

FICHA TÉCNICA



REVITALIZING
POWER
SERUM

GC
GENCELL
BIOTECHNOLOGY

Gencell®: Power Serum

POWER SERUM

Formulación con funciones quelantes y antioxidantes.

NOMBRE DEL PRODUCTO

Power Serum.

COMPOSICIÓN

La solución de cada frasco contiene:

Frasco A (7 ml)

Glutation 60 mg/ml

Frasco B (11.5 ml)

Ácido ascórbico	43.5 mg/ml
Clorhidrato de tiamina	8.7 mg/ml
Riboflavina	0.35 mg/ml
Piridoxina	0.4 mg/ml
D-pantenol	0.8 mg/ml
Nicotinamida	8.7 mg/ml
Dextrosa	435 mg/ml
Selenio	3.48 mg/ml
EDTA	0.87 mg/ml

Frasco C (40 ml)

Procaína	1 mg/ml
Zinc	0.01614 mEq
Cobre	0.00271 mEq
Manganeso	0.00902 mEq
Yodo	0.00017 mEq
Flúor	0.06666 mEq
Cloro	0.07223 mEq
DMSO	12.49 mg/ml
EDTA	0.25 mg/ml

FORMA FARMACÉUTICA Y CONSIDERACIONES DE USO

Solución inyectable.

PRESENTACIÓN

Dos frascos ámbar de vidrio con capacidad para 14 ml y un frasco ámbar de vidrio con capacidad para 60 ml.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

a.Farmacodinamia.

Esta formulación intravenosa está diseñada para regenerar el daño causado por el desgaste crónico, un proceso que puede ser inducido por factores como el estrés, la falta de sueño, horarios irregulares y déficits nutricionales. Aporta el 100% de todas las vitaminas necesarias para el funcionamiento óptimo del organismo, así como una

amplia gama de minerales y oligoelementos esenciales, entre los que se destacan el magnesio, el selenio y el zinc. Estos nutrientes son fundamentales en múltiples procesos metabólicos, desde el correcto funcionamiento de las mitocondrias, donde se produce la energía celular, hasta el aprovechamiento de los nutrientes y la liberación eficiente de energía y neurotransmisores, esenciales para la salud cerebral y el bienestar general.

Los componentes de esta formulación incluyen moléculas con propiedades quelantes y detoxificantes, como el EDTA y el DMSO. Estas sustancias están destinadas a eliminar del organismo partículas de desecho y toxinas, creando un proceso de desintoxicación que se enfoca en los metales pesados. Estos metales, tales como el mercurio y el plomo, ingresan al cuerpo a través de la contaminación alimentaria y pueden afectar negativamente la salud de los animales de granja y los organismos marinos. Su acumulación en el cuerpo puede alterar el funcionamiento mitocondrial y de los eritrocitos, lo que resulta en una reducción significativa de la energía disponible para el paciente, afectando su capacidad para realizar actividades diarias.

Los antioxidantes presentes, como el glutatión y el ácido ascórbico, juegan un papel crucial en la reducción del daño oxidativo. Estas moléculas disminuyen la producción de radicales libres, tales como el anión superóxido y el peróxido de hidrógeno, lo que contribuye a la reducción del daño por lipoperoxidación en las membranas celulares. Además, facilitan la hidroxilación de las colágenas, lo que fortalece y aumenta la elasticidad de los ligamentos y la piel, promoviendo así una apariencia más saludable y resistente.

Las vitaminas del complejo B son componentes esenciales en esta formulación. La tiamina, riboflavina, piridoxina y nicotinamida son vitales para el metabolismo energético, ya que ayudan en la conversión de carbohidratos en energía y en la síntesis de neurotransmisores, lo que a su vez contribuye a la salud neurológica. La dextrosa, un azúcar simple, proporciona una fuente rápida de energía que puede ser aprovechada por las células durante periodos de agotamiento, facilitando una recuperación metabólica eficiente.

El selenio, un oligoelemento esencial, actúa como un

cofactor en diversas enzimas antioxidantes, protegiendo las células del daño oxidativo y apoyando la función inmunológica, lo que es especialmente importante en tiempos de estrés y enfermedad. Por otro lado, el zinc, el cobre, el manganeso, el yodo, el flúor y el cloro son minerales que participan en procesos bioquímicos cruciales, como la síntesis de proteínas, la regulación del equilibrio hídrico y el mantenimiento de la salud ósea.

La adición de procaina en esta formulación tiene un efecto estabilizador del potencial de las membranas celulares, lo que mejora su permeabilidad y, por ende, fortalece las células. Esto es particularmente beneficioso en situaciones donde la integridad celular puede verse comprometida. Además, los aminoácidos presentes en la formulación son fundamentales para restablecer la síntesis de proteínas en músculos fatigados, así como en el cerebro y otros órganos vitales, promoviendo así una recuperación integral del cuerpo.

La formulación completa de Power Serum no solo incrementa la energía y favorece el metabolismo de la glucosa y las proteínas, sino que también mejora el desempeño físico y la microcirculación. Se presenta como un auxiliar en el tratamiento de condiciones como insuficiencia hepática, esteatosis hepática, daño hepático inducido por alcohol, diabetes y acidosis metabólica. Con su enfoque integral, esta formulación se consolida como una poderosa herramienta en la regeneración del organismo y en la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

b. Farmacocinética.

Ácido ascórbico.

El ácido ascórbico se distribuye ampliamente en el organismo. Se encuentran grandes concentraciones en el hígado, los leucocitos, las plaquetas, los tejidos glandulares y el cristalino del ojo. Se metaboliza a oxalato urinario a través de la formación intermedia del producto oxidado, ácido dehidroascórbico. El ácido ascórbico se excreta principalmente por los riñones en grandes cantidades cuando la concentración plasmática supera aproximadamente 1,4 mg/100 mL.

Clorhidrato de tiamina.

Distribuida principalmente en el hígado y la médula ósea. Se excreta por la bilis y pasa a circulación enterohepática.

Este ciclo es importante, ya que la interferencia con la reabsorción por enfermedad intestinal puede dar como resultado una depleción continua de las reservas hepáticas de la vitamina.

Riboflavina.

Se distribuye ampliamente a todos los tejidos, durante su metabolismo se producen dos metabolitos activos, mononucleótido y dinucleótido de flavina. Del 6 al 12% se excreta vía renal. Presenta una farmacocinética bifásica, con una vida media inicial promedio de 1,4 horas y una vida media terminal de 14 horas.

Piridoxina.

El fosfato de piridoxal es la forma principal de vitamina B6 en la circulación y está unido a la albúmina sérica en metabolitos fosfato de piridoxal, fosfato de piridoxamina y ácido 4-piridoxico, el cual se excreta del 35 al 63% por vía renal y aproximadamente el 2% de una dosis administrada de piridoxina sufre excreción biliar. La vida media del fármaco es de 15 a 20 días.

D-pantenol.

El dexpantenol se metaboliza a ácido pantoténico activo, que es distribuido ampliamente en los tejidos corporales principalmente como coenzima A. Las concentraciones más altas se encuentran en el hígado, glándulas adrenales, corazón y riñones. En la sangre, el ácido pantoténico se une a proteínas plasmáticas, sobre todo a beta-globulinas y albúmina.

El ácido pantoténico no se degrada en el cuerpo humano, y por lo tanto, se excreta inalterado. La excreción es renal, entre un 60 y un 70%. También se elimina con las heces en un 30%.

Nicotinamida.

La también conocida como niacinamida se distribuye rápidamente a todos los tejidos. Se metaboliza en el hígado y sus principales metabolitos son el ácido nicotínico, la N-metilnicotinamida y un derivado, la 2-piridona. Finalmente sus metabolitos se excretan en la orina y sólo se recuperan pequeñas cantidades del fármaco inalterado. Se reporta que su vida media de eliminación es de 10 horas por vía parenteral.

EDTA.

Elimina ciertos metales tóxicos, sobre todo plomo; también elimina metales endógenos, incluidos zinc, manganeso, hierro y cobre, aunque en menor grado. La semivida plasmática del fármaco es de 20 a 60 min y 50% de la dosis inyectada se excreta por orina en 1 h. Dentro de la primera hora después de haber administrado EDTA se observa mayor excreción urinaria de plomo, seguida de descenso de la concentración sanguínea total de plomo a lo largo de tratamiento.

Procaína.

Se distribuye parcialmente a todos los tejidos corporales y las concentraciones mayores se encuentran en órganos altamente perfundidos (hígado, pulmones, corazón y cerebro), donde es rápidamente hidrolizada por la colinesterasa plasmática a ácido aminobenzoico y dietilaminoetanol. Finalmente se excreta por vía renal, aproximadamente el 90% del metabolito de ácido para-aminobenzoico y sus conjugados, junto con el 33% del metabolito dietilaminoetanol y el 2% del fármaco original inalterado. La vida media reportada en estudios in vitro señala que es de 40 segundos en adultos.

DMSO.

Tras la administración intravenosa de dimetilsulfóxido, se recuperó el 80% de la dosis original en 8 días.

Se metaboliza en el hígado por enzimas microsomales. La principal vía de excreción es la orina, aunque también puede excretarse a través de la bilis y sufrir procesos entero-hepáticos. El metabolito dimetil sulfuro, se elimina en el aire espirado y a través de la piel, representando aproximadamente el 3% de la dosis administrada.

DATOS CLÍNICOS.

a.Indicaciones terapéuticas.

Coadyuvante en el tratamiento de desgaste crónico inducido por estrés, desvelo, malos hábitos de sueño y déficits agudo y crónico de nutrientes y minerales por una demanda metabólica alta como en pacientes que cursan periodos largos de hospitalización. Aterosclerosis, agotamiento crónico, dislipidemias, deficiencia de pirofosfato de tiamina, procesos isquémicos agudos, regionales y generales, Diabetes Mellitus, insuficiencia hepática, demencia senil y tipo Alzheimer, encefalopatía de Wernicke y complicaciones por alcoholismo crónico, así como en neuropatías.

b.Posología y forma de administración. Intravenosa.

Seleccionar una vena periférica adecuada para la canalización y realizar la limpieza rigurosa de la zona con procedimientos de asepsia y antisepsia. Luego, conectar 500 ml de solución mixta utilizando un normogotero, asegurándose de que la vía intravenosa esté correctamente permeabilizada y fluya adecuadamente sin signos de infiltración subcutánea. Extraer el contenido de los tres viales y agregarlo cuidadosamente a la bolsa de solución. Finalmente, ajustar la velocidad de goteo del normogotero para que la infusión se administre de manera controlada, con un tiempo estimado de entre 45 y 60 minutos.

c.Contraindicaciones.

El uso de Power Serum está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula. También se debe evitar su administración en individuos con diagnóstico activo de neoplasias, debido a la posibilidad de que ciertos componentes puedan interferir con tratamientos oncológicos o estimular procesos metabólicos no deseados en este contexto. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal grave, definida por una tasa de filtrado glomerular (TFG) inferior a 30 ml/min/m², ya que la acumulación de algunos de los compuestos podría aumentar el riesgo de toxicidad. Asimismo, su uso está contraindicado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ya que no hay estudios suficientes que demuestren la seguridad de esta formulación en dichas etapas.

d.Advertencias y precauciones.

No se cuenta con evidencias en niños menores de 12 años.

e.Interacciones.

Hasta la fecha, no hay reportes extensos de interacciones adversas graves entre Power serum 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.

f.Embarazo y lactancia.

El uso de Power Serum está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, ya que no existen estudios clínicos o protocolos de investigación que avalen su

seguridad en estas condiciones. Debido a la falta de datos sobre los posibles efectos en el desarrollo fetal o en la leche materna, se recomienda evitar su administración en estos periodos.

g.Efectos adversos

La administración de Power Serum puede generar una serie de efectos adversos leves y temporales. Entre los síntomas más reportados se encuentran las náuseas, el vómito y el dolor de cabeza, los cuales suelen resolverse de forma espontánea dentro de un periodo de 12 a 24 horas. Para mitigar la intensidad de estos síntomas, se puede recurrir al uso de analgésicos y antieméticos orales. Además, debido a la presencia de componentes como el EDTA y el DMSO, algunos pacientes podrían experimentar irritación local en el sitio de la inyección, caracterizada por enrojecimiento, sensación de ardor o prurito. En casos raros, estos compuestos han sido asociados con reacciones alérgicas leves, como urticaria, erupciones cutáneas o prurito generalizado. Las alteraciones electrolíticas, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, pueden ocurrir debido a la acción quelante del EDTA, lo que podría derivar en hipocalcemia si no se monitorizan adecuadamente los niveles de calcio.

El glutatión y el ácido ascórbico, antioxidantes potentes incluidos en la formulación, son bien tolerados en la mayoría de los casos, pero en dosis elevadas pueden causar molestias gastrointestinales, como diarrea o malestar estomacal. También se ha reportado que el ácido ascórbico en dosis altas puede aumentar el riesgo de desarrollar cálculos renales en pacientes predispuestos. En cuanto a las vitaminas del complejo B presentes en el suero (como tiamina, riboflavina, piridoxina y nicotinamida), aunque son fundamentales para el metabolismo energético, algunas personas pueden experimentar reacciones adversas como enrojecimiento, picazón o malestar abdominal. La sobredosis de estas vitaminas, aunque rara, puede producir neuropatías o efectos neurotóxicos.

El selenio, un oligoelemento esencial en la defensa antioxidante del cuerpo, puede ser tóxico en dosis excesivas, ocasionando síntomas como fragilidad del cabello y uñas, irritabilidad, fatiga o alteraciones gastrointestinales. La procaina, otro componente del suero, actúa estabilizando las membranas celulares, pero en algunos casos podría inducir reacciones alérgicas en individuos sensibles, con síntomas que van desde mareos y confusión hasta reacciones cutáneas.

Finalmente, aunque los riesgos asociados a la administración de Power Serum son bajos, se recomienda monitorear cuidadosamente a los pacientes con antecedentes de alergias o hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, particularmente aquellos con insuficiencia renal, alteraciones electrolíticas o tendencia a formar cálculos renales.

DATOS ADICIONALES.

a. Listado de excipientes

Agua inyectable.

b. Periodo de validez

Una vez abierto aplicar de inmediato.

c. Condiciones de almacenamiento y conservación

Consérvese en un lugar protegido de la luz solar directa a una temperatura entre 4 – 8 °C.

Distribuir y transportar en cadena de frío.

No exponga a fuentes de radiación o fuego.

Consérvese fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

d. Manejo de residuos

Manejar conforme a la NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos, como residuo químico peligroso.

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®