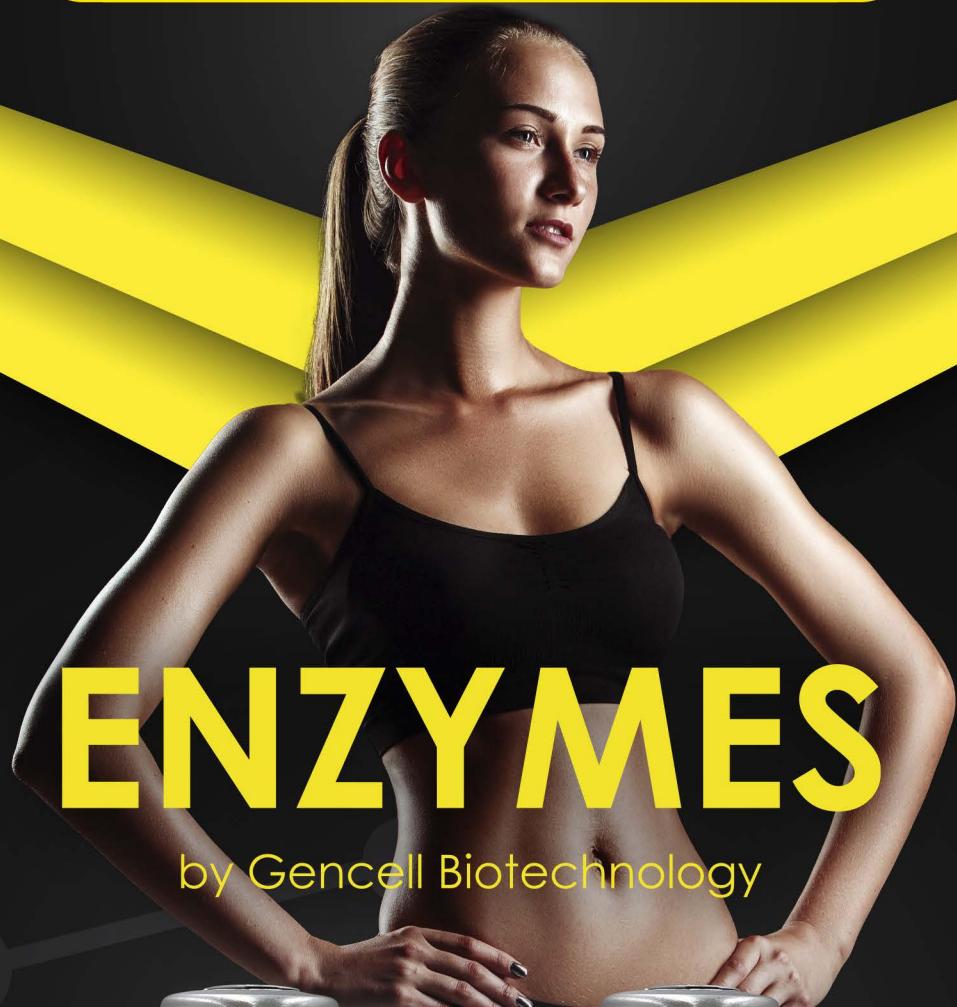


FICHA TÉCNICA



GC
GENCELL
BIOTECHNOLOGY

TISSUE ENZYMES

Gencell®: Enzimas.

TISSUE ENZYME: COLAGENASA.
Enzimas para remodelamiento corporal.

NOMBRE DEL PRODUCTO.

Tissue enzyme: colagenasa.

COMPOSICIÓN.

El vial contiene:

0.5 mg Colagenasa.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONSIDERACIONES DE USO.

Polvo para solución inyectable.

PRESENTACIÓN.

Frasco ámbar de vidrio con capacidad para 14 ml.

PROPIEDADES TERAPÉUTICAS.

Mecanismo de acción.

El colágeno es la proteína fibrosa estructural predominante en la matriz extracelular e intracelular, representando aproximadamente el 25% de la masa proteica total del cuerpo humano. Está presente en la piel, huesos, tendones, ligamentos y cartílagos, y su estructura de triple hélice le confiere rigidez y resistencia, con variaciones en mineralización que afectan su flexibilidad.

TISSUE ENZYME contiene colagenasa, una enzima que cataliza la hidrólisis específica de los enlaces peptídicos de colágeno. Esta acción enzimática es crucial para la degradación controlada del colágeno fibrilar, facilitando la remodelación de la matriz extracelular y la reestructuración del tejido conectivo. En la piel, la colagenasa de TISSUE ENZYME actúa directamente sobre las fibras de colágeno, lo que ayuda en la eliminación de tejido fibrótico y mejora la flexibilidad del tejido afectado.

En el tratamiento de la enfermedad de Peyronie y la contractura de Dupuytren, TISSUE ENZYME desintegra las fibras de colágeno que forman placas fibróticas, reduciendo la curvatura anormal del pene y la limitación del movimiento en los dedos, respectivamente. Esto permite una mejora en la funcionalidad y la estética de las áreas afectadas.

En procedimientos estéticos, TISSUE ENZYME facilita la retracción cutánea al promover la degradación controlada del colágeno en áreas específicas. Esto contribuye a una mejora en la apariencia de la piel y optimiza los resultados de los tratamientos estéticos al permitir una remodelación más eficiente del tejido.

En el manejo de heridas, TISSUE ENZYME se utiliza para desbridar zonas necrosadas, eliminando tejido dañado y facilitando la formación de nuevo tejido saludable. Su acción enzimática permite una limpieza efectiva de las heridas, promoviendo una recuperación más rápida y efectiva.

DATOS CLÍNICOS.

a. Indicaciones terapéuticas.

TISSUE ENZYME es un producto coadyuvante desarrollado para el tratamiento de heridas fibróticas en la piel, como la enfermedad de Peyronie y la contractura de Dupuytren, para así como para promover la retracción cutánea en procedimientos estéticos y debridar zonas necrosadas en el tratamiento de heridas.

b. Posología y forma de administración. Subcutánea. Sólo si su médico lo recomienda; reconstituya el contenido del frasco con 3 ml de agua inyectable. Mezcle bien y adicione 1 ml de solución con procaína al 2% como anestésico local, ajuste el volumen a 10 ml con agua inyectable. Realice la asepsia y antisepsia de la zona a tratar utilizando un producto antiséptico adecuado. Recupere el contenido con una jeringa de 10 ml y coloque una aguja de 27G x 13 mm o una aguja estándar para insulina (31G x 6 mm), según la zona a tratar. Administre 0.2 ml del producto a intervalos de 2.5 cm en forma reticulada sobre la región a tratar.

Consideraciones especiales:

- Para remodelamiento corporal con eliminación de depósito localizado de tejido graso, utilizar en combinación un vial de SHAPE ENZYME, HYAL ENZYME y TISSUE ENZYME.
- Para remodelamiento corporal sin eliminación de depósito localizado de tejido graso, utilizar en combinación un vial de HYAL ENZYME y TISSUE ENZYME.
- Para eliminación de depósito localizado de colágeno como en la enfermedad de Dupuytren o Peyronie, utilizar

únicamente un vial de TISSUE ENZYME.

En caso de combinar más de una enzima, se debe reconstituir el contenido de cada frasco con 3 ml de agua inyectable, adicionar 1 ml de solución con procaína al 2% como anestésico local y en caso de ser necesario, ajustar el volumen final a 10 ml con agua inyectable.

Tópica. Para el manejo avanzado de heridas, aplique el producto directamente sobre el área afectada. Asegúrese de que la piel esté limpia y libre de infecciones antes de la aplicación.

c. Contraindicaciones.

Sensibilidad o alergias a algún componente de la fórmula. Enfermedades crónico degenerativas no controladas. Diagnóstico de Neoplasia.

d. Advertencias y precauciones.

No se cuenta con evidencias en niños menores de 12 años. Los protocolos descritos son para aplicación abdominal. En zonas sensibles, inicie con la concentración más baja posible para evitar efectos adversos. Si se utilizan técnicas que incrementen la temperatura de la piel, se debe tener un periodo de espera de aproximadamente 30 a 40 minutos para que esta se normalice y después poder aplicar las enzimas. La piel debe estar libre de procesos infecciosos antes de la aplicación.

Realice el aseo con un dermolimpiador suave dos veces al día y aplique un antiséptico local dos veces al día después de la administración del producto. Evite el uso de piscinas, baños de vapor y actividades físicas durante 4 a 5 días posteriores al procedimiento.

e. Interacciones.

No se han reportado interacciones medicamentosas graves entre TISSUE ENZYME y otros medicamentos en la literatura científica, pero se debe tener precaución al administrarse en personas bajo tratamiento con anticoagulantes o antiplaqueutarios, ya que pueden aumentar el riesgo de hematomas o sangrado en el sitio de la inyección. Aunque no hay evidencia directa de interacciones con medicamentos como esteroides, inmunosupresores, fármacos para el tratamiento de cáncer, o tetraciclínas, que pueden afectar la síntesis y el metabolismo del colágeno, es recomendable monitorear la respuesta al tratamiento y consultar con un profesional de

salud si se están utilizando múltiples terapias inyectables en la misma área.

f. Embarazo y lactancia.

El uso de TISSUE ENZYME se encuentra contraindicado durante el embarazo; no se cuentan con protocolos de investigación y estudios relacionados a la excreción vía leche materna.

g. Efectos adversos.

Relacionado con el proceso de aplicación, pueden presentarse febrícula, aumento de la temperatura a nivel local, eritema, edema, prurito, pápulas o dolor leve a moderado en el área de aplicación durante las primeras 24 a 48 horas. Estos síntomas suelen remitir en un máximo de 7 días. Además, es importante considerar la posibilidad de la formación de hematomas en el sitio de la inyección. En caso de hematomas significativos o persistentes, se debe consultar con un profesional de salud. Para el manejo de los efectos adversos comunes, se recomienda el uso de analgésicos orales y, en caso de signos de infección, antibióticos.

Consulte a su médico en caso de presentar algún síntoma anormal o en presencia de cualquier síntoma que no se encuentre reportado.

DATOS ADICIONALES.

a. Diluyente recomendado.

Aqua inyectable.

b. Periodo de validez.

Previo a su reconstitución se puede almacenar hasta 24 meses. Una vez reconstituido se puede conservar en refrigeración hasta 4 horas para su aplicación.

c. Condiciones de almacenamiento y conservación.

Consérvese en un lugar protegido de la luz solar directa y en congelación entre -25 a -10°C.

d. Manejo de residuos.

Diluir con cloro al 0.1% y destinar en el desagüe. Desechar el sobrante. 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®

SHAPE ENZYMES

Gencell®: Enzimas

SHAPE ENZYME: LIPASA.
Enzimas para remodelamiento corporal.

NOMBRE DEL PRODUCTO

Shape enzyme: lipasa.

COMPOSICIÓN

El vial contiene:

1mg Lipasa.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONSIDERACIONES DE USO

Polvo para solución inyectable.

PRESENTACIÓN

Frasco ámbar de vidrio con capacidad para 14 ml.

PROPIEDADES TERAPÉUTICAS

a. Mecanismo de acción.

SHAPE ENZYME utiliza lipasa boidéntica para abordar la reducción de depósitos de grasa localizada y mejorar la estética de la piel. La lipasa es una enzima natural que desempeña un papel crucial en el metabolismo de las grasas. Actúa catalizando la hidrólisis de los triglicéridos, degradándose a ácidos grasos libres y glicerol. Este proceso facilita la descomposición de las grasas almacenadas en los adipocitos, aumentando la solubilidad de los productos resultantes.

La lipasa contenida en SHAPE ENZYME actúa directamente sobre los depósitos de grasa en áreas específicas del cuerpo. La degradación de los triglicéridos permite que estos componentes sean fácilmente absorbidos por el sistema linfático y eliminados del cuerpo. Esto ayuda a reducir la acumulación de grasa localizada, contribuyendo a una remodelación más efectiva del contorno corporal.

Además de su efecto en la reducción de grasa, SHAPE ENZYME mejora la textura de la piel. Al reducir la grasa subcutánea, se optimiza la apariencia de la piel, ofreciendo una superficie más uniforme y tonificada. Este efecto estético se logra mediante la movilización y eliminación de grasa, lo que contribuye a resultados visibles y satisfactorios en los procedimientos estéticos.

SHAPE ENZYME está diseñado para tratar áreas específicas con depósitos de grasa resistentes a dietas y ejercicios, proporcionando una solución eficaz para la remodelación corporal y la mejora del contorno estético.

DATOS CLÍNICOS

a. Indicaciones terapéuticas.

Coadyuvante en tratamientos estéticos para la reducción o eliminación de depósitos localizados de tejido adiposo, como en la paniculopatía edematosas fibroesclerosante. SHAPE ENZYME, formulado con lipasa, se utiliza como complemento en procedimientos cosméticos para mejorar la apariencia de la piel afectada por depósitos de grasa localizada. Este producto ayuda a descomponer y reducir el tejido adiposo en áreas específicas del cuerpo, facilitando su remodelación y contribuyendo a una piel más uniforme y tonificada. Ideal para tratar zonas con acumulaciones de grasa resistentes a dietas y ejercicios, SHAPE ENZYME mejora la eficacia de las terapias estéticas al promover la reducción de la grasa localizada.

b. Posología y forma de administración.

Subcutánea. Sólo si su médico lo recomienda; reconstituya el contenido del frasco con 3 ml de agua inyectable. Mezcle bien y adicione 1 ml de solución con procaína al 2% como anestésico local, ajuste el volumen a 9 ml con agua inyectable. Realice la asepsia y antisepsia de la zona a tratar utilizando un producto antiséptico adecuado. Recupere el contenido con una jeringa de 10 ml y coloque una aguja de 27G x 13 mm o una aguja estándar para insulina (31G x 6 mm), según la zona a tratar. Administre 0.2 ml del producto a intervalos de 2.5 cm en forma reticulada sobre la región a tratar.

Consideraciones especiales:

- Para remodelamiento corporal con eliminación de depósito localizado de tejido graso, utilizar en combinación un vial de SHAPE ENZYME, HYAL ENZYME y TISSUE ENZYME.

En caso de utilizar un protocolo que requiera la combinación de más de una enzima, se debe reconstituir el contenido de cada frasco con 3 ml de agua inyectable, adicionar 1 ml de solución con procaína al 2% como anestésico local, y ajustar el volumen final a 10 ml con agua inyectable.

c. Contraindicaciones.

Sensibilidad o alergias a algún componente de la fórmula.

Enfermedades crónico degenerativas no controladas.
Diagnóstico de Neoplasia.

d. Advertencias y precauciones.

No se cuenta con evidencias en niños menores de 12 años. Los protocolos descritos son para aplicación abdominal. Para zonas sensibles, inicie con la concentración más baja posible para evitar efectos adversos. Si se utilizan técnicas que incrementen la temperatura de la piel, se debe tener un periodo de espera de aproximadamente 30 a 40 minutos para que esta se normalice y después poder aplicar las enzimas. La piel debe estar libre de procesos infecciosos antes de la aplicación.

Realice el aseo con un dermolimpiador suave dos veces al día y aplique un antiséptico local dos veces al día después de la administración del producto. Evite el uso de piscinas, baños de vapor y actividades físicas durante 4 a 5 días posteriores al procedimiento.

e. Interacciones.

No se han reportado interacciones medicamentosas graves entre SHAPE ENZYME y otros medicamentos en la literatura científica. Sin embargo, se debe tener precaución al administrar el producto en personas en tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, ya que pueden aumentar el riesgo de hematomas o sangrado en el sitio de la inyección. Aunque no hay evidencia directa de interacciones con medicamentos específicos para el manejo del dolor, antibióticos o tratamientos estéticos inyectables adicionales, como la toxina botulínica, se recomienda monitorear la respuesta al tratamiento. La combinación de SHAPE ENZYME con otros tratamientos estéticos en la misma área puede alterar la eficacia y aumentar el riesgo de efectos adversos, por lo que es aconsejable consultar con un profesional de salud para asegurar una combinación segura y efectiva.

f. Embarazo y lactancia.

El uso de SHAPE ENZYME se encuentra contraindicado en el periodo de embarazo y lactancia, no se cuentan con protocolos de investigación y estudios en estas condiciones.

g. Efectos adversos.

Relacionado con el proceso de aplicación, pueden presentarse febrícula, aumento de la temperatura a nivel

local, eritema, edema, prurito, pápulas o dolor leve a moderado en el área de aplicación durante las primeras 24 a 48 horas. Estos síntomas suelen remitir en un máximo de 7 días. Además, es importante considerar la posibilidad de la formación de hematomas en el sitio de la inyección.

En caso de hematomas significativos o persistentes, se debe consultar con un profesional de salud. Para el manejo de los efectos adversos comunes, se recomienda el uso de analgésicos orales y, en caso de signos de infección, antibióticos.

Consulte a su médico en caso de presentar algún síntoma anormal o en presencia de cualquier síntoma que no se encuentre reportado.

DATOS ADICIONALES

a. Diluyente recomendado.

Agua inyectable.

b. Periodo de validez.

Previo a su reconstitución se puede almacenar hasta 24 meses. Una vez reconstituido se puede conservar en refrigeración hasta 4 horas para su aplicación.

c. Condiciones de almacenamiento y conservación.

Consérvese en un lugar protegido de la luz solar directa y en congelación entre 2 a 8°C.

d. Manejo de residuos.

Diluir con cloro al 0.1% y destinar en el desagüe. Desechar el sobrante. 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®

HYAL ENZYMES

Gencell®: Enzimas

HYAL ENZYME: HIALURONIDASA.
Enzimas para remodelamiento corporal.

NOMBRE DEL PRODUCTO

Hyal enzyme: hialuronidasa.

COMPOSICIÓN

El vial contiene:

0.3 mg Hialuronidasa.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONSIDERACIONES DE USO

Polvo para solución inyectable.

PRESENTACIÓN

Frasco ámbar de vidrio con capacidad para 14 ml.

PROPIEDADES TERAPÉUTICAS

a. Mecanismo de acción

El uso clínico de las hialuronidasas se basa en su capacidad para incrementar la permeabilidad de la piel y el tejido conectivo mediante la degradación del ácido hialurónico, un componente clave en la matriz extracelular. Las hialuronidasas actúan rompiendo los enlaces β -1,4 entre N-acetilglucosamina y ácido D-glucurónico en los glucosaminoglicanos, lo que resulta en una reducción de la viscosidad del tejido y una mejora en la difusión de los fármacos administrados.

HYAL ENZYME contiene hialuronidasa bioídéntica, una proteína catalítica recombinante con 447 residuos de aminoácidos y un peso molecular de 61,000 Da. Su función principal es catalizar la hidrólisis del ácido hialurónico en el tejido conectivo, facilitando la dispersión de fluidos biológicos y medicamentos. Esta acción es crucial para mejorar la eficacia de los tratamientos inyectables al aumentar la permeabilidad de la piel y los tejidos adyacentes, permitiendo una absorción más efectiva de los fármacos.

La hialuronidasa se emplea para potenciar el efecto de la anestesia local y prevenir riesgos asociados a tratamientos como la escleroterapia. Su capacidad para reducir la viscosidad y mejorar la accesibilidad de los tejidos a los

fármacos ha llevado a su aprobación para procedimientos como la hipodermoclisis, donde es esencial una mayor difusión de los líquidos terapéuticos.

HYAL ENZYME aprovecha estas propiedades para proporcionar una herramienta eficaz en la administración de tratamientos estéticos y terapéuticos, optimizando la entrega de fármacos y mejorando los resultados clínicos y estéticos.

DATOS CLÍNICOS

a. Indicaciones terapéuticas

HYAL ENZYME está indicado para incrementar la permeabilidad de la piel y el tejido conectivo, facilitando así la difusión de diferentes fármacos administrados en el área tratada. Su formulación a base de hialuronidasa bioídéntica permite una mayor absorción y eficacia de los tratamientos inyectables al descomponer el ácido hialurónico en el tejido conectivo, lo que mejora la distribución de los medicamentos y facilita su acción terapéutica.

b. Posología y forma de administración

Subcutánea. Sólo si su médico lo recomienda; reconstituya el contenido del frasco con 3 ml de agua inyectable. Mezcle bien y adicione 1 ml de solución con procaína al 2% como anestésico local, ajuste el volumen a 9 ml con agua inyectable. Realice la asepsia y antisepsia de la zona a tratar utilizando un producto antiséptico adecuado.

Recupere el contenido con una jeringa de 10 ml y coloque una aguja de 27G x 13 mm o una aguja estándar para insulina (31G x 6 mm), según la zona a tratar. Administre 0.2 ml del producto a intervalos de 2.5 cm en forma reticulada sobre la región a tratar.

Consideraciones especiales:

- Para remodelamiento corporal con eliminación de depósito localizado de tejido graso, utilizar en combinación un vial de SHAPE ENZYME, HYAL ENZYME y TISSUE ENZYME.
- Para remodelamiento corporal sin eliminación de depósito localizado de tejido graso, utilizar en combinación un vial de HYAL ENZYME y TISSUE ENZYME.

En caso de utilizar un protocolo que requiera la combinación de más de una enzima, se debe reconstituir el contenido

de cada frasco con 3 ml de agua inyectable, adicionar 1 ml de solución con procaína al 2% como anestésico local, y ajustar el volumen final a 10 ml con agua inyectable.

c. Contraindicaciones

Sensibilidad o alergias a algún componente de la fórmula.

Enfermedades crónico degenerativas no controladas.

Diagnóstico de Neoplasia.

d. Advertencias y precauciones

No se cuenta con evidencias en niños menores de 12 años. Los protocolos descritos son para aplicación abdominal. Para zonas sensibles, inicie con la concentración más baja posible para evitar efectos adversos. Si se utilizan técnicas que incrementen la temperatura de la piel, se debe tener un periodo de espera de aproximadamente 30 a 40 minutos para que esta se normalice y después poder aplicar las enzimas. La piel debe estar libre de procesos infecciosos antes de la aplicación.

Realice el aseo con un dermolimpiador suave dos veces al día y aplique un antiséptico local dos veces al día después de la administración del producto. Evite el uso de piscinas, baños de vapor y actividades físicas durante 4 a 5 días posteriores al procedimiento.

e. Interacciones

No se han reportado interacciones medicamentosas graves entre HYAL ENZYME y otros medicamentos en la literatura científica. Sin embargo, se debe tener precaución al administrar el producto en personas en tratamiento con anticoagulantes o antiplaquetarios, ya que pueden aumentar el riesgo de hematomas o sangrado en el sitio de la inyección debido a la alteración en la estructura del tejido conectivo. Aunque no hay evidencia directa de interacciones con esteroides, inmunosupresores, medicamentos antidiabéticos o antibióticos, es aconsejable monitorear la respuesta al tratamiento y ajustar las dosis si es necesario. Consultar con un profesional de salud es importante cuando se utilizan múltiples terapias inyectables en la misma área para minimizar posibles riesgos.

f. Embarazo y lactancia

El uso de HYAL ENZYME se encuentra contraindicado en el periodo de embarazo y lactancia, no se cuentan

con protocolos de investigación y estudios en estas condiciones.

g. Efectos adversos

Relacionado con el proceso de aplicación, pueden presentarse febrícula, aumento de la temperatura a nivel local, eritema, edema, prurito, pápulas o dolor leve a moderado en el área de aplicación durante las primeras 24 a 48 horas. Estos síntomas suelen remitir en un máximo de 7 días. Además, es importante considerar la posibilidad de la formación de hematomas en el sitio de la inyección.

En caso de hematomas significativos o persistentes, se debe consultar con un profesional de salud. Para el manejo de los efectos adversos comunes, se recomienda el uso de analgésicos orales y, en caso de signos de infección, antibióticos.

Consulte a su médico en caso de presentar algún síntoma anormal o en presencia de cualquier síntoma que no se encuentre reportado.

DATOS ADICIONALES.

a. Diluyente recomendado

Agua inyectable.

b. Periodo de validez

Previo a su reconstitución se puede almacenar hasta 24 meses. Una vez reconstituido se puede conservar en refrigeración hasta 4 horas para su aplicación.

c. Condiciones de almacenamiento y conservación

Consérvese en un lugar protegido de la luz solar directa y en congelación entre -25 a -10°C.

d. Manejo de residuos

Diluir con cloro al 0.1% y destinar en el desagüe.

Desechar el sobrante. 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®