos**

“Las plantas de *Matricaria recutita* L. se recolectaron en estado silvestre en el Parque Natural de Montesinho, durante la fase de floración (julio-agosto)”.<sup>10</sup>

“Se utilizó cedro japonés de Kitayama (Kyoto, Japón) como material experimental”.<sup>5</sup>

**6 Procedencia**

La documentación de procedencia permite determinar dónde se fabrica el AE. La procedencia difiere del lugar donde se distribuye el AE. Se indica claramente el fabricante del AE. Un distribuidor colocará su propia marca y etiqueta en el producto.

**Ejemplo**

“Los aceites esenciales de Menta y Lavanda, con concentraciones del 100%, se adquirieron en *Zardband Pharmaceuticals Company* (Yasuj, Irán). Las plantas se habían recolectado en los pastos de Yasuj, Irán”.<sup>11</sup>

“El aceite esencial de Melisa se obtuvo de un proveedor comercial (Baldwin's, Londres, Inglaterra) que pudo garantizar la autenticidad y pureza de la fuente a través de los proveedores originales”.<sup>12</sup>

## 7 Número de lote

El número de lote es un número único proporcionado por el proveedor que permitirá rastrear el aceite esencial a lo largo de su recorrido desde la planta a la botella y proveer de autenticidad al aceite esencial. El número de lote puede respaldar la replicación del estudio. Nota: Esta sección es específica para los aceites esenciales comprados a proveedores y no se aplica a los investigadores que destilan su propio material vegetal en el laboratorio.

### Ejemplos

“AEB (Lot: LF1481211) se produjo a partir de auténticos frutos de Bergamota italiana y se obtuvo a través del Laboratorio Sanoflore (Renens, Suiza).” AEB significa aceite esencial de Bergamota.<sup>12</sup>

“Las plantas de *Matricaria recutita* L. se recolectaron en estado silvestre en el Parque Natural de Montesinho, durante la fase de floración (julio-agosto). Las plantas de *Lavándula angustifolia* Mill se recolectaron en los jardines e invernaderos de la Escuela Agraria de Braganza... La extracción de los aceites esenciales por hidrodestilación se realizó utilizando un aparato Clevenger, durante 3 h, según la Farmacopea Europea [14], con determinación del rendimiento (v/peso fresco). Los aceites esenciales se almacenaron a -20°C en la oscuridad. De cada aceite esencial, se utilizó una pequeña cantidad para los análisis de CG y CG-EM y el resto para preparar las mezclas destinadas a los ensayos de aromaterapia.”<sup>4</sup>

## 8 Identificación de los componentes químicos vegetales del AE

La identificación de los componentes químicos vegetales del AE permite la comparación entre estudios del mismo AE. Los porcentajes principales o completos de los componentes del AE (análisis químico) deben ser listados en el estudio o en un enlace adjunto. El análisis químico más utilizado es la cromatografía de gases y espectrometría de masas (CG-EM)\*, que identifica la calidad del aceite esencial que se está estudiando. La CG-EM también permite detectar posibles adulteraciones.

\* A diferencia de los extractos de hierbas, el enfoque más estrecho de la aromaterapia en la elección de los materiales activos permite una mayor simplicidad en la definición de la validación de las fuentes y las cadenas de suministro, de modo que las técnicas de CG se utilizarán en todos, salvo algunas excepciones notables como el bergapteno, la vanilina, la piperina, el gingerol, que requieren técnicas de CL (cromatografía líquida), por ejemplo. Para más información sobre los métodos de análisis de extractos de hierbas, véase Heinrich et al., 2022.<sup>1</sup>

### Ejemplo

“El AEB (aceite esencial de bergamota)\* se caracterizó en el laboratorio de Sanoflore utilizando un instrumento CG-EM de Hewlett Packard con detectores combinados de espectrometría de masas e ionización de llama... Se eligió el helio como gas vector y se aplicó con una presión de 23 psi. Esta medición reveló que la marca del AEB analizada estaba compuesta por un 45.45% de limoneno, un 23.10% de acetato de linalilo, un 8.05% de  $\gamma$ -terpineno, un 7.25% de  $\beta$ -pineno, un 6.50% de linalool, un 1.35% de  $\alpha$ -pineno y un 0.35% de geranial (una enorme variedad de compuestos menores no identificados constituye el 7.95% restante)”.<sup>13</sup>

\*NOTA: El estudio anterior utiliza AEB sólo por inhalación. Para los estudios con aceites esenciales como el de Bergamota, que contienen bergapteno y pueden tener implicaciones fototóxicas, se recomienda la

cromatografía líquida de alto rendimiento (CLAR o HPLC por sus siglas en inglés) según las normas ISO. (<https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:7358:ed-2:v1:en>)

## TREATS Sección 2a: Aplicación Tópica (Si sólo se aplica por inhalación, omite esta sección)

### 1 Dilución del AE (si es aplicable)

La dilución del AE se proporciona enumerando el volumen o el peso por volumen e incluye el nombre del diluyente, como en los siguientes ejemplos, pero sin limitarse a ellos:

- a. Una dilución al 3% de AE de *Lavándula angustifolia* y aceite de Almendras dulces prensado en frío
- b. La Lavanda se utilizó en una dilución de 1 ml por 100 ml de aceite de Almendras (v/v)
- c. Si el volumen se indica como gotas (gtt) por volumen (ml u onza), – **se otorga un crédito parcial** (los tamaños de los goteros varían mucho, lo que dificulta duplicar la investigación con el volumen exacto de AE utilizado).

Esto es importante por motivos de seguridad y para la habilidad de reproducir el estudio. Esta información se proporciona indicando el volumen o el peso por volumen e incluyendo el nombre del diluyente.

#### Ejemplo

“A continuación, un miembro del personal de enfermería masajeó 1 ml del aceite de Lavanda o del aceite de control en ambos antebrazos durante un minuto cada uno, dando un total de 2 ml por sesión. Dado que los niveles plasmáticos de Lavanda alcanzan su máximo a los 20 minutos y son apenas detectables a los 90 minutos, se observó a los participantes durante 30 minutos antes y 60 minutos después de la aplicación”.<sup>14</sup>

### 2 Dosis del AE

Dosis se refiere a la cantidad especificada de aceite esencial administrada de una sola vez, como en los siguientes ejemplos, pero sin limitarse a ellos:

- a. 5 ml de aceite esencial de Lavanda, dilución de aceite de Almendras al 2%
- b. Dosis de 0.25 ml de crema con infusión de AE al 1%
- c. Si la dosis se indica como gotas (gtt) por volumen (ml u onza), se concede un crédito parcial.

Esto es importante porque los criterios de investigación deben estar claramente definidos para garantizar la seguridad dentro del estudio. Una dosificación precisa permite replicar y verificar el estudio.

#### Ejemplo

“A continuación, un miembro del personal de enfermería masajeó 1 ml del aceite de lavanda o del aceite de control en ambos antebrazos durante un minuto cada uno, lo que supone un total de 2 ml por sesión. Dado que los niveles plasmáticos de Lavanda alcanzan su máximo a los 20 minutos y son apenas detectables a los 90 minutos, se observó a los participantes durante 30 minutos antes y 60 minutos después de la aplicación”.<sup>14</sup>

### 3 Área de superficie corporal de contacto con AE

Esto es por motivos de seguridad, y para ayudar a replicar el estudio, y cómo las partes del cuerpo pueden responder al tratamiento. A continuación se dan algunos ejemplos:

- a. Se aplicaron 10 ml de una mezcla del 2% v/v de AE de Lavanda en aceite de Almendras dulces en toda la superficie de la espalda, el cuello y los hombros.
- b. Se aplicaron 2 ml de una mezcla de 1% v/v de AE de Rosa en aceite de Jojoba en la frente y las sienes de la cara.

#### Ejemplo

“A continuación, un miembro del personal de enfermería masajeó 1 ml del aceite de Lavanda o del aceite de control en ambos antebrazos durante un minuto cada uno, lo que supone un total de 2 ml por sesión. Dado que los niveles plasmáticos de Lavanda alcanzan su máximo a los 20 minutos y son apenas detectables a los 90 minutos, se observó a los participantes durante 30 minutos antes y 60 minutos después de la aplicación”.<sup>14</sup>

### 4 Frecuencia del AE

Se provee la frecuencia de la dosis de AE. ¿Con qué frecuencia? ¿Una vez al día, dos veces al día, cada tantas horas?

El régimen de dosificación es la frecuencia más la duración. Esto garantiza la seguridad y la calidad de la replicación del estudio.

#### Ejemplo

“Para captar cualquier efecto acumulativo, cada una de las dos condiciones experimentales comprendía tres exposiciones durante un período de una semana con un período de reposo farmacológico de cuatro días entre ellas. Los tratamientos se administraron en los momentos en los que, según el personal de enfermería, era más probable que se presentara el comportamiento de agitación física seleccionado, excluyendo los momentos de atención personal de enfermería”.<sup>14</sup>

### 5 Duración del AE

Se describe la duración del tratamiento con AE. ¿Cuántos días, semanas o meses? ¿Durante cuánto tiempo se estudió a los participantes?

El régimen de dosificación es la frecuencia más la duración. Esto es importante para la seguridad y la reproducibilidad del estudio.

#### Ejemplo

“Para captar cualquier efecto acumulativo, cada una de las dos condiciones experimentales comprendía tres exposiciones durante un período de una semana, con un período de reposo farmacológico de cuatro días entre ellas. Los tratamientos se administraron en los momentos en los que, según el personal de enfermería, era más probable que se presentara el comportamiento de agitación física seleccionado, excluyendo los momentos de atención personal de enfermería”.<sup>14</sup>

“El tratamiento completo de los dos grupos consistió en 14 sesiones (una vez a la semana) de 30 minutos cada una. Se evaluaron los niveles de estrés y ansiedad de los participantes antes y después del tratamiento, en los dos grupos”.<sup>4</sup>

## 6 Descripción del grupo de control o placebo

Esto es importante para identificar otros factores dentro del estudio, la seguridad y las medidas de control. A continuación se ofrecen algunos ejemplos:

- a. Tratamiento habitual (sin intervención de control)
- b. Aceite portador (jojoba, aceite de Almendras, etc.)
- c. Otro aceite esencial
- d. Una fragancia específica
- e. Un “control de atención” (actividad alternativa no equivalente)

### Ejemplo

“El grupo de Aroma” recibió un tratamiento con una mezcla de los dos aceites esenciales (*Lavándula angustifolia* Mill y *Matricaria recutita* L; 60:40 v/v) utilizando aceite de Almendras dulces como vector y masaje tipo *Effleurage* (por su nombre Francés), mientras que al “grupo de control” solo se le aplicó masaje *Effleurage* con aceite de Almendras dulces, un aceite inodoro. El tratamiento completo de los dos grupos consistió en 14 sesiones (una vez a la semana) de 30 minutos cada una. En los dos grupos se evaluaron los niveles de estrés y ansiedad de los participantes antes y después del tratamiento”.<sup>4</sup>

## 7 Nombre del aceite(s) portador(es), incluyendo el binomio completo

Se proveen el aceite(s) portador(es), incluyendo el nombre y el binomio (latín). Si se utiliza un difusor, se indica el tipo de agua. Se concede un **crédito parcial** si se utiliza el nombre común sin la nomenclatura binomial. Aunque los aceites portadores no son necesarios para la inhalación, se utilizan para diluir el aceite esencial en algunas situaciones. Se usa N/A si no se utiliza ningún portador. A continuación se dan algunos ejemplos:

- a. Aceite de Almendras: *Prunus amygdalus* var. *dulcis*
- b. Aceite de Jojoba: *Simmondsia chinensis*

Esto es importante para comprender otras variables que pueden afectar los resultados, así como para contribuir a la reproducibilidad.

### Ejemplo

“El grupo de aroma” recibió un tratamiento con una mezcla de los dos aceites esenciales (*Lavándula angustifolia* Mill y *Matricaria recutita* L; 60:40 v/v) utilizando aceite de almendras dulces como vector y masaje *Effleurage*, mientras que al “grupo de control” sólo se le aplicó masaje *Effleurage* con aceite de Almendras dulces, un aceite inodoro. El tratamiento completo de los dos grupos consistió en 14 sesiones (una vez a la semana) de 30 minutos cada una. En los dos grupos se evaluaron los niveles de estrés y ansiedad de los participantes antes y después del tratamiento”.<sup>4</sup>

Aunque el artículo mencionado identifica el aceite portador, no incluye la nomenclatura binomial del aceite portador, por ejemplo, *Prunus amygdalus* var. *dulcis* o *Simmondsia chinensis*.

## 8 Procedencia del aceite portador o sistema de administración

La fabricación varía entre distribuidores. ¿Se indica claramente el fabricante del aceite portador? Un distribuidor colocará su propio marketing y etiqueta en el producto. Un proveedor puede ser un almacén que guarda aceites portadores en nombre del distribuidor para venderlos, como las grandes empresas del mercado. Ejemplos (se utilizan nombres ficticios para crear ejemplos):

- a. *John Doe's Almond Oil Factory* (fabricante)
- b. *The Essential Oil Warehouse* (proveedor)
- c. *Happy Farm Aromatherapy Company* (distribuidor)

Esto es importante para comprender la calidad del material utilizado, la reproducibilidad y la seguridad.

Ejemplo:

“Jojoba (*Simmondsia chinensis*); País de origen: Estados Unidos; Número de lote JC371216JD; Partes de la planta utilizadas: semillas; Método de extracción: prensado con expulsor; Pruebas de calidad: varias pruebas; Pruebas realizadas por: Jojoba Valley, Israel; Distribuido por: *The Jojoba Company*”.<sup>15</sup>

#### **TRATAMIENTOS Sección 2b: Inhalación** - Rellenar solo si se utiliza el método de administración por inhalación

##### 1 Modo de inhalación

(Por ejemplo, inhalador directo-personal, barrita aromática, barrita para esnifar, bola de algodón, parche. Indirecto-ambiente, difusión).

A continuación se ofrecen algunos ejemplos:

- a. Directo (inhalador personal, barrita aromática, barrita para esnifar, bola de algodón, parche)
- b. Indirecto (ambiente, difusión)

Esto es importante para identificar la forma en que se administró el AE y permite una replicación de calidad.

Ejemplo

“Todos los sujetos del grupo experimental (IPA) recibieron terapia de inhalación utilizando una almohadilla IPA al 70% disponible comercialmente. A todos los sujetos se les indicó que sacaran la almohadilla IPA de la cubierta protectora, doblaran la almohadilla IPA por la mitad y realizaran 3 inhalaciones profundas de la almohadilla”<sup>15</sup>. “El flujo de aire del difusor se fijó en 1.3 m por minuto y se colocó cerca de las fosas nasales del sujeto utilizando el cilindro circular de 30 cm de longitud del difusor”<sup>10</sup>.

##### 2 Dosis del AE

Se indica la dosis total de AE administrada a los participantes. ¿Se especifica el volumen total: (por ejemplo, ml, %, gotas (gtt) por volumen (ml u oz.)? Para la inhalación directa, se describe la distancia aproximada del dispositivo inhalador a la nariz; para la difusión, se indica la distancia aproximada del difusor del participante y el tamaño de la habitación. **Se da crédito parcial si se identifica por gotas (gtt) y no por mililitros (ml). Se concede un crédito parcial si no se especifica la distancia.** Los ejemplos no se limitan a los siguientes:

- a. 0.25 ml de *Lavándula angustifolia* colocados en un bastoncillo inhalador personal y sostenidos a 5 cm de las fosas nasales durante 5 segundos (Crédito completo - debido a indicar la dosis, distancia y duración).
- b. 0.5 ml de *Lavándula angustifolia* colocados en una almohadilla de fieltro de 2x2 fijada al cuello de la camisa (Crédito parcial debido a la dificultad para replicar la medida)
- c. Se colocaron 2 gotas de *Lavándula angustifolia* en la bolita de algodón; se indicó al paciente que la moviera suavemente hacia delante y hacia atrás a unas 6 pulgadas de la nariz (Crédito parcial debido a las gotas indicadas).

La dosis se refiere a la cantidad especificada de aceite esencial administrada de una sola vez para comprender la seguridad y permitir una reproducibilidad consistente en futuros estudios. Para ayudar a comprender la concentración inhalada del AE, se incluye la distancia del participante al dispositivo (longitud). En el caso de la difusión indirecta, también se incluye el tamaño de la habitación (longitud, anchura y altura) para determinar la concentración ambiental del AE.

#### Ejemplo

“En la configuración RWB, el aceite esencial de Bergamota (AEB) se aplicó vertiendo 400 mL de AEB en el tanque de 400 ml del [difusor], dispersándolo en el aire junto con el agua. Esta dosis de AEB se determinó sobre la base de los resultados de pruebas preliminares anteriores”.<sup>13</sup>

### 3 Frecuencia del AE

¿Se provee la frecuencia de la dosis? ¿Con qué frecuencia? ¿Una vez al día, dos veces al día o cada tantas horas? El régimen de dosificación es la frecuencia más la duración. Esto garantiza la seguridad y la calidad de la replicación del estudio.

#### Ejemplo

“El tratamiento completo de los dos grupos consistió en catorce sesiones (una vez a la semana) de treinta minutos cada una.”<sup>4</sup>

### 4 Duración del AE

Se describe la duración del tratamiento. ¿Cuántos días, semanas o meses? ¿Durante cuánto tiempo se estudió a los participantes? El régimen de dosificación es la frecuencia más la duración. Garantizar una información precisa permite replicar el estudio con calidad.

#### Ejemplo

“En los grupos de aromaterapia utilizando aceites esenciales de Menta y Lavanda, se untaron tres gotas de cada aceite esencial en una servilleta, que se sujetó a un collar durante 20 minutos a las 9:00PM. El mismo procedimiento se aplicó al grupo de control, utilizando tres gotas de agua aromática destilada. La duración de la intervención fue de siete noches...”<sup>11</sup>

### 5 Descripción del control o placebo

¿Se proporciona el control o placebo? En caso afirmativo, ¿qué intervención se utiliza (por ejemplo, ninguna intervención de control, aceite portador, otro aceite esencial, fragancia específica, “control de atención”)? Los ejemplos no se limitan a los siguientes:

- a. Tratamiento habitual (sin intervención de control)
- b. Aceite portador (Jojoba, aceite de Almendras, etc.)
- c. Otro aceite esencial
- d. Una fragancia específica
- e. Agua destilada
- f. Un “control de atención” (actividad alternativa no equivalente)

Comprender el tipo específico de placebo es importante para identificar otros factores contribuyentes dentro del estudio y obtener una mejor comprensión de las medidas de control utilizadas.

#### Ejemplo

“Para este estudio, utilizamos aceite esencial de Bergamota 100% puro, fabricado en Italia, diluido al 2%. El placebo fue un aceite esencial sintético (Shunyi Chemical Co., Ltd., Taiwán) con un aroma similar al del aceite esencial de Bergamota...”<sup>16</sup>

#### 6 Nombre del(los) portador(es), incluyendo el binomio completo \*Marque N/A si no se utiliza un portador

¿Se proporcionan el portador(es), incluyendo el nombre y el binomio (latín) (ejemplo, aceite de Almendras: *Prunus amygdalus* var. *dulcis*, aceite de Jojoba: *Simmondsia chinensis*, el difusor y el tipo de agua)? Se concede un **crédito parcial** si se utiliza el nombre común sin la nomenclatura binomial. Aunque los aceites portadores no son necesarios para la inhalación, se utilizan para diluir el aceite esencial en algunas situaciones. **Se utiliza N/A si no se utiliza ningún portador**. Los ejemplos no se limitan a los siguientes:

- a. Aceite de Almendras: *Prunus amygdalus* var. *dulcis*
- b. Aceite de Jojoba: *Simmondsia chinensis*
- c. 120 ml de agua destilada colocada en un difusor

Comprender los componentes no aromáticos que influyen en los resultados es esencial para validar el resultado de un estudio.

#### Ejemplo

“Se combinó un diez por ciento (en peso) de aceite de Melisa (tratamiento activo) o de aceite de Girasol (placebo) con la loción base (que contiene aceite de *Prunus dulcis*, glicerina, ácido esteárico, alcohol cetosteárico y acetato de tocoferilo”.<sup>12</sup>

#### 7 Procedencia del portador o sistema de administración

¿Qué procedencia tiene el portador o el sistema de administración que se utiliza (por ejemplo, fabricante, proveedor, distribuidor)? Esto puede tratarse de un difusor, un parche o una barrita aromática. Se provee el fabricante u otros detalles de compra del portador o sistema de administración.

Esto es importante, ya que puede haber variaciones en el tipo de sistema de administración utilizado. El tipo específico de sistema de administración influye en el resultado y puede sesgar los resultados si no se identifican las variaciones.

## Ejemplo

“La aromaterapia se administró mediante inhalación, utilizando un difusor eléctrico ultrasónico de vapor frío (Difusor de aceite esencial de Aromaterapia Zaq Dew Litemist), con capacidad para 80 ml de agua, de 7.1 x 42 pulgadas y 12 W de poder”.<sup>17</sup>

**TREATS Sección 3: Intervención de aromaterapia****1 Una descripción clara es necesaria para la fiabilidad, la fidelidad y la consistencia de los protocolos.**

La fiabilidad permite que un protocolo sea reproducible. La fidelidad es una medida importante de la fiabilidad para validar el estudio de investigación. ¿Se llevó a cabo la investigación según lo previsto? ¿Es que la clara descripción apoya el cumplimiento de los protocolos?

## Ejemplo

No existe ningún estudio exhaustivo o revisión sistemática que utilice las mismas directrices para investigadores o médicos debido a la variedad de aceites esenciales, dosis y duración del tratamiento<sup>18-20</sup>. Muchos estudios combinan aromaterapia y masaje y pueden carecer de coherencia metodológica con los estudios que solo utilizan aceites esenciales<sup>21-24</sup>. Algunos estudios informan de protocolos claros, especialmente cuando hay violaciones de los protocolos<sup>25</sup>.

**2 El fundamento para los Aceites Esenciales**

El fundamento determina si la intervención es apropiada en la edad/demografía de la población y si el AE o la mezcla de AAEE son apropiados para apoyar la hipótesis del estudio de investigación.

## Ejemplo

Muchos estudios no proporcionan una justificación sólida para el uso clínico<sup>26</sup>. “Para muchos de los síntomas o efectos secundarios que se tratan habitualmente, no existe una justificación clara de por qué los efectos de la aromaterapia pueden diferir de forma importante según la condición”<sup>27</sup>. Algunos estudios utilizan el alcohol isopropílico como “vapor aromático” sin una justificación<sup>28,29</sup>. Mientras que hay estudios que han determinado buenas razones<sup>25,30-32</sup>.

**3 ¿Se proporciona un marco teórico conceptual?**

Esto es importante en todas las investigaciones; sin embargo, rara vez se incluye en las investigaciones sobre aromaterapia. Ejemplos de esquemas: Salud de todo el sistema; Teoría del confort (Katherine Kolcaba)<sup>33</sup>; y la Teoría del Caos (Margaret Wheatly).

## Ejemplo

Braden utiliza el esquema conceptual de Nightingale<sup>20</sup>, mientras que la Teoría del confort<sup>33</sup> solo aparece en dos estudios de aromaterapia<sup>34,35</sup>.

**4 ¿Se consultó a un aromaterapeuta cualificado: ¿Aromaterapeuta registrado, Aromaterapeuta certificado, Aromaterapeuta cualificado, o el nombre de la escuela de aromaterapia o de la formación impartida?**

No existen normas acordadas internacionalmente para los planes de estudios de aromaterapia que definan a un aromaterapeuta. El Consejo de Registro de Aromaterapia (ARC por sus siglas en inglés), una organización estadounidense que patrocina exámenes internacionales voluntarios de aromaterapia

exige un mínimo de 200 horas de formación en aromaterapia que cumpla unos criterios específicos. Quienes demuestran con éxito un conjunto fundamental de conocimientos de aromaterapia superando el examen del ARC obtienen el título de Aromaterapeuta Registrado (RA). Otras organizaciones y escuelas de aromaterapia aplican normas similares como mínimo para conceder títulos como aromaterapeuta certificado o aromaterapeuta cualificado. Utilizamos el término “aromaterapeuta cualificado” en sentido amplio para incluir a los aromaterapeutas con conocimientos fundamentales sobre la química de los aceites esenciales, la seguridad y la aplicación de la aromaterapia con seres humanos para tratar afecciones físicas y emocionales y el bienestar general. (Material suplementario 1)

#### Ejemplo

\* La mayoría de los estudios y revisiones sistemáticas no mencionan si se incluyó a un aromaterapeuta en la justificación y el diseño del estudio. Dos estudios incluyeron investigadores aromaterapeutas<sup>25,30</sup>. Un estudio recomienda contar con un investigador aromaterapeuta con la formación pertinente para la precisión y seguridad de los AAEE<sup>30</sup>. Otra RS encontró sólo cinco estudios en los que un aromaterapeuta cualificado administraba la aromaterapia (AT)<sup>22</sup>. La mayoría de los médicos y profesionales sanitarios “no suelen recibir formación en AT sobre el uso y la seguridad de los AAEE”<sup>36</sup>.

### 5 Consideraciones de seguridad

Es crucial comprender los métodos de administración y aplicación indirecta, directa y tópica; evaluar si el participante ha tenido reacciones alérgicas o sensibilidades a los AAEE o fragancias; reconocer si se está embarazada o en período de lactancia y si esto se incluye en los motivos de exclusión (si se excluye); identificar las medidas de seguridad de los AAEE específicas para lactantes y niños si se incluyeron como participantes en el estudio; ser conocedor de las contraindicaciones relacionadas con los AAEE y los problemas de salud/medicamentos (por ejemplo, asma, convulsiones, hipertensión, demencia); y discutir el método de limpieza del difusor si se utilizó en el estudio.

#### Ejemplo

Los participantes en el estudio se sometieron a pruebas cutáneas con parches<sup>30</sup>; se excluyó del estudio a los sujetos que no toleraban el aroma de Lavanda<sup>37</sup>; y se excluyó del estudio a los sujetos si eran alérgicos al aceite esencial o anósmicos<sup>20</sup>.

### 6 Informe de reacciones alérgicas y adversas al AE o al control durante el ensayo o comente que no se notifican reacciones adversas.

Además de detectar reacciones adversas o sensibilidades pasadas a los AAEE y las fragancias, y excluyendo a un participante si la respuesta es afirmativa, es fundamental informar de cualquier reacción adversa o sensibilidad, especialmente si el participante no tenía sensibilidades conocidas a un AE o componente químico. Ejemplos: informe cuántos participantes tuvieron una reacción, qué tipo de reacción, qué medidas se tomaron para tratar la reacción.

En una revisión sistemática de las reacciones adversas, 14 informes no proporcionaron detalles de los resultados clínicos<sup>38</sup>. También se ha observado que no se han notificado las reacciones adversas en los ensayos clínicos<sup>22,38</sup>. Algunos estudios realizan una prueba de parche cutáneo<sup>30</sup> pero no muchos estudios examinan las reacciones adversas pasadas al AE o las sensibilidades a la fragancia. Los estudios informan de reacciones adversas, pero no indican qué medidas se tomaron para abordar la reacción<sup>31</sup>.

### 7 Consideraciones de seguridad sobre el almacenamiento y la conservación del AE durante el ensayo

¿Se almacenaron el AE y el control lejos de los participantes; se protegió el AE de la luz y el calor; se identificó el lugar de almacenamiento del AE (p. ej., frigorífico, armario cerrado con llave); se instruyó a los participantes sobre cómo almacenar el AE o utilizar los materiales del ensayo? ¿Se facilitó información sobre la vida útil del AE? ¿Se indicó la fecha de destilación del AE para demostrar que el AE estaba dentro del período de vida útil y no había caducado?

#### Ejemplo

Muchos estudios no informaban cómo se guardaban de los participantes el aceite esencial y el control y no identificaban un lugar de almacenamiento, como un frigorífico o un armario cerrado con llave. A menudo, los investigadores y/o los participantes en el estudio recibían instrucciones sobre cómo utilizar los materiales del ensayo.<sup>25,32</sup>

**TREATS Sección 4a: Preguntas sobre la función olfativa** (realizadas antes de la asignación del tratamiento para ayudar a comprender si los participantes tienen pérdida de olfato o fuertes aversiones a los olores que puedan afectar su participación en el estudio).

#### 1 Anosmia

**La capacidad olfativa de los participantes se evalúa antes de la asignación a los grupos de tratamiento.**

¿Se preguntó a los participantes si actualmente experimentan pérdida de olfato? La anosmia no es necesariamente un motivo de exclusión; sin embargo, es importante tenerla en cuenta, especialmente si el diseño se basa en la respuesta de las personas al aroma de los aceites.

#### Ejemplo

“Realizamos la prueba de la función olfativa a todos los sujetos para asegurarnos de que ninguno tenía anosmia. En resumen, los sujetos recibieron dos grupos de tres botellas – dos tenían agua destilada; la tercera contenía aceites esenciales (Lavanda o Naranja) – y se les pidió que eligieran la que difería de las otras dos. Para poder participar en el estudio, los sujetos debían elegir la respuesta correcta en ambos ensayos”.<sup>10</sup>

#### 2 Uso previo de AAEE

Se preguntó a los participantes sobre su uso previo de aceites esenciales y su preferencia o aversión a los aceites utilizados en el estudio. El descubrimiento de una aversión al AE(AAEE) utilizados en el ensayo puede excluir a los participantes del estudio, especialmente si la aversión está relacionada con efectos adversos como estornudos, dolor de cabeza o irritación ocular.

#### Ejemplo

“También efectuamos una entrevista estructurada para evaluar las experiencias previas con la aromaterapia”.<sup>39</sup>

**TREATS Sección 4b: Preguntas sobre el sesgo olfativo si es práctico en un entorno experimental** (Se pregunta como parte del ensayo. Si no se pregunta, el investigador puede explicar por qué excluyó estos pasos. Dé crédito parcial si se menciona en la sección de limitaciones)

#### 1 Prueba olfativa

Para evitar interferencias olfativas con los aromáticos utilizados en el estudio, los autores deben indicar si estas consideraciones se incluyeron en sus protocolos de estudio:

- a. Se pidió a los participantes que no llevaran fragancias en la piel, como perfumes o lociones, el día o los días de la intervención aromática.
- b. ¿Se preguntó a los clientes si sufrían algún tipo de congestión o alergia el día de la prueba?
- c. ¿Estaban los participantes rodeados de otros participantes cuando se llevaban a cabo las pruebas, o se les hacían las pruebas en cubículos o habitaciones individuales?
- d. Si los aromatizantes se presentaron de forma que pudieran afectar al aroma residual en la zona de pruebas (por ejemplo, bola de algodón, tira de prueba, difusor en la habitación), ¿cómo se eliminaron los aromas antes de la admisión de otros sujetos de pruebas?
- e. ¿Estaba la sala libre de otros olores?

#### Ejemplo

“Los cubículos de prueba medían 2.4 m de largo\_1.8 m de ancho\_ 2.4 m de alto y se mantuvieron a una temperatura de entre 18 y 22°C durante todas las sesiones de prueba. Las puertas se mantenían cerradas excepto para el acceso de los participantes. Se utilizaron tres cubículos idénticos y las pruebas se realizaron en tres días distintos de la semana (lunes, miércoles y viernes) para evitar la contaminación cruzada de aromas”.<sup>40</sup>

## 2 Prueba de reconocimiento de olores

Se debe preguntar a los participantes si reconocen el aroma del AE. El reconocimiento del olor puede sesgar las expectativas de las personas sobre cómo debería afectarles un aroma, y es más probable que los aromas familiares tengan vínculos emocionales debido a experiencias pasadas que los aromas desconocidos, lo que puede sesgar los resultados. Es poco probable que afecte mucho a los resultados, pero hasta que más investigaciones demuestren que el reconocimiento de los olores no impacta los resultados, particularmente los resultados psicológicos, es mejor plantear la pregunta que dejarla sin preguntar.

#### Ejemplo

“Al finalizar cada serie, los sujetos valoraron el olor en términos de agrado, familiaridad e intensidad en una escala del 1 al 10”.<sup>39</sup>

## 3 Expectativas declaradas de los participantes

**Las expectativas de los participantes fueron abordadas.** Se les preguntó a los participantes cómo pensaban que les afectaría el aroma del AE, sobre todo si lo reconocían (p. ej., “Yo esperaba que la Lavanda fuera relajante”). Si reconocían el olor, esto se declaraba en las limitaciones. Los estudios de Jaén y Dalton (1996),<sup>41</sup> demuestran que las expectativas pueden influir en las respuestas de los participantes al aroma.

#### Ejemplo

“También conducimos una entrevista estructurada para evaluar las experiencias previas con la aromaterapia. Las preguntas provocaron la evaluación de los participantes de, y la experiencia previa con, la aromaterapia y sus expectativas sobre el grado en que sus propias respuestas psicológicas y fisiológicas se verían influidas por los olores”.<sup>41</sup>

## 4 Parcialidad por preferencia de olor

**La parcialidad por preferencia de olor** fue abordada. Se preguntó a los participantes si les gustaba o no el olor de los aromas de tratamiento y control. Las parcialidades fueron declaradas en las limitaciones. Gustar o no de un aroma puede afectar las respuestas fisiológicas de una persona al aroma.<sup>39,42-44</sup>

#### Ejemplo

“Las reacciones afectivas a los estímulos olorosos se midieron con el cuestionario “Mehrdimensionale Befindlichkeitsfragebogen” (cuestionario MDBF por sus siglas en alemán) ... Las variables dependientes fueron el estado de ánimo, el estado de alerta y la tranquilidad. Además, se evaluaron las puntuaciones subjetivas de agrado e intensidad de los olores en escalas analógicas visuales de 100 mm”.<sup>45</sup>

### 5 Intensidad percibida del aroma

Se abordó **la intensidad percibida del aroma**. Ejemplos (sin limitarse a ellos):

Se preguntó a los participantes si el aroma les parecía demasiado fuerte o demasiado débil. Los informes deben mostrar que los investigadores abordaron la cuestión de la intensidad del aroma, ya que los olores percibidos como demasiado fuertes pueden evaluarse como desagradables y, por tanto, influir en las respuestas psicológicas al aroma. Esto se evaluó en un estudio de Heuberger et al. (2006) y se demostró que era relevante.<sup>46</sup>

Se controló la posibilidad de fatiga olfativa (experiencia de pérdida de sensibilidad a los olores tras una exposición prolongada). Es importante tener en cuenta la fatiga olfativa en el uso prolongado de aromas con fines terapéuticos, ya que puede hacer que el aroma se perciba como menos agradable con el paso del tiempo.<sup>47</sup>

#### Ejemplo

“Durante cada intervalo de presentación del olor (intervalos de 15 × 1 min), se pidió a los participantes que calificaran el olor en múltiples dimensiones, incluida la intensidad percibida, la irritación y la molestia, utilizando la escala de magnitud etiquetada general (gLMS por sus siglas en inglés)”.<sup>41</sup>

### 6 Efecto adverso de las pruebas olfativas

Se informó de cualquier efecto adverso experimentado por los participantes u observado por los investigadores durante las pruebas olfativas. También debe incluirse una declaración que diga “No se observaron efectos adversos” para mostrar que formaba parte del diseño.

Ejemplos de efectos adversos podrían ser (sin limitarse a ellos):

Respuestas irritantes o no irritantes como estornudos, ojos llorosos, exceso de salivación (posible respuesta del nervio trigémino); dolor de cabeza; náusea.

## Puntuación OPCIONAL:

\*\* Por favor transfiera los puntos de cada sección en la tabla siguiente. Sume los puntos para obtener el total.

\* PARA N/A-cuando se usa NA para describir la no aplicabilidad de algo dentro de esta herramienta, eso debe sacarse del cálculo y cambiar el número total (por ejemplo, 16/29 si se usa NA para 2B: 6 Nombre del(os) Portador(es) y utilizando la vía de INHALACIÓN solamente).

Sección (Puntos)	Total de puntos de la sección INHALACIÓN	Total de puntos de la sección TÓPICA	Total de puntos de la sección Tópica e Inhalación
Sección 1 (8)	/8	/8	/8
Sección 2 (7-15)	/7	/8	/15
Sección 3 (7)	/7	/7	/7
Sección 4a (2)	/2	/2	/2
Sección 4b (6)	/6	/6	/6
Total (30-38) Pobre, Aceptable, Bueno	/30	/31	/38

0-10 = Pobre; 11-20 = Aceptable; 21-38 = Buena

Estas calificaciones sirven de orientación. Son necesarios los comentarios y conclusiones adicionales para matizarlas. Por ejemplo, “16/30-Calidad aceptable para la práctica de la aromaterapia en este estudio con reconocimiento de las mejores prácticas observadas para la información y seguridad de los aceites esenciales. No se menciona cómo se tuvo en cuenta el sesgo o la función olfativa”

## COMENTARIOS ADICIONALES DEL EVALUADOR:

## Referencias

1. Heinrich M, Jalil B, Abdel-Tawab M, et al. *Best Practice in the chemical characterisation of extracts used in pharmacological and toxicological research* [Mejores prácticas en la caracterización química de extractos utilizados en la investigación farmacológica y toxicológica] —The ConPhyMP—Guidelines12. *Frontiers in Pharmacology*. 2022;13. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2022.953205>
2. Burns A, Perry E, Holmes C, et al. *A double-blind placebo-controlled randomized trial of melissa officinalis oil and donepezil for the treatment of agitation in Alzheimer's disease. Dementia and Geriatric Cognitive Disorders* [Ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre aceite de *melisa officinalis* y donepezilo para el tratamiento de la agitación en la enfermedad de Alzheimer. Demencia y trastornos cognitivos geriátricos]. 2011;31(2):158-164. doi:http://dx.doi.org/10.1159/000324438
3. Schmidt E, Wanner J, Höferl M, et al. *Chemical composition, olfactory analysis and antibacterial activity of Thymus vulgaris chemotypes geraniol, 4-thujanol/terpinen-4-ol, thymol and linalool cultivated in southern France* [Composición química, análisis olfativo y actividad antibacteriana de los quimiotipos geraniol, 4-tujanol/terpinen-4-ol, timol y linalool del *Thymus vulgaris* cultivados en el sur de Francia]. *NPC*. 2012;7(8):1095-1098.
4. Paula D, Luis P, Pereira OR, et al. *Aromatherapy in the control of stress and anxiety* [Aromaterapia en el control del estrés y la ansiedad]. *Altern Integr Med*. 2017;06(04):1-5. doi:10.4172/2327-5162.1000248
5. Matsubara E, Tsunetsugu Y, Ohira T, et al. *Essential Oil of Japanese Cedar (Cryptomeria japonica) Wood Increases Salivary Dehydroepiandrosterone Sulfate Levels after Monotonous Work* [El aceite esencial de madera de cedro japonés (*Cryptomeria japonica*) aumenta los niveles de sulfato de dehidroepiandrosterona salival después de trabajo monótono] *IJERPH*. 2017;14(1):97. doi:10.3390/ijerph14010097
6. Scandurra C, Mezzalana S, Cuttillo S, et al. *The Effectiveness of Neroli Essential Oil in Relieving Anxiety and Perceived Pain in Women during Labor: A Randomized Controlled Trial* [La eficacia del aceite esencial de neroli para aliviar la ansiedad y el dolor percibido en mujeres durante el parto: un ensayo controlado aleatorio]. *Healthcare (Basel)*. 2022;10(2):366. doi:10.3390/healthcare10020366
7. Rathore S, Kumar R. *Essential Oil Content and Compositional Variability of Lavandula Species Cultivated in the Mid Hill Conditions of the Western Himalaya* [Contenido de aceites esenciales y variabilidad composicional de especies de lavandula cultivadas en las condiciones de las colinas medias del Himalaya occidental]. *Molecules*. 2022;27(11):3391. doi:10.3390/molecules27113391
8. Sile I, Krizhanovska V, Nakurte I, et al. *Wild-Grown and Cultivated Glechoma hederacea L.: Chemical Composition and Potential for Cultivation in Organic Farming Conditions* [*Glechoma hederacea* L. silvestre y cultivada: composición química y potencial para el cultivo en condiciones de agricultura orgánica]. *Plants*. 2022;11(6):819. doi:10.3390/plants11060819
9. Battaglia S. *The Complete Guide to Aromatherapy. Vol 1. 3rd Edition* [La guía completa de la aromaterapia. Vol. 1. 3ra edición]. Black Pepper Creative: Brisbane; 2018.
10. Matsumoto T, Asakura H, Hayashi T. *Does lavender aromatherapy alleviate premenstrual emotional symptoms? : a randomized crossover trial* [¿La aromaterapia con lavanda alivia los síntomas emocionales premenstruales? : un ensayo cruzado aleatorizado] *BioPsychoSocial Med*. 2013;7(1):12. doi:10.1186/1751-0759-7-12
11. Mahdavi S, Rezaei M, Modarresi M, et al. *Comparing the effect of aromatherapy with peppermint and lavender on the sleep quality of cardiac patients: a randomized controlled trial* [Comparación del efecto de la aromaterapia con menta y lavanda en la calidad del sueño de pacientes cardíacos: un ensayo controlado aleatorio]. *Sleep Science Practice*. 2020;4(1):10. doi:10.1186/s41606-020-00047-x
12. Ballard CG, Psych MRC, Reichelt K, et al. *Aromatherapy as a safe and effective treatment for the management of agitation in severe dementia: The results of a double-blind, placebo-controlled trial with melissa* [La aromaterapia como tratamiento seguro y eficaz para el manejo de la agitación en la demencia grave: resultados de un ensayo doble ciego controlado con placebo con *Melisa*]. *J Clin Psychiatry*. Published online 2002:6.



13. Watanabe E, Kuchta K, Kimura M, et al. *Effects of Bergamot (*Citrus bergamia* (Risso) Wright & Arn.) essential oil aromatherapy on mood states, parasympathetic nervous system activity, and salivary cortisol levels in 41 healthy females* [Efectos de la aromaterapia con aceite esencial de bergamota (*Citrus bergamia* (Risso) Wright & Arn.) sobre los estados de ánimo, la actividad del sistema nervioso parasimpático y los niveles de cortisol salival en 41 mujeres sanas]. *Complement Med Res.* 2015;22(1):43-49. doi:10.1159/000380989
14. O'Connor DW, Eppingstall B, Taffe J, et al. *A randomized, controlled cross-over trial of dermally-applied lavender (*Lavandula angustifolia*) oil as a treatment of agitated behaviour in dementia* [Un ensayo cruzado, aleatorizado y controlado de aceite de lavanda (*Lavandula angustifolia*) aplicado por vía dérmica como tratamiento del comportamiento agitado en la demencia]. *BMC Complement Altern Med.* 2013;13(1):315. doi:10.1186/1472-6882-13-315
15. Langley-Brady DL, Campbell RT, Maihle NJ, et al. *A pilot randomized controlled trial evaluating essential oils for chemotherapy-induced peripheral neuropathy* [Un ensayo piloto controlado aleatorio que evalúa los aceites esenciales para la neuropatía periférica inducida por quimioterapia]. *Pain Management Nursing.* Published online January 2023:S1524904222002260. doi:10.1016/j.pmn.2022.12.008
16. Liu T, Cheng H, Tian L, Zhang Y, Wang S, Lin L. *Aromatherapy with inhalation can effectively improve the anxiety and depression of cancer patients: A meta-analysis* [La aromaterapia con inhalación puede mejorar eficazmente la ansiedad y la depresión de los pacientes con cáncer: un metaanálisis]. *Gen Hosp Psychiatry.* 2022;77:118-127. doi:10.1016/j.genhosppsy.2022.05.004
17. Velasco-Rodríguez R, Pérez-Hernández MG, Maturano-Melgoza JA, et al. *The effect of aromatherapy with lavender (*Lavandula angustifolia*) on serum melatonin levels* [El efecto de la aromaterapia con lavanda (*Lavandula angustifolia*) sobre los niveles séricos de melatonina]. *Complement Ther Med.* 2019;47:102208. doi:10.1016/j.ctim.2019.102208
18. Farahani MA, Afsargharehbagh R, Marandi F, et al. *Effect of aromatherapy on cancer complications: A systematic review* [Efecto de la aromaterapia sobre las complicaciones del cáncer: una revisión sistemática]. *Complement Ther Med.* 2019;47:102169. doi:10.1016/j.ctim.2019.08.003
19. Singh JR, Rand EB, Erosa SC, et al. *Aromatherapy for Procedural Anxiety in Pain Management and Interventional Spine Procedures: A Randomized Trial* [Aromaterapia para la ansiedad procedimental en el manejo del dolor y procedimientos intervencionistas de columna: un ensayo aleatorizado]. *Am J Phys Med Rehabil.* 2021;100(10):978-982. doi:10.1097/PHM.0000000000001690
20. Braden R, Reichow S, Halm MA. *The Use of the Essential Oil Lavandin to Reduce Preoperative Anxiety in Surgical Patients* [El uso del aceite esencial de Lavandín para reducir la ansiedad preoperatoria en pacientes quirúrgicos]. *Journal of PeriAnesthesia Nursing.* 2009;24(6):348-355. doi:10.1016/j.jopan.2009.10.002
21. Barati F, Nasiri A, Akbari N, Sharifzadeh G. *The Effect of Aromatherapy on Anxiety in Patients* [El efecto de la aromaterapia sobre la ansiedad en los pacientes]. *Nephrourol Mon.* 2016;8(5):e38347. doi:10.5812/numonthly.38347
22. Candy B, Armstrong M, Flemming K, et al. *The effectiveness of aromatherapy, massage and reflexology in people with palliative care needs: A systematic review* [La eficacia de la aromaterapia, el masaje y la reflexología en personas con necesidades de cuidados paliativos: una revisión sistemática]. *Palliat Med.* 2020;34(2):179-194. doi:10.1177/0269216319884198
23. Chen PJ, Chou CC, Yang L, et al. *Effects of Aromatherapy Massage on Pregnant Women's Stress and Immune Function: A Longitudinal, Prospective, Randomized Controlled Trial* [Efectos del masaje con aromaterapia sobre el estrés y la función inmunológica de las mujeres embarazadas: un ensayo controlado, aleatorizado, prospectivo y longitudinal]. *J Altern Complement Med.* 2017;23(10):778-786. doi:10.1089/acm.2016.0426
24. Winston AW, Rinehart RS, Riley GP, et al. *Comparison of inhaled isopropyl alcohol and intravenous ondansetron for treatment of postoperative nausea* [Comparación del alcohol isopropílico inhalado y el ondansetrón intravenoso para el tratamiento de las náuseas posoperatorias]. *Aana j.* 2003;71(2):127-132.
25. Hawkins J, Hires C, Keenan L, et al. *Aromatherapy blend of thyme, orange, clove bud, and frankincense boosts energy levels in post-COVID-19 female patients: A randomized, double-blinded, placebo controlled clinical trial* [Una mezcla de aromaterapia de



tomillo, naranja, brotes de clavo e incienso aumenta los niveles de energía en pacientes femeninas que han contraído COVID-19: un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo]. *Complement Ther Med*. 2022;67:102823. doi:10.1016/j.ctim.2022.102823

26. Scuteri D, Sakurada S, Sakurada T, et al. *Requirements for translation in clinical trials of aromatherapy: The case of the essential oil of bergamot (beo) for management of agitation in severe dementia* [Requisitos para la traducción en ensayos clínicos de aromaterapia: El caso del aceite esencial de Bergamota (aeb) para el manejo de la agitación en la demencia grave]. *CPD*. 2022;28(20):1607-1610. doi:10.2174/1381612828666220509152029
27. Brennan SE, McDonald S, Murano M, et al. *Effectiveness of aromatherapy for prevention or treatment of disease, medical or preclinical conditions, and injury: protocol for a systematic review and meta-analysis* [Eficacia de la aromaterapia para la prevención o el tratamiento de enfermedades, condiciones médicas o preclínicas y lesiones: protocolo para una revisión sistemática y metaanálisis]. *Systematic Reviews*. 2022;11(1):148. doi:10.1186/s13643-022-02015-1
28. Wang SM, Hofstadter MB, Kain ZN. *An alternative method to alleviate postoperative nausea and vomiting in children* [Un método alternativo para aliviar las náuseas y vómitos postoperatorios en niños]. *J Clin Anesth*. 1999;11(3):231-234. doi:10.1016/s0952-8180(99)00035-5
29. Watson K, Hatcher D, Good A. *A randomised controlled trial of Lavender (Lavandula Angustifolia) and Lemon Balm (Melissa Officinalis) essential oils for the treatment of agitated behaviour in older people with and without dementia* [Un ensayo controlado aleatorio de aceites esenciales de lavanda (*Lavandula angustifolia*) y Melisa (*Melissa officinalis*) para el tratamiento del comportamiento agitado en personas mayores con y sin demencia]. *Complementary Therapies in Medicine*. 2019;42:366-373. doi:10.1016/j.ctim.2018.12.016
30. Chen J, Zhang N, Pei S, et al. *Odor perception of aromatherapy essential oils with different chemical types: Influence of gender and two cultural characteristics* Percepción del olor de aceites esenciales de aromaterapia con diferentes tipos químicos: Influencia del género y dos características culturales]. *Front Psychol*. 2022;13:998612. doi:10.3389/fpsyg.2022.998612
31. Joulaerad N, Ozgoli G, Hajimehdipoor H, et al. *Effect of Aromatherapy with Peppermint Oil on the Severity of Nausea and Vomiting in Pregnancy: A Single-blind, Randomized, Placebo-controlled trial* [Efecto de la aromaterapia con aceite de menta sobre la gravedad de las náuseas y los vómitos durante el embarazo: un ensayo aleatorizado, controlado con placebo y ciego simple]. *J Reprod Infertil*. 2018;19(1):32-38.
32. Kia P, Safajou F, Shahnazi M, et al. *The effect of lemon inhalation aromatherapy on nausea and vomiting of pregnancy: A double-blinded, randomized, controlled clinical trial* [El efecto de la aromaterapia por inhalación de limón sobre las náuseas y los vómitos del embarazo: un ensayo clínico controlado, aleatorizado y doble ciego]. *Iranian Red Crescent medical journal*. 2014;16:e14360. doi:10.5812/ircmj.14360
33. Kolcaba K. *Comfort Theory and Practice* [Teoría y práctica del confort]. Springer Publishing Company: New York; 2003.
34. Asay K, Olson C, Donnelly J, et al. *The use of aromatherapy in postoperative nausea and vomiting: a systematic review* [El uso de aromaterapia en náuseas y vómitos postoperatorios: una revisión sistemática]. *J Perianesth Nurs*. 2019;34(3):502-516. doi:10.1016/j.jopan.2018.08.006
35. Kasar KS, Yildirim Y, Senuzun Aykar F, et al. *Effect of inhalation aromatherapy on pain, anxiety, comfort, and cortisol levels during trigger point injection* [Efecto de la aromaterapia por inhalación sobre el dolor, la ansiedad, el bienestar y los niveles de cortisol durante la inyección en puntos gatillo]. *Holist Nurs Pract*. 2020;34(1):57-64. doi:10.1097/HNP.0000000000000350
36. Pearson ACS, Cutshall SM, Hooten WM, et al. *Perspectives on the use of aromatherapy from clinicians attending an integrative medicine continuing education event* [Perspectivas sobre el uso de la aromaterapia por parte de médicos que asisten a un evento de educación continua sobre medicina integrativa]. *BMC Complement Altern Med*. 2019;19(1):174. doi:10.1186/s12906-019-2572-y

37. Hosseini S, Heydari A, Vakili M, et al. *Effect of lavender essence inhalation on the level of anxiety and blood cortisol in candidates for open-heart surgery* [Efecto de la inhalación de esencia de lavanda sobre el nivel de ansiedad y cortisol sanguíneo en candidatos a cirugía a corazón abierto]. *Iran J Nurs Midwifery Res.* 2016;21(4):397-401. doi:10.4103/1735-9066.185582
38. Posadzki P, Alotaibi A, Ernst E. *Adverse effects of aromatherapy: a systematic review of case reports and case series* [Efectos adversos de la aromaterapia: una revisión sistemática de informes de casos y series de casos]. *Int J Risk Saf Med.* 2012;24(3):147-161. doi:10.3233/JRS-2012-0568
39. Kiecolt-Glaser JK, Graham JE, Malarkey WB, et al. *Olfactory Influences on Mood and Autonomic, Endocrine, and Immune Function* [Influencias olfativas en el estado de ánimo y la función autonómica, endocrina e inmunitaria]. *Psychoneuroendocrinology.* 2008;33(3):328-339. doi:10.1016/j.psyneuen.2007.11.015
40. Moss L, Rouse M, Wesnes KA, et al. *Differential effects of the aromas of Salvia species on memory and mood* [Efectos diferenciales de los aromas de especies de Salvia sobre la memoria y el estado de ánimo]. *Hum Psychopharmacol.* 2010;25(5):388-396. doi:10.1002/hup.1129
41. Jaén C, Dalton P. *Asthma and odors: the role of risk perception in asthma exacerbation* [Asma y olores: el papel de la percepción del riesgo en la exacerbación del asma]. *J Psychosom Res.* 2014;77(4):302-308. doi:10.1016/j.jpsychores.2014.07.002
42. Alaoui-Ismaïli O, Vernet-Maury E, Dittmar A, et al. *Odor hedonics: Connection with emotional response estimated by autonomic parameters* [Hedónica del olor: Conexión con la respuesta emocional estimada por parámetros autonómicos]. *Chemical Senses.* 1997;22(3):237-248. doi:10.1093/chemse/22.3.237
43. Jellinek JS. *Psychodynamic odor effects and their mechanisms* [Efectos psicodinámicos del olor y sus mecanismos]. *Perfumer & Flavorist.* 1997;22:29-41.
44. Knasko SC. *Pleasant odors and congruency: effects on approach behavior* [Olores agradables y congruencia: efectos sobre el comportamiento de aproximación]. *Chemical Senses.* 1995;20(5):479-487.
45. Weber ST, Heuberger E. *The impact of natural odors on affective states in humans* [El impacto de los olores naturales en los estados afectivos de los humanos]. *Chemical senses.* 2008;33(5):441-447. doi:10.1093/chemse/bjn011
46. Heuberger E, Hongratanaworakit T, Buchbauer G. *East Indian Sandalwood and alpha-santalol odor increase physiological and self-rated arousal in humans* [El olor a sándalo de las Indias Orientales y a alfa-santalol aumenta la excitación fisiológica y autoevaluada en los seres humanos]. *Planta medica.* 2006;72(9):792-800. doi:10.1055/s-2006-941544
47. Moskowitz H, Moldawer R, LaTerra R. *Olfactory fatigue: What it is and how to avoid it in product testing* [Fatiga olfativa: Qué es y cómo evitarla en las pruebas de producto.]. *Perfumer & Flavorist.* Published April 27, 2016.  
<https://www.perfumerflavorist.com/fragrance/regulatory-research/article/21855850/olfactory-fatigue-what-it-is-and-how-to-avoid-it-in-product-testing>