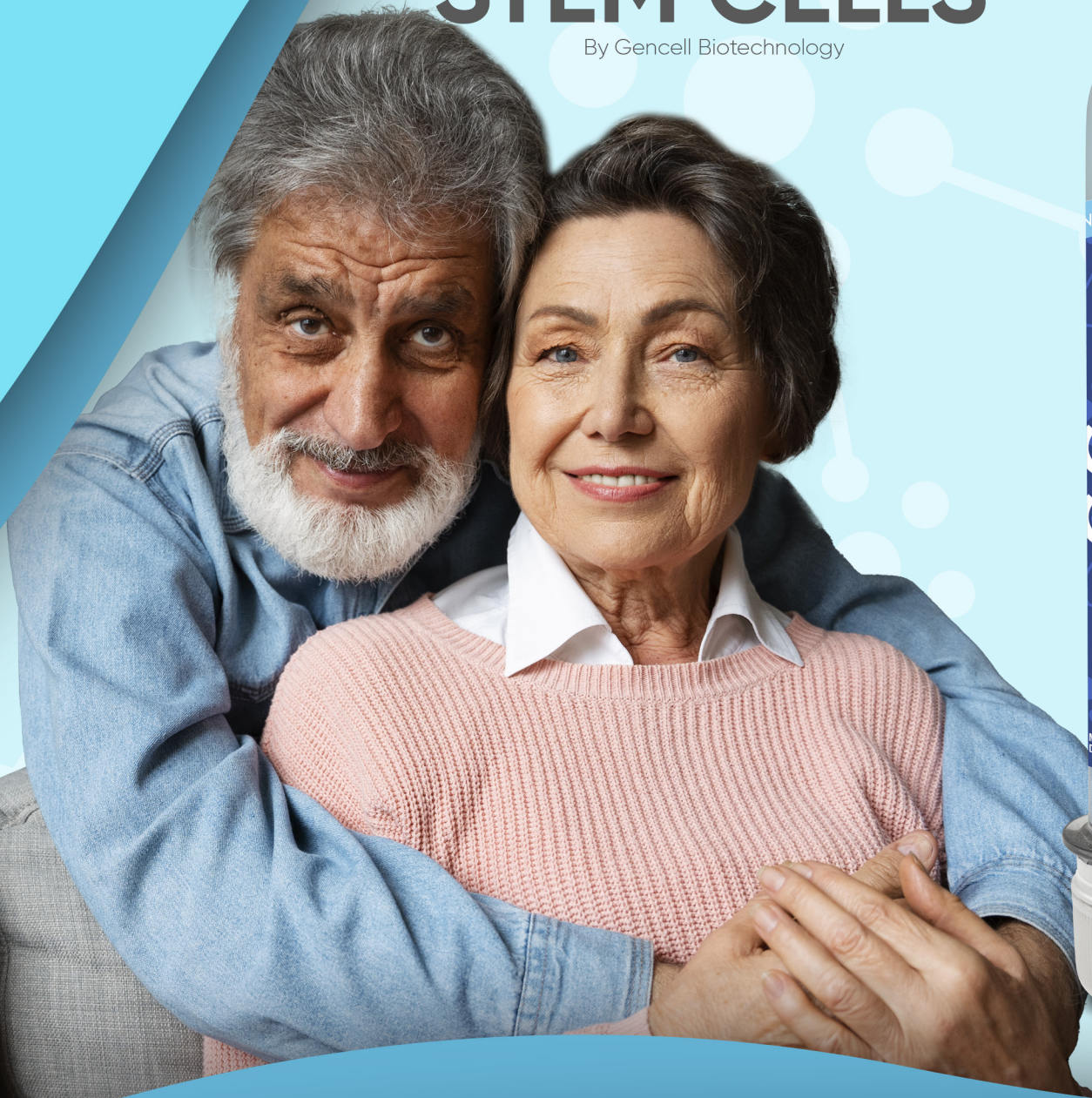


# FICHA TÉCNICA

## MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology



# NATIVAS

**GC**  
**GENCELL**  
BIOTECHNOLOGY

# MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology

## Gencell® Células troncales mesenquimales

### CTM NATIVAS

Células troncales mesenquimales.

### NOMBRE DEL PRODUCTO

CTM NATIVAS.

### COMPOSICIÓN

La solución 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

### 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) presentan una amplia gama de mecanismos de acción que contribuyen de manera significativa a la reparación y regeneración de tejidos lesionados. Una vez administradas por vía intravenosa, las CTM ingresan al torrente sanguíneo y, guiadas por señales de lesión como citocinas y quimiocinas, se adhieren selectivamente al endotelio de los tejidos donde se ha incrementado la expresión de moléculas de adhesión celular. Este proceso facilita su diapédesis, es decir, su paso a través de la pared vascular, permitiendo que migren de manera eficiente hacia el sitio específico de la lesión.

Una vez en el área dañada, las CTM inician un complejo

y coordinado proceso de reparación tisular. Entre sus principales mecanismos se destacan:

#### 1. **Inmunomodulación y reducción de la inflamación:**

Las CTM desempeñan un papel crucial en la modulación de la respuesta inmunitaria. A través de la secreción de moléculas antiinflamatorias y la modulación de células inmunitarias, las CTM ayudan a mitigar la inflamación crónica, creando un ambiente más favorable para la regeneración del tejido.

#### 2. **Secreción de moléculas bioactivas:**

Las CTM liberan una variedad de factores de crecimiento, citoquinas y quimiocinas que no solo reducen la inflamación, sino que también promueven la cicatrización y la regeneración. Estos factores incluyen interleucinas, factores de crecimiento y proteínas que favorecen la angiogénesis y la reparación de los tejidos.

#### 3. **Proliferación y reclutamiento de linfocitos T reguladores:**

Las CTM incrementan la proliferación y activación de linfocitos T reguladores, que desempeñan un papel esencial en la supresión de respuestas inmunitarias descontroladas. Esto es particularmente útil en patologías autoinmunes y en la prevención del rechazo en trasplantes.

#### 4. **Inhibición de la apoptosis:**

Las CTM tienen la capacidad de inhibir la apoptosis (muerte celular programada) en células dañadas, lo que ayuda a preservar el tejido circundante y evitar un mayor deterioro del área lesionada.

#### 5. **Estimulación de la proliferación celular:**

A través de la secreción de factores de crecimiento, las CTM promueven la proliferación de células progenitoras y otros tipos celulares que son esenciales para la reparación y regeneración del tejido.

#### 6. **Transdiferenciación y diferenciación dirigida:**

Las CTM poseen la capacidad de transdiferenciarse en diferentes tipos celulares, adaptándose a las necesidades específicas del tejido dañado. Esta plasticidad celular les permite convertirse en células funcionales del tipo requerido en el sitio de la lesión, como osteocitos en huesos o miocitos en el músculo cardíaco.

Estos mecanismos combinados hacen de las células troncales mesenquimales una herramienta terapéutica poderosa y versátil, con aplicaciones potenciales en una amplia variedad de patologías, desde enfermedades



degenerativas crónicas hasta trastornos autoinmunes y lesiones agudas. Su capacidad para modular la inflamación, reparar tejidos y promover la regeneración celular las posiciona como una opción terapéutica prometedora en la medicina regenerativa.

## DATOS CLÍNICOS

### a. Indicaciones terapéuticas

Coadyuvante en el tratamiento de diversas patologías que pueden beneficiarse del potencial regenerativo de las células troncales mesenquimales, como enfermedades crónico-degenerativas, patologías autoinmunes y procesos inflamatorios crónicos. Son la mejor opción cuando no se requiere un efecto dirigido específico de las células, permitiendo su uso en procedimientos dermatocósméticos y de rejuvenecimiento.

### 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 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 podrían ocasionar daño durante el desarrollo del feto.

### g. Efectos adversos

Se puede presentar vértigo, náuseas, síncope, cefalea, vómito, febrícula (temperatura  $<38^{\circ}\text{C}$ ), fatiga o mialgias que se autolimita en un lapso de 24 a 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  $^{\circ}\text{C}$ . No exponga a fuentes de radiación o fuego. Evite congelar. Consérvese fuera del alcance de 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®