

# FICHA TÉCNICA



## EXOSOMAS

**GC**  
**GENCELL**  
BIOTECHNOLOGY

## **Gencell® Exosomas**

### **EXOSOMAS**

Exosomas derivados de células troncales mesenquimales.

### **NOMBRE DEL PRODUCTO**

EXOSOMAS.

### **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

La solución contiene:

Exosomas derivados de células troncales mesenquimales, 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**

Los exosomas son microvesículas secretadas por las células troncales mesenquimales (CTM) que contienen una variedad de componentes bioactivos, como micro-RNAs, proteínas y mitocondrias. Tras su liberación, estas vesículas suelen ser fagocitadas por diversos tipos celulares incluidas las células del sistema inmunológico, facilitando su mecanismo de acción.

Dentro de las células fagocíticas, los micro-RNAs liberados de los exosomas se integran en el ADN nuclear, donde regulan la transcripción de genes específicos implicados en la modulación de la respuesta inflamatoria. Este proceso resulta en la reducción de la expresión de vías proinflamatorias y la disminución de los procesos autoinmunitarios, promoviendo un ambiente antiinflamatorio y favoreciendo la resolución de la inflamación.

Algunas de sus características bioactivas específicas están relacionadas con el contenido de micro-RNAs que

regulan la expresión génica. Los exosomas derivados de CTM contienen algunos micro-RNAs como miR-21, miR-146a y miR-155. miR-21 y miR-146a juegan papeles cruciales en la regulación de la inflamación y la respuesta inmune, ayudando a reducir la inflamación crónica y controlar procesos autoinmunitarios. miR-155 está involucrado en la modulación de la inflamación y la inmunidad, siendo relevante para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y autoinmunes.

Otro de sus contenidos más relevantes son proteínas pequeñas y factores de crecimiento. Entre las proteínas presentes en los exosomas, TGF- $\beta$  (Transforming Growth Factor Beta), IL-10 (Interleucina-10) y HGF (Factor de Crecimiento Hepático) son destacables. TGF- $\beta$  y IL-10 son importantes en la regulación de la respuesta inmune y la reducción de la inflamación, mientras que HGF contribuye a la regeneración y reparación de tejidos, siendo particularmente útil en el contexto de la recuperación de tejidos dañados.

Dentro del contexto clínico, Exosome ofrece un amplio perfil de aplicaciones terapéuticas en enfermedades crónico-degenerativas, autoinmunes e inflamación crónica. Los exosomas derivados de CTM pueden ofrecer beneficios significativos en el tratamiento de enfermedades como la osteoartritis y la osteoporosis; su capacidad para promover la regeneración tisular y reducir la inflamación crónica ayuda a restaurar la función articular y ósea. Gracias a sus propiedades inmunomoduladoras, los exosomas de CTM tienen el potencial de tratar enfermedades autoinmunes al regular las respuestas inmunitarias y controlar la autoinmunidad. Los exosomas de CTM también han sido ampliamente explorados en tratamientos dermatocósméticos por su capacidad para reparar y regenerar la piel. Pueden mejorar la elasticidad, reducir signos de envejecimiento y promover una apariencia más saludable y rejuvenecida.

Aunque no ha sido su principal uso, algunos grupos de investigación a nivel internacional han evidenciado su beneficio en pacientes sometidos a quimioterapia o tratamientos con antagonistas de folatos como el metotrexato. Los exosomas derivados de CTM pueden mitigar efectos adversos, como mucositis y neuropatía, y promover la regeneración tisular, mejorando la calidad de vida y la tolerancia al tratamiento.

Los exosomas derivados de CTM de placenta presentan características únicas que los distinguen de otras

fuentes. La placenta, rica en células troncales con un alto potencial regenerativo y antiinflamatorio, proporciona un perfil bioactivo distintivo. Estos exosomas contienen una composición específica de micro-RNAs y proteínas, como miR-21, miR-146a, miR-155, TGF- $\beta$ , IL-10 y HGF, que potencian sus efectos terapéuticos. Esto confiere a los exosomas de placenta una mayor capacidad para modular la respuesta inmune y promover la reparación de tejidos en comparación con exosomas derivados de otras fuentes.

## DATOS CLÍNICOS

### a. Indicaciones terapéuticas

Coadyuvante en el tratamiento de diversas patologías que pueden beneficiarse del potencial regenerativo y antiinflamatorio de los exosomas de CTM, como enfermedades crónico-degenerativas, autoinmunes, y procesos inflamatorios persistentes. Además, es útil en pacientes que reciben quimioterapia o tratamientos con antagonistas de folatos como el metotrexato, ayudando a mitigar efectos adversos y promoviendo la regeneración tisular. También tiene aplicaciones en procedimientos dermato-cosméticos y terapias de rejuvenecimiento, favoreciendo la reparación y regeneración de la piel.

### 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.

### e. Interacciones

Hasta la fecha, no se han reportado extensas interacciones adversas graves entre los exosomas derivados de CTM y medicamentos específicos en la literatura científica. Sin embargo, dado su perfil inmunomodulador, es recomendable tener precaución al combinar los exosomas con terapias que afectan el sistema inmunológico.

Medicamentos como Metotrexato, Infliximab y Tocilizumab

son conocidos por su efecto sobre el sistema inmunológico. Aunque no hay evidencia específica sobre cómo los exosomas derivados de CTM interactúan con estos medicamentos, se sugiere precaución. La combinación podría potencialmente intensificar la inmunosupresión, lo que podría aumentar el riesgo de infecciones o afectar la eficacia de los exosomas.

Es esencial realizar un seguimiento cuidadoso y ajustar las terapias concomitantes conforme a la respuesta clínica del paciente. Se recomienda consultar con un profesional de salud para evaluar cualquier posible interacción y asegurar una gestión segura y efectiva del tratamiento.

### f. Embarazo y lactancia.

No se cuenta con protocolos de investigación y estudio bajo estas condiciones que sustenten la seguridad del producto.

### g. Efectos adversos.

Se pueden presentar vértigo, náuseas, síncope, cefalea, vómito, febrícula (temperatura menor a 38°C), fatiga o mialgias que se autolimita en un lapso de 24 a 48 horas posterior a la aplicación. 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

Una vez recibido, 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. Evite congelar. 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®