

Preparation and Characterization of Niosomal Carrier System of Hydrophilic Drug (Methylene Blue) for Photodynamic Therapy

Mohammed S. SADDIK¹, Essam E.M. MOHAMED² & Mona M. ELMAHDY³

¹ *Pharmaceutics and Clinical Pharmacy Department, Faculty of Pharmacy, Sohag University, Sohag, 82524, Egypt*

² *Department of Dermatology and Venereology, Faculty of Medicine, Al-Azhar University, Assiut, Egypt*

³ *Pharmaceutics Department, Faculty of Pharmacy, Assiut University, Assiut, 71515, Egypt.*

SUMMARY. The aim of this study was to develop niosomal carrier system of water-soluble drug with different cholesterol to span 60 ratios by green synthesis (GS). Methylene blue (MB), a highly hydrophilic drug, has been used as a model drug. The prepared MB loaded niosomes were characterized for size, polydispersity index (PDI), zeta potential (ZP), encapsulation efficiency (EE), morphology and in vitro drug release. The selected formulation was clinically evaluated in the treatment of epidermal melasma by photodynamic therapy (PDT). The results showed that all studied ratios of cholesterol to surfactant produced MB loaded niosomes sized from 283.0 ± 3.2 nm to 393.2 ± 2.2 nm. In addition; the in vitro release profile of the prepared formulations revealed that up to 57 ± 4.4 % drug was released in 24 hr. with a sustained zero-order pattern. Also, a significant decrease in melasma area and severity index (MASI) score in the left side of the face (treated with MB niosomes) was observed than the right side of the face (treated with MB solution). Conclusively, this study suggests the potential utilization of MB loaded niosomes mediated PDT as a simple technique for the effective treatment of melasma.

RESUMEN. El objetivo de este estudio fue desarrollar un sistema portador niosómico de fármaco soluble en agua con diferentes niveles de colesterol para abarcar 60 proporciones mediante síntesis verde (GS). El azul de metileno (MB), un fármaco altamente hidrofílico, se ha utilizado como fármaco modelo. Los niosomas cargados con MB preparados se caracterizaron por tamaño, índice de polidispersidad (PDI), potencial zeta (ZP), eficiencia de encapsulación (EE), morfología y liberación de fármaco in vitro. La formulación seleccionada se evaluó clínicamente en el tratamiento del melasma epidérmico mediante terapia fotodinámica (PDT). Los resultados mostraron que todas las proporciones estudiadas de colesterol a surfactante produjeron niosomas cargados con MB de 283.0 ± 3.2 a 393.2 ± 2.2 nm. Además; El perfil de liberación in vitro de las formulaciones preparadas reveló que se liberó hasta $57 \pm 4.4\%$ del fármaco en 24 h con un patrón sostenido de orden cero. Además, se observó una disminución significativa en el área del melasma y la puntuación del índice de gravedad (MASI) en el lado izquierdo de la cara (tratado con niosomas de MB) que en el lado derecho de la cara (tratado con solución de MB). En conclusión, este estudio sugiere la utilización potencial de PDT mediada por niosomas cargados de MB como una técnica simple para el tratamiento efectivo del melasma.

KEY WORDS: cholesterol, hydrophilic drug, methylene blue, niosomes, photodynamic therapy, Span 60.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* mohammed.sherif@pharm.sohag.edu.eg