

# FICHA TÉCNICA

## MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology



## NEUROMODULADORAS

**GC**  
**GENCELL**  
BIOTECHNOLOGY

# MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology

## Gencell® Células troncales mesenquimales

### CTM NEUROMODULADORAS

Células troncales mesenquimales.

### NOMBRE DEL PRODUCTO

CTM NEUROMODULADORAS.

### COMPOSICIÓN

La solución contiene:

Células troncales mesenquimales pre-tratadas con fluoxetina, 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 mesenquimales (CTM) poseen diversos mecanismos de acción que facilitan la reparación de tejidos dañados. Una vez en el torrente sanguíneo, las CTM se adhieren al endotelio de los tejidos lesionados, donde se ha incrementado la expresión de moléculas de adhesión celular. Este proceso permite 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:

- **Modulación de la Inflamación:** Las CTM secretan moléculas antiinflamatorias que regulan la respuesta inmune y reducen la inflamación en el área afectada.

- **Estimulación del Sistema Inmunitario:** Promueven la proliferación y el reclutamiento de linfocitos T reguladores, esenciales para controlar respuestas inmunitarias excesivas.

- **Prevención de la Apoptosis:** Inhiben la muerte celular programada, protegiendo a las células circundantes y favoreciendo su supervivencia.

- **Promoción de la Regeneración Celular:** Estimulan la proliferación celular en el área dañada, facilitando la regeneración del tejido.

- **Adaptación Celular:** Realizan transdiferenciación para convertirse en el tipo celular necesario, logrando una reparación más específica y efectiva en el sitio de la lesión.

El pre-tratamiento con fluoxetina en células troncales mesenquimales (CTM) ha demostrado efectos beneficiosos en la literatura científica, destacándose en la mejora de su viabilidad y capacidad de diferenciación. La fluoxetina induce una morfología neuronal en las CTM, proporcionando potencial para interactuar con tejido nervioso y promover la diferenciación neuronal, facilitando la regeneración en aplicaciones terapéuticas. Este efecto se manifiesta en cambios en la estructura celular y en la expresión de marcadores neuronales, lo que resulta de gran utilidad en procedimientos regenerativos.

Además, la fluoxetina contribuye a la reducción del estrés oxidativo y a la inhibición de la apoptosis en las CTM, mejorando así la viabilidad celular. La regulación positiva de enzimas antioxidantes, como la superóxido dismutasa (SOD), junto con la modulación de proteínas relacionadas con la supervivencia celular, potencia la capacidad de las CTM para adaptarse a linajes celulares específicos necesarios para la regeneración de diferentes tejidos.

Un aspecto clave de la fluoxetina es su impacto en la activación de la vía de las MAPK (proteínas quinasa activadas por mitógenos). La activación de esta vía promueve la diferenciación celular y mejora la respuesta al estrés en las CTM. Las MAPK, como ERK, JNK y p38, influyen en la regulación de la expresión génica mediante la fosforilación de factores de transcripción. Esto lleva a cambios en la expresión de genes relacionados con la diferenciación, la proliferación y la respuesta al estrés, adaptando así las CTM a las necesidades específicas del entorno tisular.



Este pre-estímulo en las CTM también tiene un impacto positivo en la comunicación con el sistema inmune. Reduce la inflamación y regula la actividad de células inmunitarias, lo que resulta beneficioso en el contexto de enfermedades autoinmunes. Su efecto en la modulación del sistema inmune y la reducción de citocinas proinflamatorias resalta su potencial para ser utilizadas en tratamientos de enfermedades como la artritis reumatoide, lupus y otras condiciones autoinmunes, optimizando su uso en terapias regenerativas.

## DATOS CLÍNICOS

### a. Indicaciones terapéuticas.

Indicado como coadyuvante en el tratamiento de neuropatía diabética, artritis reumatoide, lupus, ASMA estable y esteatosis hepática. También se pueden emplear en procedimientos regenerativos que requieran aporte parenquimal.

### 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 fluoxetina.

### 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, Infiximab 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

### 1. Listado de excipientes.

Solución salina 0.9%

### 2. Periodo de validez.

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

### 3. 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.

### 4. 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®