

Preparation and Evaluation of Buccal Adhesive Film Containing Smoke of Anbar Nesara (Donkey Dung) for Treatment of Recurrent Aphthous Stomatitis: Preparation a Randomized Controlled Clinical Trial

Dhiya ALTEMEMY¹, Omid KARIMIAN², Naser KHOSRAVI³, Fatemeh DRISS⁴,
Najmeh SHAHINFARD⁵, Darab GHOLAMI⁶ & Pegah KHOSRAVIAN^{2*}

¹ *Department of Pharmaceutics, College of Pharmacy, Al-Zahraa University for Women, Karbala, Iraq*

² *Medical Plants Research Center, Basic Health Sciences Institute, Shahrekord University of Medical Sciences, Shahrekord, Iran.*

³ *Infectious Diseases Specialist, Group Affiliated to Shahrekord University of Medical Sciences, Shahrekord, Iran.*

⁴ *Department of Epidemiology and Biostatistics, School of Health, Shahrekord University of Medical Sciences, Shahrekord, Iran.*

⁵ *Clinical Research Development Unit, Hajar Hospital, Shahrekord University of Medical Sciences, Shahrekord, Iran.*

⁶ *Department of Orthodontics, School of Dentistry, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran*

SUMMARY. Recurrent aphthous stomatitis (RAS) is one of the most common ulcers of the oral mucosa that causes ulcers accompanied by pain and burning. Adhesive mucosal forms are a new drug delivery system that is available in tablet and film form. The film of buccal adhesive prolongs the stopping time of the drug, which leads to improved drug absorption. The purpose of this study, prepare and evaluate a buccal adhesive film containing smoke of Anbar Nesara was on the treatment of RAS. This study was performed as a double-blind randomized clinical trial on 80 patients. The study groups included the film group containing smoke and the other group the film without smoke. Buccal adhesive film of Anbar Nesara smoke was prepared using different compounds and appearance and pharmaceuticals properties, such as surface pH, adhesion strength and release time were investigated. Examination of films contained smoke showed that the prepared films had acceptable properties of appearance, surface pH and adhesion strength. Also, the prepared films containing smoke had significant therapeutic effects such as size decline, reduce inflammation and aphthous pain relief when applying the film contained smoke compared to control group. Smoke of Anbar Nesara have therapeutic effects on oral aphthous and lesions and buccal films are very effective as one of the new methods of drug delivery.

RESUMEN. La estomatitis aftosa recurrente (EAR) es una de las úlceras más comunes de la mucosa oral que cursa con úlceras acompañadas de dolor y ardor. Las formas mucosas adhesivas son un nuevo sistema de administración de fármacos que está disponible en forma de tabletas y películas. La película de adhesivo bucal prolonga el tiempo de parada del fármaco, lo que conduce a una mejor absorción del fármaco. El propósito de este estudio, preparar y evaluar una película adhesiva bucal que contenía humo de Anbar Nesara fue sobre el tratamiento de RAS. Este estudio se realizó como un ensayo clínico aleatorizado doble ciego en 80 pacientes. Los grupos de estudio incluyeron el grupo de película que contenía humo y el otro grupo la película sin humo. Se preparó una película adhesiva bucal de humo de Anbar Nesara utilizando diferentes compuestos y se investigaron la apariencia y las propiedades farmacéuticas, como el pH de la superficie, la fuerza de adhesión y el tiempo de liberación. El examen de las películas que contenían humo mostró que las películas preparadas tenían propiedades aceptables de apariencia, pH superficial y fuerza de adhesión. Además, las películas preparadas que contenían humo tuvieron efectos terapéuticos significativos, como disminución del tamaño, reducción de la inflamación y alivio del dolor aftoso al aplicar la película que contenía humo en comparación con el grupo de control. El humo de Anbar Nesara tiene efectos terapéuticos sobre las lesiones y aftas orales y las películas bucales son muy efectivas como uno de los nuevos métodos de administración de fármacos.

KEY WORDS: Anbar Nesara smoke, buccal adhesive film, clinical trial, recurrent aphthous stomatitis.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* pegah.khosraviyan@gmail.com