
NEXT GENERATION REGENERATION



GOLDIC®

SPERSONALIZOWANA
MEDYCYNA

www.goldic.pl



O NAS

ARTHROGEN

Dążymy do poprawy jakości życia każdego pacjenta poprzez okazanie współczucia, poświęcenie i wprowadzanie innowacyjnych produktów dostosowanych do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Szukając nowych technologii kierujemy się wizją organizmu jako złożonego i zintegrowanego systemu.

Celem jest dokonanie pozytywnych zmian na poziomie molekularnym komórek, tkanek i narządów w celu uzyskania odpowiednich reakcji organizmu.

Realizacja tej wizji pozwoli nam odkryć nowe możliwości projektowe dla innowacyjnych wyrobów medycznych.

Wyobrażamy sobie przyszłość, w której wiele obecnie wykonywanych zabiegów chirurgicznych będzie realizowanych poprzez wstrzyknięcie.

Gdzie procedury regeneracyjne będą normą, a nie wyjątkiem i gdzie każdy będzie mieć dostęp do najbezpieczniejszych i najskuteczniejszych metod leczenia.

Pracujemy nad rozwojem i komercjalizacją produktów bio-terapeutycznych opartych o nowe technologie, które pozwolą na przeprowadzanie zabiegów w systemie autologicznym, czyli własnym systemie organizmu, bez skutków ubocznych.

Prowadząc badania i opracowując produkty koncentrujemy się na leczeniu chorób zapalnych i zwyrodnieniowych, które z epidemiologicznego punktu widzenia perspektywy społeczno-medycznej są jednymi z najważniejszych chorób ludzkich, a tym samym są odpowiedzialne za wysokie koszty systemów opieki zdrowotnej i ubezpieczeń społecznych.

Naszym celem, podobnie jak celem lekarzy, badaczy i dystrybutorów na całym świecie, jest

Wizją **ARTHROGEN** jest stawienie czoła największym wyzwaniom współczesnej medycyny i opracowanie rozwiązań w tym zakresie.

ZŁOTO JAKO LEK

Jest to jeden z najstarszych leków w historii ludzkości.

„Aurum metallicum”, „Metal światła”.

Naukowcy potrafią już jednoznacznie wyjaśnić, dlaczego metal ten posiada właściwości lecznicze. Szwedzcy i amerykańscy badacze odkryli, że złoto w niewielkich dawkach ma regulujący wpływ na ludzki układ odpornościowy.

Od początku historii kultury złoto porównywane było ze słońcem. Znajduje to odzwierciedlenie w symbolice i tradycjach wielu narodów. Słońce, gwiazdy, bogowie i medycyna były widziane w „**kosmosie totalnym**” ludzkości. Starożytni Egipcjanie wykorzystywali złoto w swoich budowlach, biżuterii, kosmetykach, a także w lekarstwach.

„Aurum” miało taki sam hieroglif jak „słońce”. Złoto odegrało znaczącą rolę w alchemii w regionie arabskim i perskim. W Indiach złoto było gotowane, a w Chinach ludzie zażywali je na przedłużenie życia. Dla wielu narodów była to ważna część świętych nabożeństw.

Efekt złota jest dobrze znany i został dostatecznie udokumentowany w reumatologii. Jednak złoto, poza dobrymi, leczniczymi efektami, często wywołuje poważne skutki uboczne w organizmie.

Mimo iż właściwości złota koloidalnego były badane od ponad wieku, ich zastosowanie jako czynników wewnątrzkomórkowych w żywych komórkach zostało odkryte dopiero kilka lat temu.

Zasadniczo badania te wzmocniły podstawową koncepcję leżącą u podstaw technologii, zgodnie z którą skład, konstrukcja powierzchni, wielkość, porowatość i kształt mają decydujące znaczenie dla właściwości materiałów, przekładając się na wyjątkową zdolność do interakcji z systemem biologicznym, takim jak komórka.

W związku z tym, celem opracowania **technologii GOLDIC®** było umożliwienie **kontakt**u endogennych krwinek i specjalnie zaprojektowanych cząstek **złota** **poza organizmem**. Analiza działania złota w różnych fazach reakcji immunologicznej wskazuje, iż **złoto od-**

grywa ważną rolę już w inicjacji, a mianowicie w wychwytywaniu i prezentacji obcych antygenów. W ten sposób złoto jest pobierane przez makrofagi i przechowywane w lizosomach, które nazywane są aureosomami, gdzie złoto hamuje przetwarzanie antygenów.

Ponadto wykazano, że złoto tłumi aktywność wiązań NF-kappa B oraz aktywację kinazy I-kappa B. Mechanizm ten powoduje zmniejszenie produkcji cytokin prozapalnych, w szczególności TNF-alfa, interleukiny-1 i interleukiny-6. Na kolejnym poziomie limfocytów T, złoto wywołuje zwiększenie ekspresji IL-4 mRNA, w wyniku czego populacja limfocytów T przesuwa się do fenotypu Th2. Ponadto aktywacja limfocytów T jest blokowana.

Dzięki różnicowaniu i aktywowaniu lokalnych komórek macierzystych, regeneracji strukturalnych przyczyn urazów i stanów zapalnych, zachodzić może bardziej naturalny proces uzdrawiania.

Opatentowana technologia **GOLDIC®** wykorzystuje specjalny filtr, aby zapobiec przedostawaniu się tych zaprojektowanych cząstek złota do organizmu pacjenta wraz z przetworzoną surowicą.

Nasze wieloletnie badania wykazały, że specjalnie zaprojektowane cząsteczki złota prowadzą do udanej reakcji tkankowej w połączeniu z krwią pacjenta. Bezpieczeństwo i skuteczność **GOLDIC®** zostały zweryfikowane klinicznie. Jest to szczególny rodzaj **MEDYCYNY ZINDYWIDUALIZOWANEJ**.



REGENERACJA JEST MOŻLIWA

„Medycyna regeneracyjna” jest nową, obiecującą dziedziną współczesnej medycyny i weterynarii, której celem jest odejście od „naprawczej” formy medycyny na rzecz „regenerującej” formy medycyny, by osiągnąć trwałe ulepszenia dla pacjentów, niezależnie od tego, czy jest to inny człowiek czy zwierzę.

Głównym celem medycyny regeneracyjnej jest komórka, zarówno ludzka, jak i zwierzęca.

Po latach badań podstawowych medycyna regeneracyjna staje się obecnie cennym narzędziem w leczeniu wielu schorzeń klinicznych, zarówno poważnych urazów, jak i chorób przewlekłych.

W celu zapewnienia definitywnego wyleczenia zarówno poważnych urazów, jak i chorób przewlekłych potrzebne są dalsze badania, jednakże przede wszystkim należy poinformować lekarzy o tych możliwościach.

W ramach konsultacji, lekarze udzielą Państwu informacji na temat możliwości, ryzyka, korzyści i kosztów na podstawie indywidualnej oceny każdego rodzaju leczenia.

Regeneracja znaczy „ponowne narodziny”. W medycynie termin ten odnosi się do funkcjonalnej i morfologicznej odnowy uszkodzonej tkanki lub narządu poprzez tworzenie nowych komórek. Wywodzi się z łacińskich słów:

re- = znów, na nowo, **generare** = płodzić, wytwarzać

Regeneracja może być **kompletna** (*restitutio ad integrum*) lub **niekompletna** (*reparatio*). **Zdolność do regeneracji tkanki zależy od zdolności jej komórek do dzielenia.** Wraz z rosnącym różnicowaniem komórek zmniejsza się zdolność regeneracyjna tkanki.

Naprawa (Reparation). W medycynie termin „*Reparatio*” oznacza uzdrowienie uszkodzonych tkanek poprzez tworzenie się blizn lub granulację. **Istnieje różnica między naprawą „*Reparatio*” a regeneracją „*Restitutio ad integrum*”, która oznacza całkowitą restytucję funkcji tkanki bez uszkodzeń.**

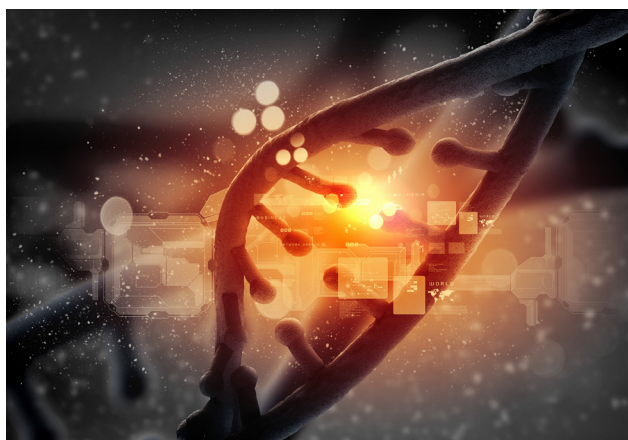
Uzdrowienie jest **procesem przywracania zdrowia nie zrównoważonemu**, choremu lub uszkodzonemu organizmowi. Uzdrowienie polega na naprawie żywych tkanek, narządów i całego systemu biologicznego oraz przywróceniu normalnego funkcjonowania. Może być wspierane, intensyfikowane lub przyspieszane dzięki środkom leczniczym.

— Całkowite uzdrowienie bez trwałych blizn lub uszkodzeń nazywane jest REGENERACJĄ „restitutio ad integrum” —

Medycyna zindywidualizowana oznacza, że szczegółowe informacje dotyczące pacjenta są wykorzystywane w celu osiągnięcia większej precyzji diagnostycznej, określenia i wykonania lepiej dostosowanych i skuteczniejszych procedur leczniczych, a w końcu w celu osiągnięcia szybszej i długotrwałej rekonwalescencji. Tego rodzaju leczenie oznacza zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia negatywnych skutków ubocznych oraz wcześniejszą niż było to możliwe interwencję w chorobę.



ZAPALENIE



Czy wyobrażasz sobie związek między kontuzją sportową a zawałem serca, zapaleniem dziąseł i udarem mózgu, zaburzeniem gojenia się ran i chorobą Alzheimera czy też infekcją i rakiem? To, co początkowo brzmi dziwnie, ma rzeczywiście uzasadnione tło, ponieważ wspomniane zdarzenia i choroby mają wspólny interfejs: **reakcja zapalna**.

Najnowsze dowody medyczne wskazują, że stan zapalny jest toksyczny dla organizmu i uważa się, że odgrywa główną rolę w rozwoju chorób układu krążenia, nowotworów, cukrzycy, wrzodów żołądka, nieswoiste zapalenie jelit, zaburzeń neurologicznych, takich jak choroba Alzheimera lub choroba stawów.

Czym jest zapalenie?

Zrozumienie stanu zapalnego, zapobieganie mu i leczenie jest ogromnym wyzwaniem ze względu na złożoność ludzkiego ciała. Wiele chorób jest wywołanych przez zapalenie lub przebiega wraz z procesami zapalnymi. **Zapalenie to złożony proces mający na celu ochronę organizmu przed urazami i infekcjami.** Bardzo ważne jest, aby uświadomić sobie specyficzne reakcje organizmu na różne reakcje zapalne; jest to klucz do leczenia wielu powszechnych chorób.

Jest to reakcja na zewnętrzny lub wewnętrzny bodziec w celu jego wyeliminowania lub inaktywacji. Początkowo zapalenie nie stanowi choroby. Wskazuje natomiast, że organizm zainicjował reakcję obronną układu odpornościowego wraz z początkiem zapalenia, a proces uzdrawiania jest w trakcie realizacji.

Przyczynami reakcji zapalnych mogą być **bodźce biologiczne**, takie jak patogeny (np. wirusy, bakterie, itp.), **jak również bodźce fizyczne i chemiczne** (np. ciśnienie, uraz, promieniowanie, ciepło, zimno, itp.) i wiele innych.

Objawy zapalne obejmują: zaczerwienienie, obrzęk, przegrzanie, ból i ograniczenie w funkcjonowaniu. Nie ma organu lub części ciała, które nie mogłyby być dotknięte stanem zapalnym, i oczywiście, istnieją różnice w częstotliwości.

W zależności od przebiegu zapalenia, można wyróżnić stany zapalne ostre, przewlekłe i nawracające.

Ponadto lekarze rozróżniają **zapalenie według rodzaju płynu**, który gromadzi się w dotkniętej tkance, **płynu surowiczego** (płynu zawierającego białko), **płynu włóknikowego** (płynu z osoczem krwi) i zapalenia ropnego.

Ostre zapalenie następuje szybko i obejmuje **trzy typowe stadia**. Służą one sukcesywnie do pozbywania się substancji szkodliwych z tkanki, **niszczenia patogenów, zapobiegania ich rozprzestrzenianiu się i naprawiania zniszczonej tkanki.**

Gdy **ostre zapalenie przechodzi w zapalenie przewlekłe**, lekarze mówią o **wtórnym wariantcie przewlekłym** (np. zapalenie oskrzeli). Pierwotne **przewlekłe stany zapalne nie powstają natomiast** w wyniku **ostrych stanów zapalnych**. **Pierwotne przewlekłe stany zapalne obejmują choroby autoimmunologiczne** (np. zapalenie stawów, reumatyzm, choroba Crohna, stwardnienie rozsiane, itp.).

Choroby autoimmunologiczne odgrywają **szczególną rolę**, ponieważ **układ odpornościowy atakuje i uszkadza własny organizm**. W chorobie autoimmunologicznej **organizm walczy błędnie z samym sobą**. Choroby te mogą wpływać na każdy układ narządów w organizmie i w związku z tym wywoływać zupełnie inne obrazy kliniczne.

GOLDIC®

CO TO JEST ?

GOLDIC® jest naszą technologią platformową wspomagającą lekarzy w leczeniu różnych syndromów. Celem jest stymulowanie siły własnej organizmu w taki sposób, aby uszkodzona lub zraniona tkanka mogła zostać zregenerowana. Odbywa się to za pomocą cytokin autologicznych, przeciwzapalnych i regeneracyjnych (białko).

GOLDIC® oznacza „Gold Induced Cytokines“ - „Cytokiny Indukowane Złotem”

Cytokiny to szeroka i luźna kategoria małych białek, które są ważne w przekazywaniu sygnałów w komórkach, regulowaniu wzrostu i różnicowaniu komórek. Odgrywają one ważną rolę w reakcjach immunologicznych i procesach zapalnych.

GOLDIC® działa przeciwzapalnie, zmniejsza ból i pomaga przywrócić ruchliwość. Istniejące lokalne komórki macierzyste zostaną aktywowane, a ich różnicowanie będzie wspomagane. Stymuluje on własną **REGENERACJĘ** organizmu.

Ponadto, przy pomocy technologii **GOLDIC®**, ważne czynniki wzrostu oraz czynniki specyficzne dla komórek macierzystych, takie jak **GELSOLINA**, **G-CSF** (czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów) oraz **SCGF-β** (hematopoetyczny czynnik wzrostu komórek macierzystych beta) są w znacznym stopniu wzbogacane. Ta zwiększona produkcja Gelsoliny, G-CSF i SCGF-β u pacjentów stanowi wielokrotność stężenia początkowego.

Gelsolina, G-CSF i SCGF-β

GELSOLINA jest ważnym białkiem ochronnym i zapobiega reakcji toksycznej, która zachodzi w przypadku śmierci komórek. Ponadto **GELSOLINA** powoduje różnicowanie komórek organizmu, które są niezbędne do regeneracji tkanek. Naukowcy odkryli na podstawie obszernych badań, że w przypadku wszystkich rodzajach urazów, stanów zapalnych lub procesów zwyrodnieniowych białko to jest znacznie zredukowane. Oznacza to również, że fizjologiczne stężenie **GELSOLINY** ma centralne znaczenie dla zachowania zdrowia.

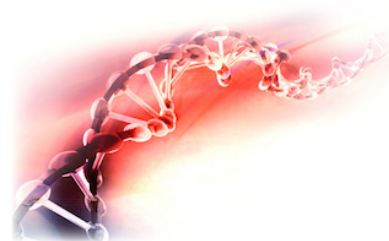
G-CSF stymuluje przetrwanie i proliferację komórek progenitorowych, co pomaga w aktywacji lokalnych komórek macierzystych. Ponadto **G-CSF** wpływa również na granulocyty (niektóre białe krwinki, składniki wrodzonego układu odpornościowego), ponieważ one również posiadają receptory **G-CSF**. Komórki te są aktywowane przez **G-CSF** i znajdują chemotaktyczną ścieżkę do grup zakażonych, gdzie następnie wchłaniają i zabijają bakterie.

SCGF-β jest białkiem wspomagającym podział komór-

rek i różnicowanie krwinek (np. erytrocytów). **SCGF-β** odgrywa decydującą rolę w rozmnażaniu hematopoetycznych komórek macierzystych (hematopoetyczne komórki macierzyste rezydują w szpiku kostnym i mają unikalną zdolność do tworzenia wszystkich dojrzałych typów krwinek i tkanek) oraz niedojrzałych komórek progenitorowych.

Połączenie **G-CSF** i **SCGF-β** prowadzi do emigracji dorosłych komórek macierzystych ze szpiku kostnego i do ich różnicowania tam, gdzie są one potrzebne.

Podejście to różni się zasadniczo od innych rodzajów leczenia specyficznych dla komórek macierzystych. Między innymi leczenie przy użyciu **GOLDIC®** może prowadzić do zwiększonej produkcji tych cytokin i innych czynników wzrostu u pacjentów, stanowiącej wielokrotność początkowego stężenia.



REGENERACJA ZAMIAST NAPRAWY

WYRÓB MEDYCZNY GOLDIC®

W ramach konsultacji, lekarze udzielą Państwu informacji na temat możliwości, ryzyka, korzyści i kosztów na podstawie indywidualnej oceny. Zawartość niniejszej broszury nie stanowi żadnej rekomendacji co do konkretnej formy leczenia.

Arthrogen i jej podmiot powiązany nie oferują terapii **GOLDIC®** jako lekarstwa na wszelkie schorzenia, choroby czy urazy. Niniejsza broszura nie zawiera porad lekarskich. Wszystkie stwierdzenia i opinie przedstawione w niniejszej broszurze służą wyłącznie celom edukacyjnym i informacyjnym.

GOLDIC® jest wyrobem medycznym, który pozwala lekarzom wyprodukować indywidualny lek. Lekarze ponoszą bezpośrednią odpowiedzialność techniczną za zapewnienie pacjentom leczenia dopasowanego do ich indywidualnych potrzeb.



WSKAZANIA

Medycyna regeneracyjna stanowi wielką nadzieję dla osób cierpiących na poważne lub nieuleczalne choroby. Realia tych nowych terapii są jednak złożone. Poza kilkoma obszarami wskazań, badania nad komórkami macierzystymi nadal znajdują się głównie we wczesnej fazie.

Obecnie główny obszar zastosowania wyrobów medycznych **GOLDIC®** to **leczenie schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego** (np. zapalenie ścięgien, zapalenie kości i stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, bóle kręgosłupa, itp.), **gojenie ran i urazy ortopedyczne**.

GOLDIC® działa przeciwzapalnie, zmniejsza ból, przywraca ruchliwość, aktywuje i różnicuje autologiczne komórki macierzyste, a tym samym stymuluje zdolność organizmu do **REGENERACJI**.

LECZENIE

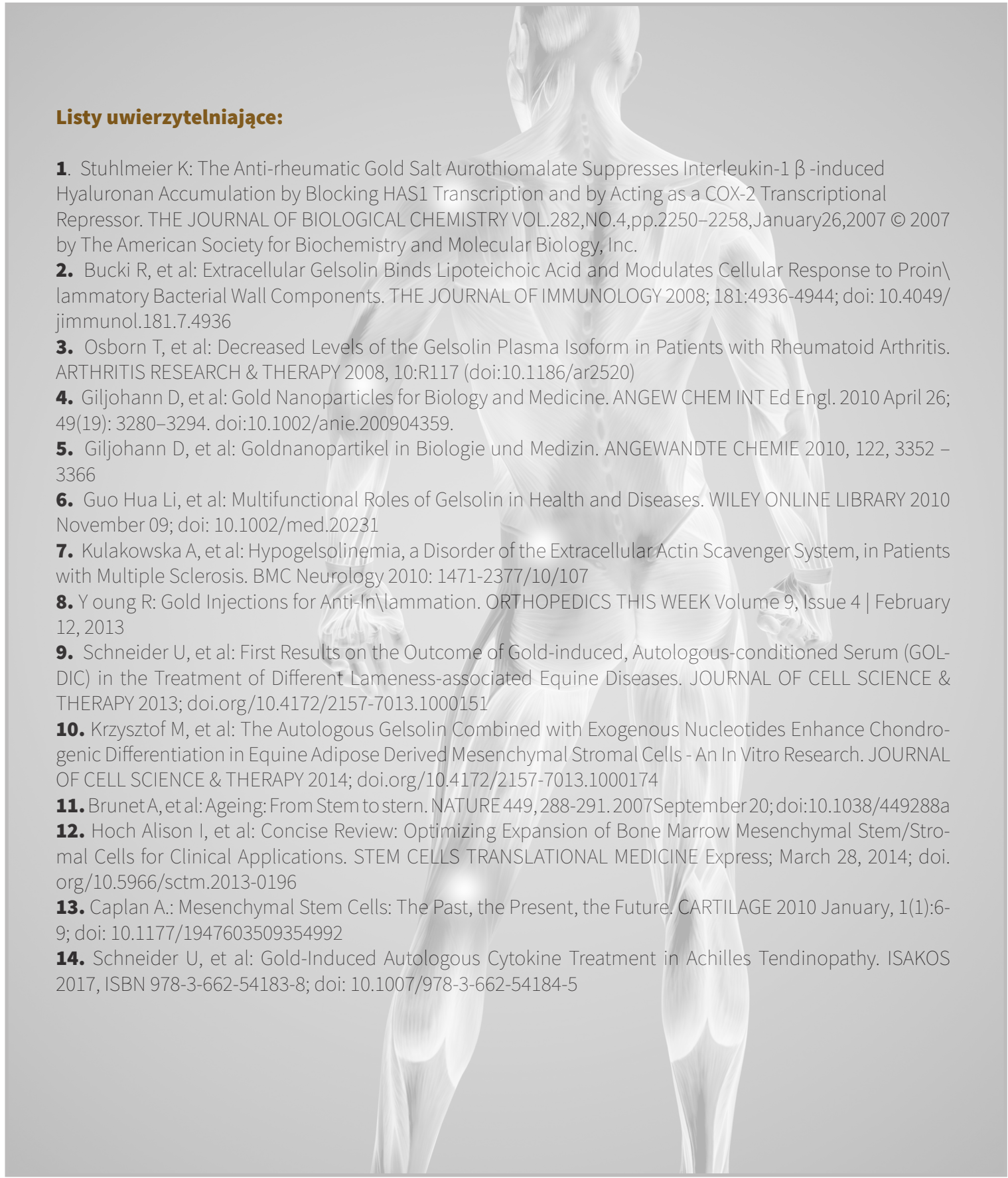
Typowa terapia z wykorzystaniem **GOLDIC®** rozpoczyna się od **pobrania próbki** krwi żyłnej pacjenta. Pobranie krwi odbywa się **bez** dodatku antykoagulantu czy innych dodatków.

Krew ta jest przygotowywana przy użyciu opatentowanego **ZESTAWU GOLDIC®**, który zawiera zaprojektowane cząsteczki złota oraz **specjalny filtr** zapobiegający późniejszemu wstrzyknięciu tych cząsteczek złota do przetworzonej surowicy.

Najważniejszym etapem jest przetwarzanie surowicy. Probówki **GOLDIC®** wypełnione **krwią pacjenta i cząstkami złota** będą inkubowane przez 24 godziny, a następnie odwirowywane w celu oddzielenia surowicy od innych krwinek. Surowica ta, wzbogacona o czynniki wzrostu i ważne cytokiny, jest następnie przeznaczana do iniekcji.

Otrzymany koncentrat surowicy jest następnie wstrzykiwany. Jeden zabieg składa się zazwyczaj z czterech (4) wstrzyknięć przetworzonej surowicy w odstępie 3-5 dni.





Listy uwierzytelniające:

- 1.** Stuhlmeier K: The Anti-rheumatic Gold Salt Aurothiomalate Suppresses Interleukin-1 β -induced Hyaluronan Accumulation by Blocking HAS1 Transcription and by Acting as a COX-2 Transcriptional Repressor. THE JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY VOL.282,NO.4,pp.2250–2258,January26,2007 © 2007 by The American Society for Biochemistry and Molecular Biology, Inc.
- 2.** Bucki R, et al: Extracellular Gelsolin Binds Lipoteichoic Acid and Modulates Cellular Response to Proinflammatory Bacterial Wall Components. THE JOURNAL OF IMMUNOLOGY 2008; 181:4936-4944; doi: 10.4049/jimmunol.181.7.4936
- 3.** Osborn T, et al: Decreased Levels of the Gelsolin Plasma Isoform in Patients with Rheumatoid Arthritis. ARTHRITIS RESEARCH & THERAPY 2008, 10:R117 (doi:10.1186/ar2520)
- 4.** Giljohann D, et al: Gold Nanoparticles for Biology and Medicine. ANGEW CHEM INT Ed Engl. 2010 April 26; 49(19): 3280–3294. doi:10.1002/anie.200904359.
- 5.** Giljohann D, et al: Goldnanopartikel in Biologie und Medizin. ANGEWANDTE CHEMIE 2010, 122, 3352 – 3366
- 6.** Guo Hua Li, et al: Multifunctional Roles of Gelsolin in Health and Diseases. WILEY ONLINE LIBRARY 2010 November 09; doi: 10.1002/med.20231
- 7.** Kulakowska A, et al: Hypogelsolinemia, a Disorder of the Extracellular Actin Scavenger System, in Patients with Multiple Sclerosis. BMC Neurology 2010: 1471-2377/10/107
- 8.** Young R: Gold Injections for Anti-Inflammation. ORTHOPEDICS THIS WEEK Volume 9, Issue 4 | February 12, 2013
- 9.** Schneider U, et al: First Results on the Outcome of Gold-induced, Autologous-conditioned Serum (GOLDIC) in the Treatment of Different Lameness-associated Equine Diseases. JOURNAL OF CELL SCIENCE & THERAPY 2013; doi.org/10.4172/2157-7013.1000151
- 10.** Krzysztof M, et al: The Autologous Gelsolin Combined with Exogenous Nucleotides Enhance Chondrogenic Differentiation in Equine Adipose Derived Mesenchymal Stromal Cells - An In Vitro Research. JOURNAL OF CELL SCIENCE & THERAPY 2014; doi.org/10.4172/2157-7013.1000174
- 11.** Brunet A, et al: Ageing: From Stem to stern. NATURE 449, 288-291. 2007 September 20; doi:10.1038/449288a
- 12.** Hoch Alison I, et al: Concise Review: Optimizing Expansion of Bone Marrow Mesenchymal Stem/Stromal Cells for Clinical Applications. STEM CELLS TRANSLATIONAL MEDICINE Express; March 28, 2014; doi.org/10.5966/sctm.2013-0196
- 13.** Caplan A.: Mesenchymal Stem Cells: The Past, the Present, the Future. CARTILAGE 2010 January, 1(1):6-9; doi: 10.1177/1947603509354992
- 14.** Schneider U, et al: Gold-Induced Autologous Cytokine Treatment in Achilles Tendinopathy. ISAKOS 2017, ISBN 978-3-662-54183-8; doi: 10.1007/978-3-662-54184-5

Niniejsza broszura służy jako materiał informacyjny na temat możliwości zastosowania konkretnych produktów i technologii Arthrogen. Treść tej broszury nie jest zaleceniem do określonego leczenia, ponieważ pracownicy służby zdrowia powinni postępować zgodnie z ich wykształceniem i doświadczeniem oraz mogą szukać literatury medycznej lub instrukcji obsługi. W ramach swobody leczenia i opartej na analizie stosunku korzyści do ryzyka, lekarz prowadzący ponosi wyłączną odpowiedzialność za to, że stosowanie produktu Arthrogen GOLDIC® jest wskazane dla danego pacjenta.