

## 사용설명서

[허가번호] 제 437-1호

[원료약품 및 분량] 본제 1회분 중

[주 성분] 인체지방줄기세포 유래 단백질 (Human Adipose Stem Cell Derived Protein, 별규)..... 150 μg  
(인테그린 (Integrin)으로써 1,500 pg, 겔솔린 (Gelsolin)으로써 88.2 pg)

[첨가제] 젤라틴 (Gelatin, USP) ..... 적량  
트레할로스 (Trehalose, USP) ..... 적량  
글루타메이트 (S-L-Glutamate, 별규) ..... 적량  
인산이수소칼륨 (Potassium phosphate monobasic, 별규) ..... 적량  
인산수소칼륨 (Potassium phosphate dibasic, 별규)적량 ..... 적량

[용제] (2 mL / 바이알) 인산완충용액 (Phosphate buffered dilution water, 별규) ..... 2.0 mL

[효능 및 효과] 가. 대상동물 : 개 / 나. 효능효과 : 항염증 작용 및 통증 완화 / 다. 적응증 : 골관절염

[제형 및 성상] 가. 분류 : 세포배양의약품 / 나. 제형 : 주사제 / 다. 성상 : 백색의 동결건조 분말로, 용제로 용해 시 무색투명한 액체가 됨

[용법 및 용량] 개의 관절강 내 또는 관절주위근육 내에 동결건조물 1 바이알을 용제로 혼합하여 1 주일에 1 회씩 총 4 회 주사한다.  
개의 크기가 작아서 용제 (2 mL / 바이알) 전체를 투여하기 어려운 경우에는 수의사의 판단으로 용제의 용량을 줄일 수 있다. 그러나 동결건조물 1 바이알 (인체지방줄기세포 유래 단백질 150 μg) 은 전량이 투여되어야 한다.

### [주의 사항]

1. 다음 환축에는 투여하지 말 것  
본제에 대한 쇼크 및 과민반응이 있었던 동물에는 사용하지 마십시오.

2. 부작용  
주사 후 1 일 또는 2 일 동안 관절 통증이 나타날 수 있으므로 주사 후 환자의 상태를 잘 관찰하시고 수의사와 상담하여 적절한 처치를 하십시오.

3. 일반적 주의사항  
1) 사용설명서를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.  
2) 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.  
3) 정해진 용법 및 용량을 준수하시기 바랍니다.  
4) 제품의 성상을 관찰한 후 파손, 오염, 변질 등 이상이 생긴 제품은 사용하지 마십시오.

4. 임신축, 수유축 등에 대한 투여  
임신, 수유 중, 번식 중인 개에서는 안전성이 확인되지 않았으므로 수의사와 상담하여 사용하십시오.

5. 적용상의 주의사항  
1) 투여 전에는 반드시 제품의 성상을 관찰한 후 이상이 있으면 사용하지 마십시오.  
2) 동봉된 용제 외 다른 용제 또는 약제와 혼합하여 사용하지 마십시오.  
3) 본제는 투여 직전에 용해하여 바로 사용하고 남았을 경우 재사용하지 마십시오.  
4) 본제에 용제를 넣어 섞을 때 거품이 나지 않도록 살살 흔들어서 주십시오.  
5) 투여하기 전 냉장된 본제의 온도가 상온이 될 때까지 잠시 기다렸다가 사용하십시오.  
6) 관절강 내 또는 관절주위근육 내 주사 시 주사부위를 세밀히 소독하십시오.  
7) 본제 투여 후 최소 1 ~ 2일간 동물이 안정을 취하도록 하십시오.

6. 저장상의 주의사항  
1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물이 접근할 수 없는 곳에 보관하십시오.  
2) 용해된 액은 열이나 직사광선 등에 노출되지 않도록 하십시오.  
3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리 하십시오.  
4) 빈 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

7. 기타 주의사항  
1) 동물용의약품이므로 사람에게서는 절대 사용하지 마십시오.  
2) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락하여 주시기 바랍니다.

[주의 사항] 냉장보관 (2 ~ 8°C)

[유효기간] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 1회분 (동결건조물 0.1 g / 바이알, 용제 2 mL / 바이알)

[제조 및 판매처] 주식회사 티스템 / 경상남도 창원시 성산구 완암로 50, 넥스동 916호

[소비자상담실] 080-900-0920 (수신자 부담)

[웹사이트] www.t-stem.com

\* 작성연월일 : 2021년 12월 1일

## 주사제 조제방법



1. 적당량의 용제(1~2 mL)를 덜어낸다.
2. 덜어낸 용제를 본제에 넣는다.
3. 본제 바이알을 흔들어서 용해시킨다.

\* 반려견의 크기에 따라 수의사의 판단에 의해 용제의 용량을 결정한다. (1~2 mL)

동물용의약품

# 티스템 조인트 펫

인체지방줄기세포 유래 단백질  
골관절염 치료제

**+S+EM**  
(주)티스템

생명 존중을 바탕으로  
인체지방유래줄기세포를 연구하는  
생명공학 기업



www.t-stem.com

**+S+EM**

# 티스템 조인트 펫

세계 최초 인체지방줄기세포 유래 단백질  
골관절염 치료제

[허가번호] 제 437-1호



## 티스템 조인트 펫 골관절염 주사 치료제

- ✓ 슬개골탈구 및 십자인대 수술 시 병행 시술하여 효과 극대화
- ✓ 면역력이 약하고 회복이 더딜 때 부작용 없이 간편하게 주사
- ✓ 강력한 항염증 작용 및 골관절 회복력 증가 효과

제 조 사 | (주)티스템

효능효과 | 항염증 작용 및 통증 완화

주 성 분 | 인체지방줄기세포 유래 단백질

제형성상 | 주사제, 백색의 동결건조 분말

치료방법 | 주 1회씩 총 4회 주사(4주 치료)

티스템 펫 수의사전용물

QR 코드 스캔 시 티스템 조인트 펫을 구매하실 수 있는  
수의사전용물 웹사이트로 연결됩니다.

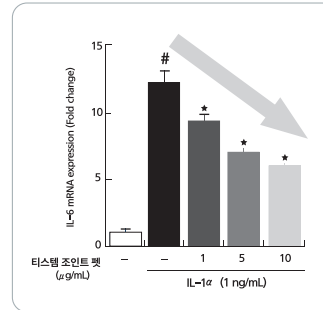
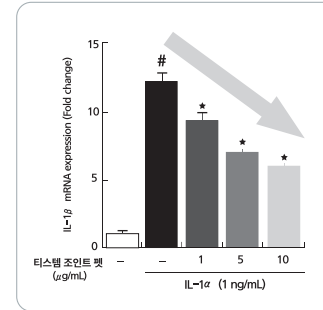
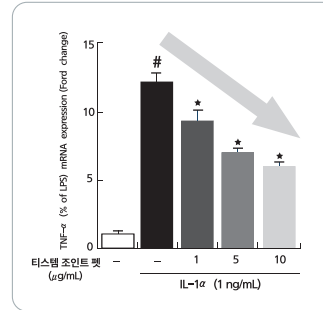
www.tstem-pet.com



## 항염증 및 재생 효과 시험

### 항염증 효과

염증유발물질인 TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$  및 IL-6을  
농도의존적으로 억제 (p<0.05)



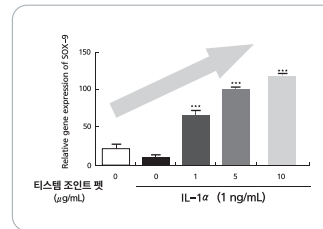
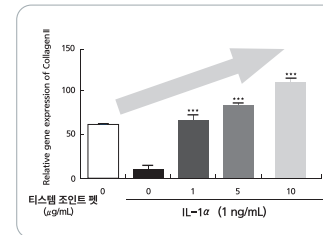
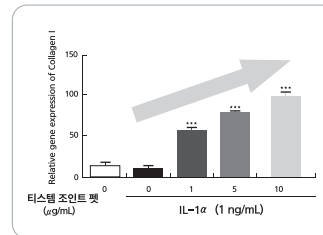
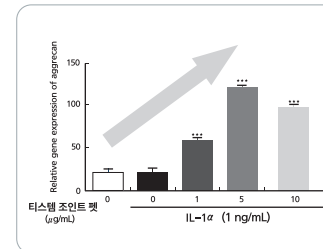
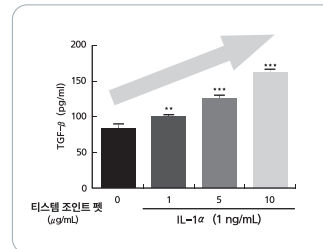
### Reference

Lee H.J. et al., Membrane-Free Stem Cell Components Inhibit Interleukin-1-Stimulated Inflammation and Cartilage Degradation In Vitro and In Vivo: A Rat Model of Osteoarthritis, Int. J. Mol. Sci., 20: 4,869, 2019.



### 재생 효과

재생 관련 물질인 TGF- $\beta$ , aggrecan,  
collagen I, collagen II 및 SOX-9 증가 (p<0.05)



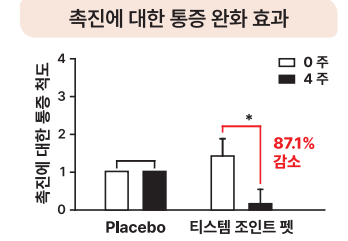
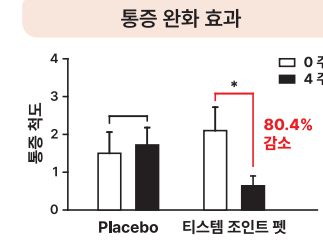
### Reference

티스템 조인트 펫의 연골조직재생 in vitro 효능 시험.  
KIT 최종보고서, B18035, 2018.

## 자연관축 동물모델에서 임상 3상 시험

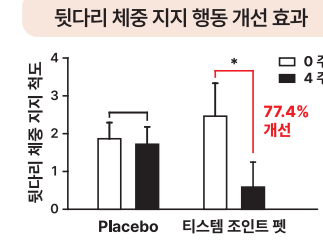
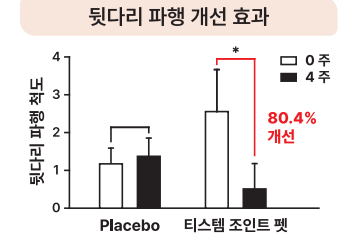
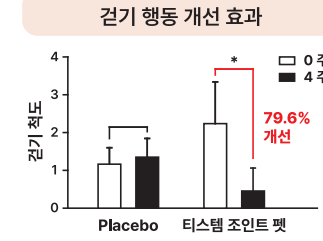
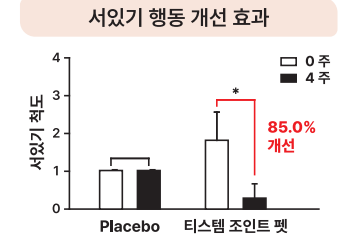
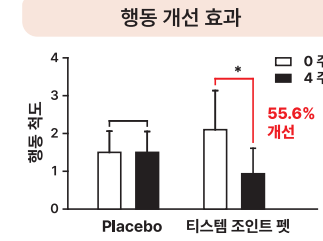
### 통증 완화 효과

4주간 투여한 결과 대조군 대비 유의한 통증 완화 효과



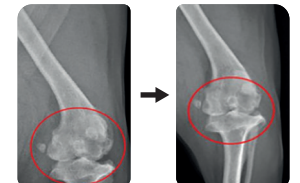
### 행동 개선 효과

4주간 투여한 결과 대조군 대비 관절염 관련 행동이 유의하게 개선

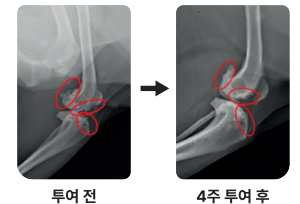
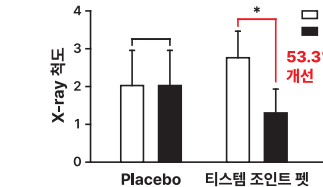


### 관절 구조 개선 효과

4주간 투여한 결과 대조군 대비  
관절염 동물의 관절 구조가 유의하게 개선



### 연골 재생 및 관절염 개선 효과



- 수행 기관: 경상대학교 수의과대학
- 시험 기간: 2020년 11월~2021년 1월

- 대조군: 6마리 시험군: 22마리
- 투여 횟수 및 기간: 주 1회씩 총 4회(4주 투여)

Reference 티스템 조인트 펫을 이용한 무릎 관절염 및 관절주위수상 치료제 동물약품 임상시험 보고서, 2021.