

FICHA TÉCNICA

MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology



METFORMINA IA

GC
GENCELL
BIOTECHNOLOGY

MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology

Gencell® Células troncales mesenquimales

CTM METFORMINA IA

Células troncales mesenquimales.

NOMBRE DEL PRODUCTO

CTM METFORMINA IA.

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 el monovette que contiene 2 ml del producto.

PROPIEDADES TERAPÉUTICAS

Mecanismo de acción

Las células troncales mesenquimales (CTM) juegan un papel fundamental en la reparación de tejidos articulares dañados gracias a sus múltiples mecanismos de acción. Al ser administradas por vía intraarticular, las CTM se integran en el entorno articular donde las moléculas de adhesión celular están aumentadas, facilitando su adherencia al tejido y su migración hacia la zona de lesión. Los mecanismos a través de los cuales las CTM contribuyen a la reparación articular incluyen:

1.Modulación de la In lamación: Las CTM secretan moléculas antiinflamatorias que regulan la respuesta

inmune local, reduciendo la inflamación y el dolor en la articulación afectada.

2.Estimulación del Sistema Inmunitario: Promueven la proliferación y el reclutamiento de linfocitos T reguladores, esenciales para controlar y limitar respuestas inmunitarias desproporcionadas que pueden exacerbar el daño articular.

3.Prevenición de la Apoptosis: Inhiben la apoptosis de células endógenas en el cartilago y tejidos circundantes, favoreciendo la supervivencia celular y la integridad del tejido articular.

4.Promoción de la Regeneración Celular: Estimulan la proliferación de células en el cartilago y tejidos adyacentes, facilitando la regeneración y reparación del tejido dañado.

5.Adaptación Celular: Realizan transdiferenciación en el tipo celular necesario, como condrocitos o células del tejido conectivo, para una reparación más precisa y efectiva del cartilago y otras estructuras articulares.

El pretratamiento con metformina actúa sobre la vía OCT-1, lo que induce una mayor expresión de los transportadores GLUT2 y GLUT4 en los tejidos óseos. Esto mejora la captación de glucosa y facilita el metabolismo energético necesario para la formación ósea. Además, la metformina estimula la diferenciación de las CTM hacia linajes osteogénicos, promoviendo la regeneración ósea y favoreciendo la consolidación de fracturas que no han sanado adecuadamente y mejorando la densidad ósea en la osteoporosis.

La metformina también mejora la capacidad de las CTM para diferenciarse en linajes condrogénicos y tendinogénicos. Este pretratamiento favorece la regeneración de tejidos conectivos y la reparación de roturas ligamentarias parciales y tendinitis, al promover la síntesis de colágeno y la formación de nuevo tejido en las áreas afectadas.

En el contexto de condromalacia y osteoartritis, la metformina facilita la transdiferenciación de las CTM hacia linajes condrogénicos, mejorando la reparación del cartilago dañado. El pretratamiento con metformina también reduce la inflamación y mejora la calidad del

cartílago articular, aliviando los síntomas y promoviendo la funcionalidad articular.

DATOS CLÍNICOS

a. Indicaciones terapéuticas

Indicado como coadyuvante en el tratamiento de fracturas que no se consolidan, lesiones condrales localizadas, tendinitis, rotura parcial de ligamentos, osteoartritis.

b. Posología y forma de administración Intraarticular.

Coloque al paciente en una posición que facilite el acceso a la articulación a tratar. Una vez ubicado, extraiga el contenido del monovette y administrarlo directamente en la articulación sin diluir.

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 edema, eritema, dolor local y febrícula (temperatura $<38^{\circ}\text{C}$) 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. 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®