

FICHA TÉCNICA

MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology



PROCAÍNA

GC
GENCELL
BIOTECHNOLOGY

Gencell® Células troncales mesenquimales

CTM Procaína

Células troncales mesenquimales.

NOMBRE DEL PRODUCTO

CTM Procaína.

COMPOSICIÓN

La solución contiene:

Células troncales mesenquimales pre-estimuladas con procaína, 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

El producto CTM Procaína combina las capacidades regenerativas de las células troncales mesenquimales con los beneficios del pre-estímulo de la procaína, lo que potencia significativamente la función de las células mesenquimales, optimizando su eficacia en la reparación y regeneración de tejidos lesionados. La procaína, actúa mejorando la capacidad inmunomoduladora y regenerativa de las CTM.

Este pretratamiento favorece la migración celular, incrementa la viabilidad de las células y retrasa el envejecimiento celular, amplificando así el impacto de las células mesenquimales en los tejidos dañados. Asimismo, la procaína contribuye a reducir la respuesta inflamatoria inicial, generando un ambiente más favorable para la acción de las CTM.

Las CTM Procaína presentan una acción destacada en la modulación de la respuesta inmunológica y la reducción

de la inflamación. La procaína mejora la capacidad de las células para liberar citoquinas antiinflamatorias, lo que contribuye a mitigar la inflamación crónica y crear un entorno propicio para la regeneración de los tejidos. Además, el tratamiento con procaína promueve la secreción de factores bioactivos por parte de las CTM, como factores de crecimiento, citoquinas y quimiocinas, que no solo reducen la inflamación, sino que también aceleran la cicatrización, favorecen la angiogénesis y potencian la regeneración tisular.

El pretratamiento con procaína también potencia la capacidad de las CTM para incrementar la proliferación de células progenitoras y otros tipos celulares clave en la reparación de tejidos dañados, lo que facilita un proceso regenerativo más eficiente. Además, la procaína refuerza la capacidad de las CTM para inhibir la apoptosis o muerte celular programada en células dañadas, ayudando a preservar el tejido circundante y previniendo un mayor deterioro del área lesionada.

Otra ventaja significativa del pre-estímulo con procaína es la optimización de la plasticidad celular de las CTM. Estas células son capaces de adaptarse a las necesidades específicas del tejido dañado, diferenciándose en diferentes tipos celulares como osteocitos en huesos o miocitos en tejido muscular, dependiendo del contexto de la lesión. La procaína potencia esta capacidad, lo que mejora aún más la efectividad de las CTM en la regeneración del tejido lesionado.

Por último, la combinación de CTM y procaína también mejora la capacidad de las células mesenquimales para incrementar la proliferación de linfocitos T reguladores, células esenciales en la regulación de la respuesta inmunitaria. Este efecto es particularmente útil en el tratamiento de patologías autoinmunes y en la prevención del rechazo en trasplantes, ya que ayuda a controlar respuestas inmunitarias excesivas o descontroladas.

Gracias a todos estos mecanismos combinados, CTM Procaína se convierte en una herramienta terapéutica avanzada y versátil, ideal para una amplia variedad de patologías que requieren un enfoque regenerativo, antiinflamatorio e inmunomodulador. Su capacidad para promover la regeneración celular, modular la inflamación y reparar tejidos la convierte en una opción terapéutica de gran valor en la medicina regenerativa actual.

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. Ideal para optimizar la regeneración celular.

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, 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 las Células Troncales Mesenquimales se encuentra contraindicado en el periodo de embarazo y lactancia, no se cuentan con protocolos de investigación y estudio en estas condiciones.

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.

Algunas reacciones raras que se han reportado en la literatura incluyen reacciones de hipersensibilidad (urticaria o erupción cutánea) y 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 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®