

FICHA TÉCNICA

MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology



CAPILAR + D

GC
GENCELL
BIOTECHNOLOGY

MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology

Gencell® STEM CELLS

CTM CAPILAR DUTASTERIDA

Células troncales mesenquimales.

NOMBRE DEL PRODUCTO

CTM CAPILAR DUTASTERIDA.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vial con 4 ml que contiene:

Células troncales mesenquimales nativas, en diferentes presentaciones:

7	Millones de células
14	Millones de células
21	Millones de células
28	Millones de células
42	Millones de células
49	Millones de células
Dutasterida 0.5 mg/ml	

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

DATOS CLÍNICOS

a. Indicaciones terapéuticas

Coadyuvante en el tratamiento de alopecia de origen androgénico.

b. Forma de Administración

Aplicación subdérmica con aguja de 30 G x 13 mm. Se recomienda administrar 0.2 ml con 1 centímetro de separación entre cada sitio de punción.

c. Contraindicaciones

Sensibilidad o alergias a algún componente de la fórmula.

Diagnóstico de Neoplasia.

Embarazo, Lactancia.

d. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posterior a la administración se pueden presentar dolor en el sitio de aplicación, eritema, náuseas, vómito, mareo y febrícula (temperatura $<38^{\circ}\text{C}$) que se autolimita en un lapso de 24-48 horas posterior a la aplicación. No se cuenta con evidencias en niños menores de 12 años.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Las CTM poseen diversos mecanismos de acción que promueven la reparación de tejidos lesionados. Un aspecto crucial de esta reparación es la estimulación precisa del colágeno, regulada mediante interacciones celulares y la secreción de factores de crecimiento. Estos factores actúan como moléculas de señalización entre las células, interactuando con la membrana celular y estimulando el núcleo para promover la regeneración del folículo piloso, facilitando así la recuperación del cabello. Las CTM regulan una variedad de procesos celulares, incluyendo la función celular, la supervivencia y la migración.

Al ingresar al tejido lesionado, las CTM migran hacia el folículo piloso, donde inician el proceso de reparación. Entre los mecanismos de reparación tisular se incluyen la reducción de la inflamación mediante inmunomodulación, la secreción de moléculas antiinflamatorias, el incremento de la proliferación celular y el reclutamiento de linfocitos T reguladores, la inhibición de la apoptosis y su capacidad de transdiferenciación al tipo celular requerido en el sitio lesionado.

La dutasterida es un potente inhibidor de segunda generación de las isoformas 1 y 2 de la 5α -reductasa, especialmente de la isoforma 1 presente en la piel, el cuero cabelludo y el hígado. Al inhibir la enzima 5α -reductasa, reduce progresivamente hasta en un 90% los niveles de dihidrotestosterona (DHT), responsable del proceso de miniaturización folicular que lleva a la alopecia androgénica.

DATOS FARMACÉUTICOS

No aplica.

a. Listado de excipientes

- Dutasterida.
- Solución salina 0.9%

b. Periodo de validez (Caducidad)

Conservar en cadena de frío a 2-5 grados.

Una vez abierto aplicar inmediatamente o en un lapso menor a 24 horas.

Evitar el congelamiento del producto.

c. Conservación

Consérvese en un lugar protegido de la luz solar directa y en refrigeración entre 2 a 5 grados. No exponga a fuentes de radiación o fuego.

d. Presentación de comercialización

4 ml en Monovette plástico transparente con tapón de goma, protegido por un contenedor de plástico rígido, con tapa plástica.

e. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Puede desecharse en el drenaje, previamente diluido en agua potable.

Congelar o refrigerar por un periodo mayor al recomendado reduce la viabilidad del producto lo que puede incrementar la presencia de efectos secundarios.

Titular de comercialización

Gencell®

