

Activity of Chitin Nanofibrils Block-Copolymers Entrapping Zn/Al/SA/Allantoin on Seborrheic Dermatitis. A randomized double-blind placebo controlled study

P. Morganti¹, G. Fabrizi², M. Palombo³, M. Cardillo⁴, A. Cardillo⁴, P. Del Cioffo⁴, F. Carezzi⁴, G. Morganti⁴

¹ Prof of Skin Pharmacology, Dermatology Depart., 2nd University of Naples, Italy; Visiting Professor, Dermatology Depart., China Medical University, Shenyang, China; Head of R&D, Centre of Nanoscience, Mavi Sud, s. r. l, Italy

² Dermatological Department, University of Parma, Italy

³ Department of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery, CTO Hospital, Rome, Italy

⁴ R&D, Centre of Nanoscience, Mavi Sud, s. r. l, Italy

Received: April, 2014

Key words: Seborrheic Dermatitis; Chitin Nanofibrils; Antioxidant Activity; Salicylic Acid; Zn-Shampoo; Al-Zn complex; Block Polymers; Allantoin;

Summary

Background: The study was designed to evaluate the topical efficacy and safety of chitin nanofibrils entrapping Zn, Al, salicylic acid (2%) water solution and allantoin combined with the activity of a shampoo based on a Zn based cleansing agent, in the treatment of scalp seborrheic dermatitis as newly therapy for seborrheic dermatitis, preventing sebum-reducing, anti-inflammatory and antimicrobial and antimycotic activity.

Method: A double-blind placebo, 60 patients with scalp seborrheic dermatitis were treated by a 16 week trial. Efficacy was determined *in vivo* by the control of population density of *P. ovale* and *S. aureus*, dandruff scales, and reduction of surface lipids and free fatty acids/triglycerides ratio.

The anti-inflammatory activity of IL-8, IL-1 α and TNF- α and the antioxidant activity on ROS, was verified *in vitro*. Safeness of the treatment was evaluated by questionnaire at each visit.

Results: For all the subject treated by the active solution and Zn shampoo the total symptoms significantly improved at week 4 maintaining the activity.

Moreover, from week and until week 16, *S. aureus*, *P. ovale*, surface lipids and FFA/triglycerides ratio presented a continuous reduction throughout the study maintaining their normal values during the suspension period also.

Conclusion: SA water solution complexed by chitin nanofibrils with Zn Al ions and allantoin, seems to be an innovative and effective therapeutic option for scalp seborrheic dermatitis.

Riassunto

Presupposto: La soluzione acquosa di acido salicilico al 2% complessato con nanofibrille di chitina e ioni Zn, Al e allantoina, rappresenta una innovativa terapia per la dermatite seborroica, svolgendo una attività sebo-equilibrante, anti-infiammatoria, antimicrobica ed antimicotica.

Obiettivo: Lo studio è stato impostato per valutare l'efficacia topica e la mancanza di effetti collaterali nel trattamento topico di persone affette da DS, mediante l'uso di una soluzione acquosa di nanofibrille di chitina in grado di legare ioni Zn, Al ed acido salicilico al 2% assieme all'allantoina. L'attività della soluzione è stata coadiuvata dall'uso di uno shampoo formulato con un tensioattivo anionico a base di Zn.

Metodo sperimentale: Attraverso uno studio a doppio cieco condotto per un periodo di 3 mesi di trattamento ed un mese successivo di controllo, sono stati trattati 60 soggetti volontari affetti da dermatite seborroica del cuoio capelluto.

L'efficacia è stata verificata *in vivo* controllando la densità del *P. ovale* e dello *S. aureus*, il numero di scaglie forforali e la riduzione dei lipidi totale con la variazione del rapporto acidi grassi liberi/trigliceridi.

In vitro è stata controllata l'attività antinfiammatoria del trattamento verificando la secrezione delle citochine IL-1 α , IL-8 e TNF- α , riscontrandone che anche l'attività antiossidante nei confronti dei ROS. È stata anche verificata la mancanza di effetti collaterali mediante la trascrizione di un questionario.

Risultati: Su tutti i soggetti trattati contemporaneamente con la soluzione attiva (CN-Zn-Al-SA-ALT) e lo shampoo a base di Zn, tutti i sintomi caratterizzanti la DS sono quasi totalmente scomparsi dopo il primo mese di trattamento, continuando il loro percorso di apparente guarigione anche nel mese successivo alla sospensione della terapia.

Inoltre, è stata verificata una drastica riduzione della presenza sia del *P. ovale* che dello *S. aureus*, oltre che delle squame forforali presenti al livello del cuoio capelluto, accompagnate da un riequilibrio dei lipidi di superficie e del rapporto acidi grassi/trigliceridi e delle citochine infiammatorie.

Conclusioni: La soluzione acquosa di acido salicilico al 2% complessato con gli ioni Zn, Al e allantoina, si è rivelata un mezzo innovativo efficace e sicuro per il trattamento della DS.