ORIGINAL ARTICLE

# *Formulation, Preparation and Evaluation of Antiperspirant Effects of Hydrogel of Salvia virgata Jacq Aerial Part: A Randomized, Double Blind and Placebo-Controlled Clinical Trial*

Mona Jafari Anarloie[1],
Mohammad Azadbakht[2],
Hossein Asgarirad[3],
Ghasem Rahmatpour-Rokni[4],
Ali Davoodi[5],
Ali Farmoudeh[6]

[1] Pharmacy Student, Student Research Committee, Faculty of Pharmacy, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran
[2] Professor, Department of Pharmacognosy, Faculty of Pharmacy, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran
[3] Associate Professor, Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran
[4] Associate Professor, Department of Dermatology, Faculty of Medicine, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran
[5] Assistant Professor, Department of Pharmacognosy, Faculty of Pharmacy, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran
[6] PhD Student in Pharmaceutics, Student Research Committee, Faculty of Pharmacy, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

(Received December 17, 2019 Accepted November 10, 2020)

## *Abstract*

**Background and purpose:** *Salvia virgata* Jacq has antioxidant, antibacterial, anti-inflammatory, antinociceptive, antispasmodic, and healing effects. The aim of this study was to prepare and antiperspirant clinical evaluation of aerial gel formulation of this plant.

**Materials and methods:** The aerial parts of the plant were collected from Hezarjarib forest in Mazandaran, spring 2017. The samples were crushed, dried and extracted with 70% ethanol. The amount of total flavonoids of the extract was investigated by spectrophotometric method of Aluminum Chloride with Quercetin standard. For antiperspirant clinical study, 5% gel formulation of dried extract was prepared. The gel was formulated by carbopol 980, glycerin, methyl, propylparaben, triethanolamine, and 5% dried plant extract. Then, physicochemical and microbial properties of the product, including stability, consistency, viscosity, dispersibility, transparency, color, odor, and bacteria growth were investigated in general and specific culture media. After preparation, in this randomized double-blind study, the products and placebos were administered to the volunteers (twice daily). Hyperhidrosis Disease Severity Scale (HDSS) was completed and clinical indicators were evaluated.

**Results:** In this study, the extract yield and total flavonoid content of the extract were 39.88% and 49.83 mg/g, respectively. In addition, 1% carbopol formulation had good physicochemical properties and significant difference was seen in the efficacy of the drug between the intervention and placebo group ($P<0.05$).

**Conclusion:** According to current study, *Salvia virgata* Jacq is suitable in treatment of hyperhidrosis.

***Keywords:*** common sage, *Salvia virgata*, gel, antiperspirant, flavonoids, clinical trial

**J Mazandaran Univ Med Sci 2021; 30 (192): 35-43 (Persian).**

* **Corresponding Author: Mohammad Azadbakht** - Faculty of Pharmacy, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran (E-mail: azadbakht110@gmail.com)

[ Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-11-07 ]

پژوهشی

مجله دانشگاه علوم پزشکی مازندران
دوره سی ام شماره 192 دی سال 1399 (43-35)

# فرمولاسیون، تهیه و بررسی اثرات ضد تعریق هیدروژل اندام هوائی گیاه مریم گلی: یک کارآزمائی بالینی تصادفی دو سویه کور و کنترل شده با پلاسبو

**مونا جعفری انارلوئی[1]**
**محمد آزادبخت[2]**
**حسین عسکری راد[3]**
**قاسم رحمت پوررکنی[4]**
**علی داوودی[5]**
**علی فرموده[6]**

## چکیده

**سابقه و هدف:** گیاه مریم گلی *Salvia virgata* Jacq دارای اثرات آنتی‌اکسیدانی، آنتی باکتریال، ضدتعریق، ضدالتهاب، ضدنفخ، ضد اسپاسم، بهبود زخم‌های پوستی و اثرات ضدباکتری می‌باشد. هدف از این مطالعه تهیه و بررسی بالینی فرمولاسیون ژل اندام هوائی این گیاه است

**مواد و روش‌ها:** اندام هوایی گیاه در بهار سال 1396 از جنگل هزارجریب نکا جمع‌آوری شد. سپس خرد و خشک شده و با روش ماسراسیون با اتانول 70 درصد عصاره‌گیری شد. میزان فلاونویید تام در عصاره به روش اسپکتروفوتومتریک آلومنیوم کلراید با استاندارد کوئرستین بررسی گردید. جهت مطالعه بالینی به عنوان ضد عرق، فرمولاسیون ژل 5 درصد از عصاره خشک شده تهیه شد. در فرمولاسیون ژل از کربوپل980، گلیسرین، متیل و پروپیل پارابن و تری اتانول آمین به همراه 5 درصد عصاره خشک اندام هوایی گیاه استفاده شد. سپس ویژگی‌های فیزیکوشیمیایی و میکروبی فرآورده شامل پایداری، قوام، ویسکوزیته، پخش پذیری، شفافیت، رنگ و بو و رشد یا عدم رشد باکتری‌ها در محیط‌های کشت عمومی و اختصاصی بررسی شد. بعد از تهیه، فرآورده و دارونما (با میزان مصرف دو بار در روز) به همراه مقیاس Hyperhidrosis Disease Severity Scale (HDSS) به صورت دو سویه کور تصادفی در اختیار داوطلبین قرار گرفت و شاخص‌های بالینی ارزیابی شدند.

**یافته‌ها:** در این مطالعه بازده عصاره‌گیری و میزان فلاوونوئید تام عصاره به ترتیب 39/88 درصد و 49/83 میلی‌گرم بر گرم به‌دست آمد. همچنین فرمولاسیون دارای کربوپل 1 درصد دارای ویژگی‌های فیزیکوشیمیایی مناسبی بود. در مطالعه بالینی نیز اختلاف اثربخشی دارو با دارونما معنی‌دار بود ($P < 0/05$).

**استنتاج:** بر اساس یافته‌های مطالعه حاضر، گیاه مریم گلی برای درمان تعریق زیاد مناسب است.

**واژه های کلیدی:** مریم گلی، *Salvia virgata*، ژل، ضد تعریق، فلاوونوئید، کارآزمایی بالینی

## مقدمه

هایپرهیدروزیس یا تعریق بیش ازحد به شرایطی گفته می‌شده که درآن تعریق غیرقابل‌کنترل، شدید و غیرمنتظره رخ می‌دهد. تحقیقات نشان داده است که میزان تعریق در این شرایط حداقل 4 یا 5 برابر بیش‌تر از حالت متوسط است.

**مولف مسئول: محمد آزادبخت-** ساری: کیلومتر 17 جاده دریا، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی E-mail: azadbakht110@gmail.com
1. دانشجوی داروسازی، کمیته تحقیقات دانشجوئی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
2. استاد، گروه فارماکوگنوزی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
3. دانشیار، گروه داروسازی صنعتی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
4. دانشیار، گروه پوست، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران، ساری، ایران
5. استادیار، گروه فارماکوگنوزی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
6. دانشجوی PhD داروسازی صنعتی، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
تاریخ دریافت: 1398/9/26 تاریخ ارجاع جهت اصلاحات: 1399/3/7 تاریخ تصویب: 1399/8/20



[ Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-11-07 ]

هایپرهیدروزیس یک بیماری نسبتا شایع بوده که تاثیر قابل توجهی در کیفیت زندگی بیمار مبتلا دارد. به‌طوری که فرد در انجام کارهای عادی زندگی خود دچار مشکل می‌شود و در صورت عدم درمان، به بیماری‌هایی مانند افسردگی و اضطراب منجر خواهد شد. این بیماری در اثر افزایش فعالیت گیرنده‌های کولینرژیک روی غدد عرق اکرین ناشی می‌شود. درمان هایپرهیدروزیس شامل موارد جراحی و غیر جراحی بوده که هدف آن ها جلوگیری از ترشح زیاد عرق به سطح پوست می‌باشد(1). خط اول درمان این بیماری فرمولاسیون لوسیون آلومینیوم کلرید 20 درصد است. همچنین می‌توان به داروهای موضعی و سیستمیک آنتی‌کولینرژیک، سم بوتولینوم A، لیزر درمانی، امواج فراصوت، تخریب حرارتی توسط مایکروویو و در نهایت جراحی و سمپاتکتومی اشاره کرد. فرمولاسیون‌های ضد عرق به اشکالی همچون اسپری، استیک، آیروسل، رولان و ژل در بازار موجود است(2).

ژل‌ها سیستم‌های نیمه جامدی هستند که متشکل از پراکنندگی‌های ساخته شده از ذرات کوچک غیر آلی یا مولکول‌های بزرگ آلی می‌باشند که به وسیله مایعی احاطه شده‌اند یا مایع در بین آن‌ها نفوذ کرده است. ژل‌ها در مقایسه با کرم‌ها و پمادها ماده دارویی را سریع‌تر آزاد کرده و به‌دلیل دارا بودن خصوصیاتی از قبیل حالت نیمه جامد، شفافیت بالا، سهولت مصرف و قابلیت پاک شدن بهتر کاربرد گسترده‌ای از لحاظ دارویی و آرایشی دارند. در طب ایرانی از گیاهانی مانند مریم گلی، مورد، مرزنجوش، ریحان، حنا و برگ شیرین بیان به عنوان ضد تعریق استفاده شده است. ماده موثر مشترک در گیاهان مذکور ترکیبات پلی‌فنل مخصوصا تانن‌ها است که دارای خاصیت قابض می باشند(5-3).

گیاه مریم گلی با نام علمی *S. virgata* یک گیاه علفی، چند ساله و معطر از خانواده نعناییان است. ارتفاع آن 30 تا 45 سانتی‌متر با ساقه مستقیم و گل‌های بنفش رنگ بوده و بر روی تپه‌ها، شیب سنگ‌های آهکی و کنار جاده‌ها در نواحی غرب و شمال غرب ایران می‌روید. زمان گلدهی آن از اوایل فروردین تا اوایل مرداد است. این گیاه در ایران در استان‌های خراسان، مازندران، آذربایجان، تهران و سمنان به صورت خودرو می‌روید. گونه‌های مختلف مریم گلی دارای اثرات آنتی اکسیدانی، ضدتعریق، ضد تب، ضد نفخ، ضد اسپاسم، بهبود زخم‌های پوستی و اثرات ضدباکتری هستند که به عنوان ضدعفونی‌کننده و دهانشویه استفاده می‌شوند. ترکیبات فنلی مانند بنزوات‌ها، هیدروکسی سینامات‌ها و فلاونوئیدها، تانن‌ها و اسانس‌ها مانند توجون از مهم‌ترین ترکیباتی بوده که از این گیاه جداسازی شده‌اند(8-6). با توجه به ترکیبات موثره بالقوه دارای اثرات فارماکولوژیک مناسب، هدف از این مطالعه فرمولاسیون، تهیه و بررسی بالینی ژل حاصل از عصاره هیدروالکلی اندام هوائی گیاه مریم گلی با نام علمی *Salvia virgata* Jacq بوده است.

## مواد و روش‌ها

*تهیه گیاه و تایید نام علمی*

اندام هوایی گیاه در فصل بهار سال 1396 از مناطق مرتفع و خشک جنگل‌های حفاظت هزارجریب شهرستان نکا واقع در استان مازندران جمع‌آوری شده و توسط متخصص سیستماتیک گیاهی مورد تایید قرار گرفت. همچنین یک نمونه با کد هرباریومی E1-36-475 در هرباریوم گروه فارماکوگنوزی و بیوتکنولوژی داروئی دانشکده داروسازی دانشکده علوم پزشکی مازندران نگهداری و ثبت گردید. گیاه تازه در ابتدای مرحله گلدهی جمع‌آوری و در سایه خشک شد، به طوری که هیچ‌گونه آثار زردی و پوسیدگی در آن‌ها مشاهده نشد. گیاه خشک شده توسط آسیاب کوچکی تا مش 200 خرد و برای عصاره‌گیری آماده شدند.

*عصاره گیری*

عصاره‌گیری (168 گرم) اندام هوائی گیاه با استفاده از روش ماسراسیون با 3 مرحله زمان نگهداری 48 ساعته و با سیستم حلال اتانل/آب (30:70) انجام

[ Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-11-07 ]

شد. سپس عصاره‌ها جمع آوری، صاف و با استفاده از دستگاه تبخیر در خلا تغلیظ شده و در نهایت با استفاده از دستگاه فریز-درایر خشک شدند. بعد از پایان عصاره‌گیری میزان 67 گرم عصاره به‌دست آمده که بازدهی عصاره‌گیری 39/88 درصد محاسبه گردید(10،9).

*تعیین محتوی تام فلاونوییدی*

میزان فلاونویید تام در عصاره گیاه با روش اسپکتروفوتومتریک آلومنیوم کلراید تعیین شد.این تست برای عصاره و نیز برای فرمولاسیون نهایی برای تعیین پایداری ماده موثره و بررسی میزان سازگاری مواد جانبی با ماده موثره انجام شد.

به طور خلاصه، میزان فلاوونوئید تام در عصاره با روش اسپکتروفوتومتریک آلومینیوم کلرید تعیین مقدار شدند. در این مرحله مقدار 1 میلی‌لیتر از عصاره‌ها با غلظت 1 میلی‌گرم بر میلی‌لیتر و بصورت جداگانه با 1 میلی‌لیتر محلول 2 درصد آلومینیوم کلرید و 1 میلی‌لیتر محلول 10 درصد پتاسیم استات مخلوط و هم زده شده و برای مدت 30 دقیقه در دمای اتاق انکوبه شدند. در نهایت نمونه‌ها در طول موج 415 نانومتر با استفاده از دستگاه اسپکتروفوتومتر UV مورد آنالیز قرار گرفتند. همچنین منحنی کالیبراسیون با استفاده از غلظت‌های 2/5، 5، 10، 20 و 40 میکروگرم بر میلی‌لیتر ترکیب کوئرستین ترسیم گردید(11).

*روش تهیه ژل دارویی*

ژل حاوی عصاره و ژل دارونما روند فرمولاسیون و تهیه مشابهی داشت، با این تفاوت که ژل دارویی حاوی میزان 5 درصد از عصاره گیاهی استاندارد در شرایط آسپتیک شده بود. به‌طور خلاصه، برای تهیه ژل ابتدا عصاره را به نسبت 1 به 1 با گلیسرین حل کرده تا کاملا شفاف شود و برای تهیه هر 100 گرم فرآورده ژل 0/02 گرم پروپیل پارابن و 0/18 گرم متیل پارابن با استفاده از حرارت کم در آب حل کرده و سپس 1 گرم کربوپل روی محلول پخش شد و دهانه بشر با پارافیلم بسته و به مدت 24 ساعت به منظور هیدراته شدن کربوپل در یخچال نگهداری گردید. .بعد از مدت زمان 24 ساعت، مخلوط حاصل زیر همزن برقی قرارگرفت وترکیب عصاره و گلیسرین به آن افزوده شد و در نهایت 5 تا 8 قطره تری‌اتانول آمین به منظور تشکیل و افزایش قوام ژل و کاهش اسیدیته افزوده شد. سپس با استفاده از کاغذ تورنسل pH ژل مورد نظر تعیین شد تا در محدوده pH مناسب پوست (5 تا 6) باشد. سپس بررسی‌های فیزیکوشیمیایی و میکروبی بر روی ژل‌های تهیه شده انجام می شود. در نهایت تیوب‌های 30 گرمی که از قبل با اتانول 70 درجه استریل شده بود با ژل موردنظر پر شد(3،1).

*بررسی فیزیکوشیمیایی و میکروبی فرآورده‌های دارو و دارونما*

در این مرحله ابتدا برای بررسی سازگاری مواد جانبی با ترکیبات موثره گیاه بعد از یک ماه از فرمولاسیون ژل‌های داروئی، میزان فلاوونوئید در آن‌ها با روش قبلی مورد ارزیابی قرار گرفت. برای این منظور میزان 1 گرم از ژل برداشته شده و با 3 حجم متوالی 10 میلی‌لیتری از سیستم حلال اتانل/آب (30:70) در لوله آزمایش قرار گرفته و برای 3 بار متوالی به خوبی هم زده و سانتریفیوژ شد. در نهایت کلیه حجم‌ها برداشته شده و آنالیز فلاوونوئید تام بر روی حجم 1 میلی‌لیتر از آن انجام گردید. بعد از آنالیز کامل فلاوونوئید تام در حجم مورد نظر، مقدار آن در ضریب رقت 600 شده و با میزان فلاوونوئید موجود در عصاره مقایسه شد. همچنین بررسی‌های دیگر فیزیکوشیمیایی شامل شکل ظاهری، شفافیت، ویسکوزیته و پخش پذیری فرآورده بر اساس پروتکل‌های فارماکوپه آمریکا مورد ارزیابی قرار گرفتند. بعد از پایان مطالعات فیزیکوشیمیایی بر روی هر دو فرآورده دارو و دارونما، مطالعات کنترل میکروبی انجام شد. برای این منظور با توجه به پروتکل‌های

[ Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-11-07 ]

فارماکوپـه آمریکـا ابتـدا هـر دو ژل دارو و دارونمـا در محیط‌های کشت عمومی باکتریایی و قارچی کـه شـامل به ترتیب نوترینت آگار و سابورود دکستروز آگار بوده، کشت داده شدند. همچنین در صورت رشد باکتری‌هـا و قارچ‌ها، عمل کشت دادن در محیط‌های کشت اختصاصی سودوموناس آئروژینوزا و کاندیدا آلبیکنس انجام گردیـد. درصورت رشد این میکروارگانیسم‌های پاتوژن محصول از رده خارج شد. همچنین درصورت رشد در محیط‌های کشت عمومی و عدم رشد در محیط‌های کشت اختصاصی محدودیت میکروبی مورد بررسی قرار گرفت(12،8).

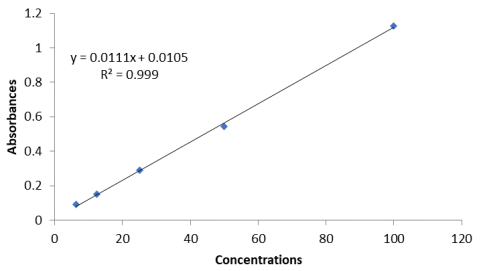
*مطالعه بالینی مقدماتی*

این مطالعه، یک کارآزمـائی بـالینی دو سـویه کـور تصادفی و کنترل شده بـا پلاسـبو بـود کـه در شهرسـتان ساری انجام شد. همچنـین شـاخص‌های بررسـی دارو بـا اسـتفاده از پرسشـنامه و بـا شـاخص‌های ورود و خـروج منطبـق بـا اسـتاندارد WHO مـورد بررسـی قـرار گرفـت (IR.MAZUMS.REC1398.1097). بـرای فـرآورده‌هـای دارو و دارونمـا بـا اسـتفاده از ماشـین حسـاب کـدهایی تعریف شد تا برای بیمار و پزشک نوع فرآورده (پلاسبو و دارو) قابـل شناسـایی نباشـد. قبـل از ورود بیمـاران بـه مطالعه در رابطه با داروها و مراحـل انجـام کـار و مـدت مطالعه به بیمار توضیح داده شد و در صورت موافقت بـه مطالعه وارد شدند. به این منظور60 نفر خانم با سن 18 تا 50 سال و با شرایط پاتولوژیک موردنظر (تعریق زیاد در زیر بغل، کف دست و یا کف پا بـویژه بعـد از فعالیـت) انتخاب شدند و بـا توجـه بـه مقـالات مختلـف در زمینـه تعیین حجم نمونه بـه دو گـروه 30 تـایی تقسـیم شـدند. همچنین نمونه‌ها به‌صـورت تصـادفی از بـین مـوارد وارد شده به مطالعه انتخاب شدند. یک گروه ژل‌های داروئـی و یک گروه ژل‌های پلاسبو را به صـورت دوبـار در روز دریافـت کردنـد. بـرای بررسـی اثربخشـی، طـول مـدت مطالعـه دو هفتـه تعیـین شـد و در ایـن مـدت بیمـاران از داروها و فرآورده‌های دیگری که بـر روی تعریـق بیمـار تاثیرگذار است استفاده نکردند. بیمـاران فـرآورده را در یک سمت بدن استفاده کردند و سمت دیگر، بـه عنـوان شـاهد در نظـر گرفتـه شـد و بـر روی آن دارو مصـرف نکردند. برای بررسی اثر دارو بر روی شدت تعریق برای بیماران شاخصـی از 1 تـا 5 و همچنـین شـاخص HDSS (Hyperhidrosis Disease Severity Scale) قبـل از استفاده از فرآورده و بعد از استفاده از فـرآورده در نظـر گرفته شد که با مقایسه سـمت شـاهد بـا سـمت دریافـت کننـده دارو تعیـین شـود. همچنـین میـزان پـذیرش دارو توسط بیمار و عوارض احتمالی ناشـی از داروهـا نیـز در پرسشنامه مورد بررسی قرار گرفت. معیارهای خـروج از مطالعه شامل مصرف داروهای خاص و موثر در تعریـق، دارا بودن بیماری‌های خاص و موثر در تعریق، بـارداری و شیردهی و سن خارج از محدوده بود. با کمی کـردن ایـن معیارهای کیفی و استفاده از مقیاس HDSS بررسی دقیق‌تـر شد. تمامی اطلاعات کیفی و کمی به‌دست آمده با اسـتفاده از نرم‌افزار SPSS و آزمون t-test paired مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته و P <0/05 به عنوان سطح معنی‌دار در نظر گرفته شد(14،13،1).

## یافته‌ها

*آنالیز فیتوشیمیایی عصاره*

تصویر شماره 1 منحنی کالیبراسیون ترکیب اسـتاندارد کوئرستین را نشان می‌دهد. با توجه به آنـالیز فلاوونوئیـد تام، میـزان آن در عصـاره 0/9 ± 49/8 میلی‌گـرم در هـر گرم عصاره بر اساس کوئرستین به‌دست آمد.




**تصویر شماره 1:** منحنی استاندارد کوئرستین

[ Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-11-07 ]

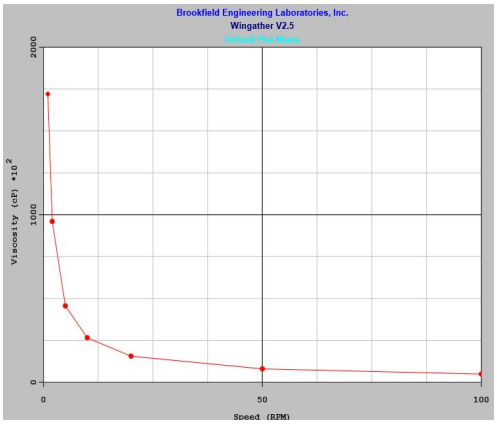
*یافته‌های فیزیکوشیمیایی و میکروبی*

*بررسی سازگاری عصاره با مواد جانبی فرمولاسیون*

برای بررسی میزان سازگاری عصاره با مواد جانبی فرمولاسیون ژل، میزان فلاوونوئید تام در فرمولاسیون مورد ارزیابی قرار گرفت. در این مرحله بعد از مدت یک ماه میزان فلاوونوئید تام در 1/5 ± 97/8 درصد عصاره اولیه به دست آمد.

*آنالیز رئولوژی در ژل‌ها*

با توجه به تصویر شماره 2 ویسکوزیته در سرعت 25 rpmمعادل 166 cp و در سرعت 50 rpm معادل 84 cp به دست آمد. این نمودار نشان داده که با افزایش سرعت حرکت اسپیندل، جریان‌پذیری ژل افزایش یافته که به دلیل گسسته شدن پیوند بین رشته‌های پلیمری می‌باشد. بررسی بر روی داده‌های به دست آمده از پرسشنامه میزان رضایت مندی مصرف کنندگان از قوام ژل دارویی، شاخص‌های خوب و خیلی خوب را نشان داد.




**تصویر شماره 2**:نمودار ویسکوزیته-سرعت ژل دارویی

*بررسی قابلیت پخش پذیری ژل‌ها*

پخش پذیری ژل پلاسبو و ژل دارویی سه مرتبه مورد آزمایش قرار گرفت و میانگین پخش‌پذیری ژل دارویی 13/7779 g.cm/sec ومیانگین پخش‌پذیری ژل پلاسبو 15/3021 g.cm/secگزارش شد.

*کنترل میکروبی ژل‌ها*

نتایج حاصل از کشت ژل‌ها در محیط‌های کشت عمومی و اختصاصی نشان‌دهنده رشد باکتری در محیط کشت نوترینت آگار و عدم رشد در محیط‌های کشت اختصاصی بود. همچنین در محیط کشت قارچی هیچ رشدی دیده نشد.

*نتایج مطالعه بالینی*

در این مطالعه تعداد 60 بیمار وارد مطالعه شدند که نیمی از آن‌ها ژل دارویی و نیمی دیگر ژل دارونما دریافت کردند که از این تعداد 51 بیمار دوره درمانی (14 روز) را تکمیل نمودند. نتایج مطالعه بالینی حاصل از پرسشنامه نشان داد که میانگین طول اثر ژل دارویی 3/7 ساعت بود. همچنین در بین 51 مصرف‌کننده ژل دارویی و دارونما، 1 گزارش از بروز عارضه جانبی به صورت قرمزی و التهاب در مصرف‌کننده ژل دارویی مشاهده شد.

میانگین سن مصرف کنندگان ژل دارویی 26 سال بود و هیچ‌یک از مصرف‌کنندگان سابقه بیماری زمینه‌ای و مصرف داروی خاصی را نداشتند. همچنین از 51 نفر مصرف کننده محصول، 39 نفر مجرد و 12 نفر متاهل بودند.

نتایج حاصل از پرسشنامه نشان داد میزان تعریق پس از مصرف فرآورده حاوی ماده موثره در 21 داوطلب کاهش قابل توجهی یافت ($P<0/05$) و در 4 داوطلب بی اثر بود ولی میزان تعریق پس از مصرف دارونما در 21 داوطلب هیچ تاثیری نداشت و در 5 داوطلب کاهش اندکی تعریق گزارش شد. بررسی تاثیر دارو از ابتدای مطالعه تا هفته دوم نشان داد که میزان تعریق در افراد مصرف‌کننده ژل دارویی رو به کاهش بوده و P کم‌تر از 0/05 محاسبه شد که تایید‌کننده معنی‌داری اثربخشی فرآورده داروئی بود. جدول شماره 1 امتیازدهی میزان تعریق در روزهای مختلف در بیماران مصرف‌کننده ژل داروئی و ژل دارونما را نشان می‌دهد. با توجه به این

[ Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-11-07 ]

جدول میزان کاهش تعریق در گروه دارو قابل توجه بوده است.

**جدول شماره1:** امتیازدهی به میزان تعریق در روزهای مختلف

| نوع ژل | بعد از 3روز استفاده | بعد از 7روز استفاده | بعد از 10روز استفاده | بعد از 14روز استفاده |
|---|---|---|---|---|
| ژل دارویی | 2/4 ± 0/6 | 2/1 ± 0/8 | 1/9 ± 0/8 | *1/7 ± 0/8 |
| ژل پلاسبو | 2/7 ± 0/8 | 2/6 ± 0/7 | 2/6 ± 0/7 | 2/6 ± 0/7 |

*: (P<0/05)

## بحث

بر اساس این مطالعه، فرمولاسیون ژل تولید شده اثر معنی داری بر روی درمان تعریق زیاد نسبت به پلاسبو داشته است. مطالعات مختلفی در زمینه درمان این عارضه در سراسر دنیا انجام شده است.

در پژوهشی که توسط آزادبخت و همکاران در زمینه درمان تعریق زیاد در سال 2004 انجام شد، گیاه انجیلی اثربخشی خوبی را نشان داد. در این مطالعه، برگ گیاه به روش پرکولاسیون با استفاده از اتانل 70 درصد عصاره‌گیری شد. همچنین نوع تانن به روش میکروشیمیایی شناسایی گردید و میزان تانن با روش اسپکتروفتومتری تعیین مقدار شد. جهت مطالعه بالینی به‌عنوان ضدعرق، شکل دارویی رولان از عصاره خشک تهیه شد. در فرمولاسیون رولان از گلیسیرین، پروپیلن گلیکول، اتانل، آب، کاربوپول، آنتی‌اکسیدانت و پرزرواتیو به همراه 5 درصد عصاره خشک برگ گیاه استفاده شد و با ویسکوزیته مناسب فرآورده تهیه گردید. پایداری فیزیکی و شیمیایی فرآورده در مدت 5 ماه مورد ارزیابی قرار گرفت. سپس فرآورده و دارونما به همراه پرسشنامه و به‌صورت دوسویه ناآگاهانه در اختیار داوطلبان قرار گرفت. تانن برگ گیاه از دسته پیروگالل‌ها بوده و میزان آن 11/6 درصد بود. فرآورده دارای پایداری مناسب بوده است. نتایج نشان داد که در مطالعه بالینی میزان تعریق در 85 درصد داوطلبینی که فرآورده را در زیر بغل مصرف نمودند، کاهش یافت(1).

در مطالعه بالینی که توسط Kinkelin و همکاران انجام شد تزریق زیرجلدی توکسین بوتولینیوم تایپ A به منظور کاهش تعریق بیش از حد مورد بررسی قرار گرفت. در این پژوهش، 11 بیمار با تعریق شدید در ناحیه زیر بغل و کف دست و پا به مدت 4 ماه مورد مطالعه قرار گرفتند و کاهش تعریق از طریق تست ید-نشاسته و گراوی‌متری تخمین زده شد. در همه بیماران توکسین بوتولینیوم باعث کاهش تعریق در ناحیه تزریق در طی 3 تا 7 روز شد(15).

در مطالعه‌ای دیگر Dolianitisدر سال 2004 بررسی روی ترکیبات گلیکوپیرولات با یونتوفرزیس را انجام داد. در این مطالعه 0/25 تا 6 درصد از گلیکوپیرولات به صورت موضعی به پوست ناحیه و محلی که دستگاه یونتوفرزیس قرار داشت به مدت 4 هفته تجویز شد و دوز روزانه آن بسته به شرایط بیمار و وضعیت پوستی و سن بیمار متفاوت در نظر گرفته شد. موضع در نظر گرفته شده، پوست ناحیه صورت و گردن، سر، کمر و زیربغل بود. نتیجه این آزمایش نیز کاهش تعریق را بیان کرد(16).

در مطالعه دیگر که توسط Streker و همکارانش در سال 2012 انجام شد، کارایی و سلامت ضد تعریق‌های حاوی آلومنیوم کلرید در تعریق بیش از حد کف پا مورد بررسی قرار گرفت. دراین مطالعه 20 داوطلب با شرایط تعریق بیش از حد کف پا وارد مطالعه شدند. کارایی ضد تعریق با استفاده از مقیاس کلینیکی سطح تعریق و مقدار آن با استفاده از تست Minoriodine-starch بررسی شد و pH پوست اندازه‌گیری گردید. در این مطالعه، غلظت‌های 12/5 تا 30 درصد از آلومنیوم کلرید از نظر کارایی و سلامت محصول، مطلوب بودند. همچنین این فرمولاسیون‌ها به طور معنی داری باعث کاهش تعریق شدند(17).

مطالعه دیگری که توسط Gregoriou و همکارانش در سال 2011 انجام شد، فرمولاسیون موضعی گیاه *Glycine soja* مورد بررسی قرار گرفت. در این بررسی 18 بیمار با تعریق شدید ناحیه زیر بغل و 8 بیمار با تعریق

[ Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-11-07 ]

در ناحیه ژنیتال وارد مطالعه شدند. همچنین، میزان تعریق از طریق تست sniff بررسی شد. بیماران فرآورده موضعی را روزی 2 بار به مدت 15روز دریافت کردند. با توجه به این مطالعه، این ترکیبات بدون عوارض جانبی باعث کاهش تعریق و بهبود بوی عرق شدند(18).

در پژوهشی که Wang و همکارانش بر روی درمان تعریق زیاد انجام دادند، مشخص شد که ترکیب ماهونانین B با اثرات مهاری آدنیلات سیکلازی باعث مهار مسیر سیگنالینگ گیرنده‌های آدرنرژیک بتا-2 می‌شود و روند تعریق را کاهش می‌دهد. در این مطالعه، با مطالعات داکینگ و طراحی مولکولی به مکانیسم مربوطه پی برده شد(19).

همچنین در دو مطالعه مجزا که توسط Zinger و Muraro انجام شد، ترکیب بوتولینوم توکسین به عنوان یکی از راهکارهای درمانی تعریق زیاد معرفی شده است(20،21). با توجه به این مطالعات، این ترکیب با فلج کردن عضلات ناحیه باعث کاهش روند تعریق می‌شود.

## سپاسگزاری

این مقاله حاصل از پایان نامه خانم مونا جعفری انارکوئی دانشجوی دکترای عمومی داروسازی به استاد راهنمائی دکتر محمد آزادبخت می‌باشد. از تمامی پرسنل دانشکده داروسازی مخصوصا آزمایشگاه‌های فارماکوگنوزی و فارماسیوتیکس تشکر و قدردانی می‌شود.

## References

1. Azadbakht M, Akbari J, Pasandi S. Formulation of herbal antiperspirant from parotia persica (DC.) CA Mey. (Hamamelis persica) and preliminary clinical study. J Med Plants 2004; 3(9): 35-42 (Persian).
2. Lear W, Kessler E, Solish N, Glaser DA. An epidemiological study of hyperhidrosis. Dermatol Surg 2007; 33(1 spec no): S69-S75.
3. Nayyeri S, Azadbakht M, Chabra A, Asgarirad H, Akbari J, Davoodi A, et al. Antibacterial Activities of Gel Containing 5% Hydroalcoholic Extract of Rhamnus cathartica L. bark. J Mazandaran Univ Med Sci 2020; 29(182): 106-110 (Persian).
4. Rosenblum JA, Cohen JM, Lee M. Hyperhidrosis—a case history. Angiology 1994; 45(1): 61-64.
5. Mahmoud RA, Hussein AK, Nasef GA, Mansour HF. Oxiconazole nitrate solid lipid nanoparticles: formulation, in-vitro characterization and clinical assessment of an analogous loaded carbopol gel. Drug Development and Industrial Pharmacy 2020; 46(5): 706-716.
6. Ebrahimzadeh MA, Khalili M, Azadbakht M, Azadbakht M. Salvia virgata jacq. and silibum marianum l. gaertn display significant iron-chelating activity. Int J Pharm Sci Res 2016; 7(9): 3756-3763.
7. Nikolova M, Aneva I. European species of genus Salvia: distribution, chemodiversity and biological activity. Salvia Biotechnology: Springer; 2017; 1-30.
8. Gundo ggmaz G, Do ggan S, Arslan O. Some kinetic properties of polyphenol oxidase obtained from various Salvia species (Salvia viridis L., Salvia virgata Jacq. and Salvia tomentosa Miller). Food science and technology international 2003; 9(4): 309-315.
9. Koşar M, Göger F, Can Başer KH. In vitro antioxidant properties and phenolic composition of Salvia virgata Jacq. from Turkey. J Agric Food Chem 2008; 56(7): 2369-2374.
10. Nickavar B, Kamalinejad M, Izadpanah H. In vitro free radical scavenging activity of five

[ Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-11-07 ]

Salvia species. Pak J Pharm Sci 2007; 20(4): 291-294.

11. Fakhri M, Davoodi A, Parviz M, Ghadi ZS, Mousavinasab SN, Farhadi R, et al. Characterization and HPLC analysis of manna from some Cotoneaster species. Int J Pharm Sci Res 2017; 8(12): 5360-5366.
12. Asgari Rad H, Azadbakht M, Sharifpour A, Mazloom F. Preparation and evaluation of horse chestnut seed extract gel and its effect on varicose disease symptoms. J Med Plants 2007; 2(22): 25-33 (Persian).
13. Nikolis A, Bernstein S, Kinney B, Scuderi N, Rastogi S, Sampalis JS. A randomized, placebo-controlled, single-blinded, split-faced clinical trial evaluating the efficacy and safety of KLOX-001 gel formulation with KLOX light-emitting diode light on facial rejuvenation. Clin Cosmet Investig Dermatol 2016; 9: 115-125.
14. Pillsbury III HC, Dillon MT, Buchman CA, Staecker H, Prentiss SM, Ruckenstein MJ, et al. Multicenter US clinical trial with an electric-acoustic stimulation (EAS) system in adults: final outcomes. Otol Neurotol 2018; 39(3): 299-305.
15. Kinkelin I, Hund M, Naumann M, Hamm H. Effective treatment of frontal hyperhidrosis with botulinum toxin A. Br J Dermatol 2000; 143(4): 824-827.
16. Dolianitis C, Scarff CE, Kelly J, Sinclair R. Iontophoresis with glycopyrrolate for the treatment of palmoplantar hyperhidrosis. Australasian Journal of Dermatology 2004; 45(4): 208-212.
17. Streker M, Reuther T, Hagen L, Kerscher M. Hyperhidrosis plantaris a randomized, half side trial for efficacy and safety of an antiperspirant containing different concentrations of aluminium chloride.Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 2012; 10(2): 115-119.
18. Gregoriou S, Rigopoulos D, Chiolou Z, Papafragkaki D, Makris M, Kontochristopoulos G. Treatment of bromhidrosis with a glycine soja sterocomplex topical product. J Cosmet Dermatol 2011; 10(1): 74-77.
19. Wang Z, Cui Y, Ding G, Zhou M, Ma X, Hou Y, et al. Mahuannin B an adenylate cyclase inhibitor attenuates hyperhidrosis via suppressing β2-adrenoceptor/cAMP signaling pathway. Phytomedicine 2017; 30: 18-27.
20. Zinger MM. Methods for the treatment of hyperhidrosis. Google Patents; 2018.
21. uraro CSP, De Almeida Marques S, Rocha-Lima ABC, De Oliveira DAG, Lopes ÉS, Aparecido CTR, et al. Botulinum Toxin Type A in the Treatment of Hyperhidrosis: Case Study. Weber Medicine & Clinical Case Reports 2019; 7(1): 2449-1624.

[ Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-11-07 ]