

# REVITALIZING POWER SERUM

## INMUNO



## Gencell: Power Serum Inmuno

### POWER SERUM

Formulación intravenosa para soporte inmunológico intensivo, reducción del estrés oxidativo y reposición estratégica de micronutrientes esenciales para la función inmune.

### NOMBRE DEL PRODUCTO

Power Serum Inmuno.

### COMPOSICIÓN

La solución de cada frasco contiene

#### Frasco A (40 ml)

DMSO	12.49 mg/mL
Procaína	1 mg/mL
EDTA	0.25 mg/mL
Cloruro sódico	0.07223 mEq
Fluoruro de sodio	0.06666 mEq
Cloruro de Zinc	0.01614 mEq
Sulfato de manganeso	0.00902 mEq
Sulfato cúprico pentahidratado	0.00271 mEq
Yoduro de sodio	0.00017 mEq

#### Frasco B (7 ml)

Glutatión 60 mg/ml

#### Frasco C (11.5 ml)

D-glucosa	435 mg/mL
Vitamina C	43.5 mg/mL
Vitamina B3	8.71 mg/mL
Vitamina B1	8.71 mg/mL
EDTA	0.87 mg/mL
Dexpantenol	0.87 mg/mL
Vitamina B6	0.43 mg/mL
Vitamina B2	0.35 mg/mL
Selenio	3.48 g/mL

## FORMA FARMACÉUTICA Y CONSIDERACIONES DE USO.

Solución inyectable.

## PRESENTACIÓN

1 frasco ámbar de vidrio con 40 ml

1 frasco ámbar de vidrio con 7 ml

1 frasco ámbar de vidrio con 11.5 ml

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

### Farmacodinamia.

Esta formulación intravenosa está diseñada para fortalecer y optimizar la respuesta inmunológica, especialmente en situaciones donde el organismo se encuentra comprometido por estrés, falta de sueño, desgaste físico, horarios irregulares o déficits nutricionales. Aporta el 100 % de las vitaminas esenciales para el funcionamiento del sistema inmune, junto con una amplia gama de minerales y oligoelementos críticos, como zinc, selenio y magnesio, que participan activamente en la maduración de células inmunitarias, la señalización celular y la defensa antioxidante. Estos micronutrientes son indispensables para mantener el funcionamiento adecuado de las mitocondrias, sostener la energía celular de linfocitos, neutrófilos y células NK, y asegurar una respuesta inmunológica eficiente.

La formulación incorpora moléculas con actividad quelante y moduladora del estrés oxidativo, como EDTA y DMSO, que ayudan a disminuir la carga de toxinas y metales catalíticos capaces de interferir con la función inmunitaria. Al favorecer la eliminación de metales pesados, que pueden alterar la función mitocondrial y la eficiencia de los eritrocitos, se contribuye a preservar la disponibilidad de energía necesaria para sostener las funciones de vigilancia y respuesta del sistema inmune.

Los antioxidantes de alta potencia, como el glutatión y el ácido ascórbico, desempeñan un papel fundamental en la protección de las células inmunitarias frente al daño oxidativo. Al reducir radicales libres como el anión superóxido y el peróxido de hidrógeno, estos compuestos ayudan a mantener la integridad de membranas celulares y facilitan procesos de regeneración tisular.

Las vitaminas del complejo B (tiamina, riboflavina, piridoxina y nicotinamida) son esenciales para el metabolismo energético

y la síntesis de neurotransmisores involucrados en la coordinación entre el sistema nervioso y el sistema inmune.

Su aporte favorece la producción eficiente de energía (ATP) requerida durante la activación inmunitaria. La dextrosa proporciona un sustrato energético inmediato para células sometidas a estrés metabólico, facilitando una respuesta más rápida y eficaz ante demandas inmunológicas.

El selenio actúa como cofactor en enzimas antioxidantes clave y es fundamental para la función inmunitaria normal. Minerales como zinc, cobre, manganeso, yodo y cloro intervienen en procesos bioquímicos relacionados con la síntesis proteica, la producción de anticuerpos, la diferenciación celular y la regulación del equilibrio hidroelectrolítico, elementos esenciales para una inmunidad competente.

La presencia de procaína contribuye a estabilizar el potencial de membrana celular, favoreciendo la integridad y funcionalidad de las células inmunitarias en entornos de estrés sistémico. Junto con los aminoácidos incluidos, promueven la reparación celular y el soporte metabólico necesario para mantener un sistema inmune activo y equilibrado.

En su conjunto, esta formulación intravenosa no sólo apoya la energía celular y el metabolismo de nutrientes esenciales, sino que también contribuye a reforzar las defensas, mejorar la capacidad de respuesta inmunológica y restablecer el equilibrio redox del organismo. Su acción integral la posiciona como una herramienta valiosa para favorecer un estado inmunológico óptimo y mejorar la resiliencia del cuerpo frente a condiciones de alto desgaste, estrés o susceptibilidad.

### 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.i

#### **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.**

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.

#### **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 nicotinúrico, 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 microsómicas. 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.

### Indicaciones terapéuticas.

Coadyuvante en el soporte y optimización de la función inmunológica, especialmente en personas que presentan fatiga inmunometabólica, estrés prolongado, falta de sueño, desgaste físico o estados de alta demanda celular que pueden comprometer la respuesta inmune. Esta formulación intravenosa contribuye a reforzar las defensas naturales del organismo mediante la reposición rápida de vitaminas, antioxidantes y oligoelementos esenciales, favoreciendo la actividad de linfocitos, la integridad de barreras celulares y la capacidad de respuesta del sistema inmune frente a desafíos cotidianos. Su uso es útil como parte de programas clínicos orientados al fortalecimiento del sistema inmune, el restablecimiento del equilibrio redox y la recuperación fisiológica en etapas de estrés o vulnerabilidad inmunológica, sin sustituir tratamientos específicos para infecciones u otras patologías.

### 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.

### Contraindicaciones.

El uso de Power Serum Inmuno 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/m<sup>2</sup>, 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.

### Advertencias y precauciones.

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

### Embarazo y lactancia.

El uso de Power Serum Inmuno 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 períodos.

### Efectos adversos.

La administración de Power Serum Inmuno 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 procaína, 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 Inmuno 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

### **Listado de excipientes.**

Agua inyectable.

### **Periodo de validez.**

Una vez abierto aplicar de inmediato.

### **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.

### **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