

FICHA TÉCNICA

MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology



ESTABILIZADOR RENAL +

GC
GENCELL
BIOTECHNOLOGY

MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology

Gencell® Células troncales mesenquimales

CTM ESTABILIZADOR RENAL

Células troncales mesenquimales.

NOMBRE DEL PRODUCTO

CTM ESTABILIZADOR RENAL.

COMPOSICIÓN

La solución contiene:

Células troncales mesenquimales pre-tratadas con melatonina, 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 |

FORMA FARMACÉUTICA Y CONSIDERACIONES DE USO

Solución inyectable.

PRESENTACIÓN

El contenedor plástico (container) protege el monovette que contiene 4 ml del producto.

PROPIEDADES TERAPÉUTICAS

Mecanismo de acción

Las células troncales mesenquimatosas (CTM) exhiben diversos mecanismos de acción que facilitan la reparación de tejidos dañados. Al ingresar al torrente sanguíneo, las CTM se adhieren al endotelio de los tejidos donde se ha inducido la expresión de moléculas de adhesión celular, favoreciendo su diapédesis y migración hacia el sitio de la lesión. En el área afectada, las CTM inician el proceso de reparación a través de varios mecanismos:

1. Reducción de la inflamación mediante inmunomodulación y secreción de moléculas antiinflamatorias.

2. Incremento de la proliferación y reclutamiento de linfocitos T reguladores, esenciales para controlar respuestas inmunitarias excesivas.

3. Inhibición de la apoptosis, preservando la integridad de las células circundantes al área lesionada.

4. Estimulación de la proliferación celular, promoviendo la regeneración del tejido.

5. Transdiferenciación, adaptándose al tipo celular necesario en el sitio de la lesión, facilitando una reparación específica y eficaz.

Las CTM Estabilizador renal son pre-tratadas in vitro con melatonina, lo cual mejora significativamente su capacidad terapéutica. La melatonina actúa como preconditionador al activar las vías de señalización MT1 y MT2, que están implicadas en la regulación de la respuesta celular al estrés. Este pretratamiento induce la producción de antioxidantes endógenos, como la superóxido dismutasa y la catalasa, reduciendo el daño oxidativo y promoviendo la estabilidad de las membranas celulares y organelos en los tejidos dañados.

Además, la melatonina modula la secreción de factores de crecimiento y moléculas antiinflamatorias, lo que potencia las capacidades regenerativas de las CTM. Los exosomas liberados por estas células pre-tratadas con melatonina facilitan la activación de vías regenerativas y antioxidantes, al tiempo que inhiben las vías inflamatorias, contribuyendo a una respuesta más eficiente y a una recuperación más rápida del tejido dañado.

DATOS CLÍNICOS

a. Indicaciones terapéuticas

Indicado como coadyuvante en el tratamiento del síndrome post-COVID-19, lesiones renales (con una TFG superior a 26 mL/min), esteatosis hepática, ASMA en fase aguda, enfermedad de Lyme e infecciones crónicas.

b. Posología y forma de administración Intravenosa.

Canalice al paciente con 100 mililitros de solución salina al 0.9% y asegure la correcta colocación de la vía. A continuación, recupere el contenido del monovette y administrarlo utilizando el conector en Y del equipo de venoclisis lentamente (no en bolo) y pasar el resto de solución salina en 15 minutos.

c. Contraindicaciones

Sensibilidad o alergias a algún componente de la fórmula.
Diagnóstico de Neoplasia.

d. Advertencias y precauciones

No se cuenta con evidencias en niños menores de 12 años.
Puede contener trazas de medio RPMI y melatonina.

e. Interacciones

Hasta la fecha, no hay reportes extensos de interacciones adversas graves entre CTM y medicamentos específicos en la literatura científica. Sin embargo, dado su perfil inmunomodulador, se recomienda precaución al combinarlas con terapias que afecten el sistema inmunológico o la coagulación. Los inmunosupresores como el Metotrexato, Infliximab y Tocilizumab pueden intensificar la inmunosupresión, aumentando el riesgo de infecciones o comprometiendo la respuesta inmunitaria y la viabilidad de las CTM. Los anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios pueden aumentar el riesgo de sangrado.

f. Embarazo y lactancia

El uso de terapias celulares basadas en Células Troncales Mesenquimales está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, ya que no existen protocolos de investigación ni estudios que avalen su seguridad en estas condiciones. Se desconoce si algún componente de la formulación o los pre-estímulos utilizados podrían ocasionar daño durante el desarrollo del feto.

g. Efectos adversos

Se pueden presentar vértigo, náuseas, síncope, cefalea, vómito, febrícula (temperatura $<38^{\circ}\text{C}$), fatiga o mialgias que se autolimita en un lapso de 24-48 horas posterior a la aplicación.

Entre las reacciones adversas raras reportadas en la literatura se incluyen hipersensibilidad, como urticaria o erupción cutánea, tromboembolismo, dolor en el pecho, ritmo cardíaco irregular, dificultad para respirar, y adormecimiento en el área de punción o las extremidades. Consulte a su médico ante la aparición de cualquier síntoma anormal o no descrito previamente.

DATOS ADICIONALES

a. Listado de excipientes

Solución salina 0.9%

b. Periodo de validez

Posterior a su recepción, el producto debe ser administrado de forma inmediata o en un plazo no mayor a 24 horas.

c. Condiciones de almacenamiento y conservación

Consérvese en un lugar protegido de la luz solar directa y en refrigeración entre 2 y 8 °C. No exponga a fuentes de radiación o fuego. Consérvese fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

d. Manejo de residuos

Diluir con cloro al 0.1% y destinar en el desagüe. 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®