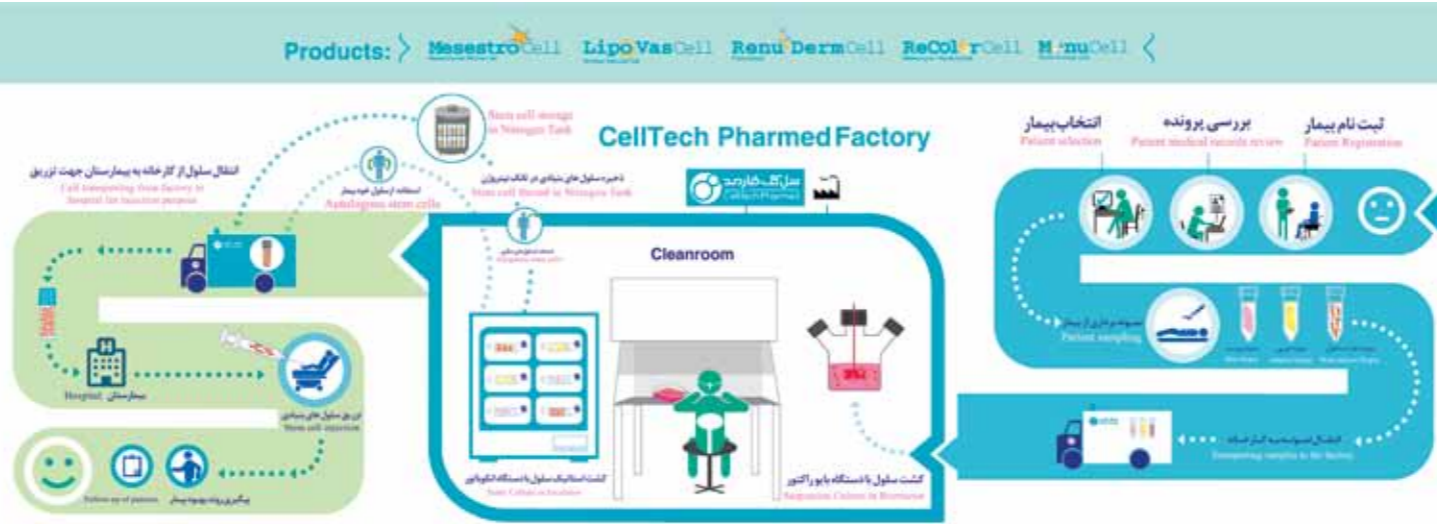


RenuDermCell
Fibroblast

RenuDermCell
Fibroblast



سلول درمانی Stem Cell Therapy

REGENERATION FOR EVERY GENERATION



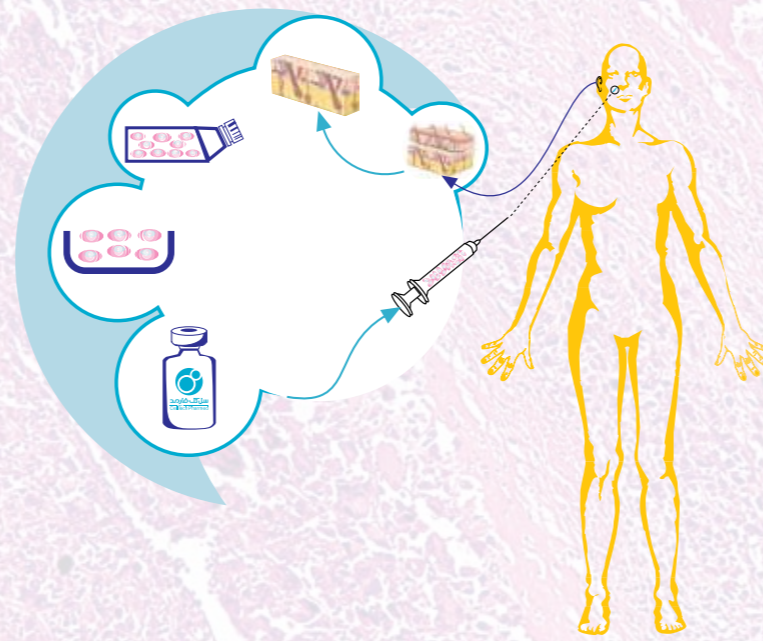
www.celltech.co

RenuDermCell
Fibroblast

RenuDermcell® as a biological product is manufactured under GMP standards. The active substance is the autologous cultured fibroblasts isolated from the dermis layer of skin. First, a small sample is taken from the skin the posterior area of the patients ear. Subsequently, the fibroblasts are isolated from the skin sample using a standard enzyme digestion method and proliferated in standard medium. **Active substance** The active substance is autologous fibroblasts from the dermis layer of skin with the ability of proliferation and secretion of type 1 collagn in order to repair the skin. **Exciplient** This product contains sodium chloride 0.9% as the basal solution. **Dosage form** RenuDermcell® as a cell suspension is presented in the following form: 10C/1ml: containing 10 x 10⁶ autologous fibroblasts in 1 ml sterile sodium chloride 0.9%. **Packaging** Sterile vial **Route of administration** Intra-dermal injection **Indications** RenuDermcell can be used in the following cases: 1. Improvement of nasolabial folds 2. Treatment and improvement of acne scars 3. Treatment and improvement of atrophic depressed skin lesions following skin trauma (injury) Therapeutic mechanism of action The injected fibroblasts cause an increase in extracellular matrix proteins and collagen synthesis that leads to skin regeneration. This product has a slow onset of action and its effect appears gradually, while the duration of effect has been reported for a period of four years. **Dosage** RenuDermcell® contains 5 x 10⁵ - 6 x 10⁵ cells / cm of wrinkle line of affected area. Three injections are suggested with the time interval of 1 month between injections. **Storage condition** RenuDermcell® should be stored at 2 to 8 °C, far from direct sunlight. It should also be used in 12 hours after production to prevent loss of product efficacy. **Contraindications** This product is not recommended in the following cases: 1. Use of cytotoxic or immunosuppressant drugs 2. Different types of cancer 3. History of Botox injection/temporary filler injection during the last 6 months 4. History of permanent fillers 5. History of laser treatment during the last 6 months 6. Pregnant and lactating women 7. Children under 18 years old 8. Use of allogeneic product (non-self) 9. Local and systematic infection **Pregnant women** Use of this product has not been evaluated in pregnant women; therefore, not recommended. **Children** Use of this product in patients under 18 years old is not allowed. **Seniors** Use of this product is not recommended in individuals older than 65 years. **Warning** It is not recommended if the package is damaged or if the expiration date has passed. Furthermore, RenuDermcell® is produced exclusively for each patient. This product cannot be used for other patients because it causes severe allergic reactions. **Side effects** Allergy, inflammation and edema at the injected sites may occur in people using the product in the first 24 hours after the injection. Tumor formation has not yet been reported. The most common serious side effects reported by more than 1% of patients are local reactions at the injection site including redness, bruising, swelling, pain, hemorrhage, edema, nodules, papules, irritation, dermatitis, and itching. Medical advice Low to moderate allergic reactions may occur following injection, especially swelling and inflammation at the injection site. If there is no major problem, patient does not require special care or treatment. Otherwise, the use of anti-inflammatory drugs or intramuscular injection of dexamethasone is recommended. The following steps need to be considered after the injection: 1. Apply a cold compress to reduce swelling and discomfort at injection site for 23- minutes if necessary. 2. The injection site should not be washed for at least 24 hours. 3. The injection site should not be massaged for at least 72 hours. 4. Use of any health/beauty products is not recommended for at least 72 hours after the injection.

www.celltech.co

RenuDermCell
Fibroblast



MesestroCell LipoVasCell ReColrCell M-nuCell

رنیو درم سل
سلول فیبروبلاست پوست

رنیو درم سل یک فرآورده سلولی و حاصل فرآوری و کشت سلول در شرایط استریل است. این محصول حاوی سلول‌های زنده فیبروبلاست کشت‌شده مشتق از لایه درم پوست خود بیمار است. برای تولید این محصول ابتدا از پوست ناحیه پشت گوش بیمار نمونه کوچکی گرفته می‌شود. سلول‌های فیبروبلاست یا روش‌های آنژیومی از نمونه پوست جدا شده و در محیط کشت استاندارد تکثیر داده می‌شوند. ماده مؤثره: ماده مؤثره محصول رنیو درم سل عبارت است از سلول‌های زنده فیبروبلاست خودی مشتق از لایه درم پوست که ضمن داشتن قابلیت تکثیر قادر به ترشح کلاژن نوع یک برای ترمیم پوست هستند. حامل سلول: این محصول حاوی محلول کلرید سدیم ۰.۹٪ به عنوان حامل سلول است. شکل دارویی: شکل دارویی محصول رنیو درم سل به صورت سوسپانسیون سلولی است. انواع: ۱۰C/ml: این شکل دارویی حاوی ۱۰ میلیون سلول فیبروبلاست خودی (اتولوگ) در ۱ میلی‌لیتر محلول کلرید سدیم ۰.۹٪ است. بسته‌بندی: ویال استریل روش استفاده: تزریق داخل درمال موارد مصرف: از محصول رنیو درم سل می‌توان در موارد زیر استفاده کرد: • درمان و اصلاح خطوط دور لب (نازولیبیال) • درمان و اصلاح تورفتگی پوست متعاقب آکنه، پیشانی، دور چشم و بین ابروها • درمان و اصلاح ضایعات آتروفیک (تورفتگی) پوست متعاقب ضربه مکانیزم اثر: به نظر می‌رسد که فیبروبلاست‌های تزریق شده موجب افزایش پروتئین‌های ماتریکس خارج سلولی و افزایش سنتز کلاژن شده و از این طریق بازسازی پوست را تحریک می‌کنند. بنابراین شروع اثر محصول رنیو درم سل سریع نبوده و روند اثرگذاری آن تدریجی است. طول مدت اثر بخشی این محصول با توجه به مطالعات صورت گرفته سه تا چهار سال است. از محصول رنیو درم سل به‌ویژه برای بهبود چین‌وچروک‌های متوسط تا شدید دور لب بزرگسالان استفاده می‌شود. مقدار مصرف: طبق میزان مصرف این محصول از ۵۰۰ تا ۶۰۰ هزار سلول به ازای هر سانتی‌متر از موضع بیماری (تورفتگی) است. روش درمانی توصیه‌شده سه بار تزریق با فواصل زمانی هرامه یکبار است. نحوه نگهداری: این محصول قبل از استفاده باید در دمای ۲ تا ۸ درجه و دور از نور مستقیم خورشید نگهداری شده و باید تا ۱۲ ساعت بعد از تولید مورد استفاده قرار گیرد و تأخیر بیش از ۱۲ ساعت در مصرف، سبب کاهش قدرت اثر آن می‌گردد. موارد منع مصرف: • استفاده از داروهای سیتوتوکسیک و یا سرکوب‌کننده ایمنی • ابتلا به انواع بدخیمی‌ها • سابقه تزریق بوتاکس یا پرکننده‌های موقت در ۶ ماه گذشته • سابقه تزریق پرکننده‌های دائم • سابقه لیزر درمانی در ۶ ماه گذشته • بارداری • شیردهی • سن زیر ۱۸ سال • استفاده آلورن • عفونت فعال موضعی و سیستمیک زنان باردار: استفاده از این محصول در زنان باردار مورد ارزیابی قرار نگرفته است. لذا توصیه نمی‌شود. کودکان: استفاده از این محصول در افراد زیر ۱۸ سال مجاز نیست. سالمندان: استفاده از این محصول در افراد بالای ۶۵ سال توصیه نمی‌شود. هشدار: استفاده از محصول در مواردی که بسته‌بندی محصول آسیب‌دیده یا تاریخ انقضای آن گذشته باشد، توصیه نمی‌شود. محصول رنیو درم سل از سلول‌های پوست خود فرد و به‌طور اختصاصی برای فرد دهنده نمونه پوست تولید شده و استفاده از آن توسط فرد دیگر ممکن است واکنش‌های حساسیتی را به همراه داشته باشد. عوارض جانبی: حساسیت، التهاب و ادم در موضع تزریق در افراد استفاده‌کننده از این محصول در ۲۴ ساعت اول بعد از تزریق ممکن است رخ دهد. ایجاد تورم پس از استفاده از این محصول تاکنون گزارش نشده است. رایج‌ترین عارضه‌های جانبی قابل‌ملاحظه (بیش از یک درصد) متعاقب استفاده از این محصول عبارت‌اند از واکنش‌های موضعی در محل تزریق شامل قرمزی، کبودی، تورم، درد، خونی‌ریزی، ادم، نودول، پاپول، سوزش، درماتیت و خارش توصیه‌های پزشکی: واکنش‌های حساسیتی کم تا متوسط ممکن است به دنبال تزریق روی دهد. به‌ویژه ممکن است که چند روز پس از مصرف، مقداری تورم و التهاب در موضع تزریق مشاهده گردد. اگر بروز این علائم برای بیمار مشکل عمدی ایجاد کند به مراقبت خاصی نیاز نیست، در غیر این صورت باید از داروهای ضدالتهابی یا تزریق عضلانی دکورماتازون استفاده شود. بهتر است برای داشتن پاسخ مناسب و عوارض کمتر موارد زیر بعد از تزریق رعایت شود: • در صورت نیاز برای کاهش تورم و یا درد ناحیه تزریق از کمپرس سرد برای ۲ تا ۳ دقیقه استفاده شود. • محل تزریق حداقل به مدت ۲۴ ساعت نباید شسته شود. • محل تزریق حداقل به مدت ۷۲ ساعت ماساژ داده نشود. • استفاده از هرگونه محصولات آرایشی و بهداشتی تا ۷۲ ساعت پس از تزریق توصیه نمی‌شود.

