

FICHA TÉCNICA

MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology



METFORMINA

GC
GENCELL
BIOTECHNOLOGY

MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology

Gencell® Células troncales mesenquimales

CTM METFORMINA

Células troncales mesenquimales.

NOMBRE DEL PRODUCTO

CTM METFORMINA.

COMPOSICIÓN

La solución contiene:

Células troncales mesenquimales pre-tratadas con metformina, 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 al monovette que contiene 4 ml del producto.

PROPIEDADES TERAPÉUTICAS

Mecanismo de acción

Las células troncales mesenquimales (CTM) desempeñan un papel crucial en la reparación de tejidos dañados gracias a sus diversos mecanismos de acción. Tras su ingreso en el torrente sanguíneo, las CTM se adhieren al endotelio de los tejidos lesionados, donde las moléculas de adhesión celular están aumentadas. Este proceso facilita su migración hacia el sitio de la lesión y el inicio del proceso reparador. Los mecanismos a través de los cuales las CTM contribuyen a la reparación tisular incluyen:

- 1. Modulación de la Inflamación:** Las CTM secretan moléculas antiinflamatorias que regulan la respuesta inmune y disminuyen la inflamación en el sitio de la lesión.
- 2. Estimulación del Sistema Inmunitario:** Aumentan la proliferación y el reclutamiento de linfocitos T reguladores, que son fundamentales para prevenir respuestas inmunitarias excesivas.
- 3. Prevención de la Apoptosis:** Inhiben la muerte celular programada, protegiendo a las células circundantes y promoviendo su supervivencia.
- 4. Promoción de la Regeneración Celular:** Estimulan la proliferación de células en el área dañada, facilitando la regeneración del tejido.
- 5. Adaptación Celular:** Realizan transdiferenciación, convirtiéndose en el tipo celular necesario para una reparación más específica y efectiva en el sitio de la lesión.
- 6. Promoción de la angiogénesis:** Las CTM activadas secretan factores de crecimiento esenciales para la formación de nuevos vasos sanguíneos, tales como Factor de Crecimiento Vascular Endotelial (VEGF) y Factor de Crecimiento Transformante beta 1 (TGF- β 1), los cuales juegan un papel importante en la intervención de las afecciones microvasculares.

El pretratamiento con metformina actúa sobre la vía OCT-1, promoviendo la expresión de los transportadores GLUT2 y GLUT4 en los tejidos periféricos, lo que mejora la captación de glucosa y reduce la resistencia a la insulina. Este efecto se traduce en una mejor regulación de los niveles de glucosa en sangre y una mayor eficiencia en la producción de insulina en el tejido pancreático, previniendo la progresión de la enfermedad y el desarrollo de comorbilidades asociadas a la DM.

La metformina también favorece la transdiferenciación de las CTM hacia linajes osteo-condrogénicos, especialmente cuando estas células se encuentran en el microambiente del hueso o cartilago. Este pretratamiento estimula la formación de tejido óseo y cartilaginoso, promoviendo la regeneración del tejido y mejorando la densidad ósea en pacientes con osteoporosis y la funcionalidad articular en la osteoartritis.

DATOS CLÍNICOS

a. Indicaciones terapéuticas

Indicado como coadyuvante en el tratamiento de Diabetes Mellitus (DM) tipo I y II, osteoporosis y osteoartritis.

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 metformina.

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, Inliximab 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. 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®