

FICHA TÉCNICA



exocell

By Gencell Biotechnology

GC
GENCCELL
BIOTECHNOLOGY

Gencell®: Fibroblastos alogénicos

EXOCELL

Fibroblastos alogénicos derivados de placenta.

NOMBRE DEL PRODUCTO

EXOCELL.

COMPOSICIÓN

La solución contiene:

Fibroblastos alogénicos derivados de placenta, en diferentes presentaciones:

- | | |
|-----|---------------------|
| 3.5 | Millones de células |
| 7 | Millones de células |
| 14 | 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.

Con el envejecimiento, la piel experimenta una disminución en su integridad, función y capacidad de regeneración. Sin embargo, los fibroblastos alogénicos derivados de tejidos perinatales, como los presentes en EXOCELL, ofrecen una solución innovadora para la reparación cutánea. Estas células tienen la capacidad de migrar específicamente a los sitios de daño en la piel, donde liberan citocinas que activan procesos regenerativos, reemplazando las células dañadas y restaurando la estructura y función de la piel.

Las células de EXOCELL destacan por su baja inmunogenicidad y su notable capacidad de adaptación al entorno donde se aplican. Una vez administradas, no solo inhiben la actividad de las metaloproteinasas de matriz (MMP), que son responsables de la degradación de la matriz extracelular, sino que también estimulan la proliferación de los fibroblastos dérmicos del paciente. Este proceso es esencial para la regeneración de la piel, ya que favorece la producción de colágeno y otros componentes estructurales.

Además, las citocinas secretadas por estas células, como FGF, EGF, VEGF, NGF, PDGF, CSF y TNF, juegan un



papel crucial en la reparación tisular. Estas moléculas no solo mejoran la circulación sanguínea y promueven la formación de nuevos vasos, sino que también apoyan la regeneración del tejido cutáneo, incrementando el grosor de la piel y favoreciendo la producción de matriz extracelular.

DATOS CLÍNICOS.

a. Indicaciones

Este producto está indicado para procedimientos de rejuvenecimiento facial mediante aplicación subdérmica. Los fibroblastos alogénicos derivados de la placenta han demostrado su capacidad para mejorar la textura de la piel, reducir arrugas y aumentar la firmeza y elasticidad cutánea. Estas acciones contribuyen a una apariencia más juvenil y revitalizada, siendo una opción eficaz para pacientes que buscan contrarrestar los efectos del envejecimiento en la piel.

b. Posología y forma de administración. Subdérmica. La aplicación se realiza mediante inyección con aguja de 27 - 31G x 5 - 6 mm de longitud en las áreas a tratar del rostro. Se recomienda la administración por un profesional de la salud capacitado en procedimientos de medicina estética, con un intervalo de 4 a 6 semanas entre sesiones.

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 fibroblastos alogénicos y medicamentos específicos en la literatura científica. Sin embargo, se recomienda precaución al combinarlos con terapias que afecten el sistema inmunológico. 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 los fibroblastos alogénicos.

f. Embarazo y lactancia.

No se cuenta con protocolos de investigación y estudio bajo estas condiciones que sustenten la seguridad del producto.

g. Efectos

adversos.

Se pueden presentar edema, eritema, dolor local y febrícula (temperatura menor a 38°C) 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).

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®