Hallazgos favorables y desfavorables sobre Semax

5 de noviembre de 2026

Los informes clínicos rusos asocian Semax con niveles plasmáticos elevados de BDNF, una recuperación motora más rápida y puntuaciones mejoradas del índice de Barthel en pacientes tras un ictus isquémico, junto con neuroprotección preclínica y regulación al alza de BDNF en modo animal

Todos los materiales suministrados por Rierink Compounds se destinan exclusivamente a la investigación de laboratorio. No son medicamentos. Informar de los hallazgos de un ensayo o una revisión en humanos publicados no constituye una orientación para utilizar ningún material de investigación de ninguna manera concreta.



Señales preclínicas y clínicas favorables (regulación al alza de BDNF, marcadores de recuperación del ictus).

Identidad química y contexto del catálogo

Semax es el heptapéptido sintético químicamente definido Met-Glu-His-Phe-Pro-Gly-Pro (MEHFPGP), un análogo del fragmento ACTH(4-10) estabilizado en el extremo C-terminal por el tripéptido Pro-Gly-Pro. Se suministra como compuesto de investigación liofilizado de alta pureza para la investigación de laboratorio de vías neurotróficas, neuroprotectoras y neuromoduladoras. Semax está registrado en Rusia desde la década de 1990 para

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

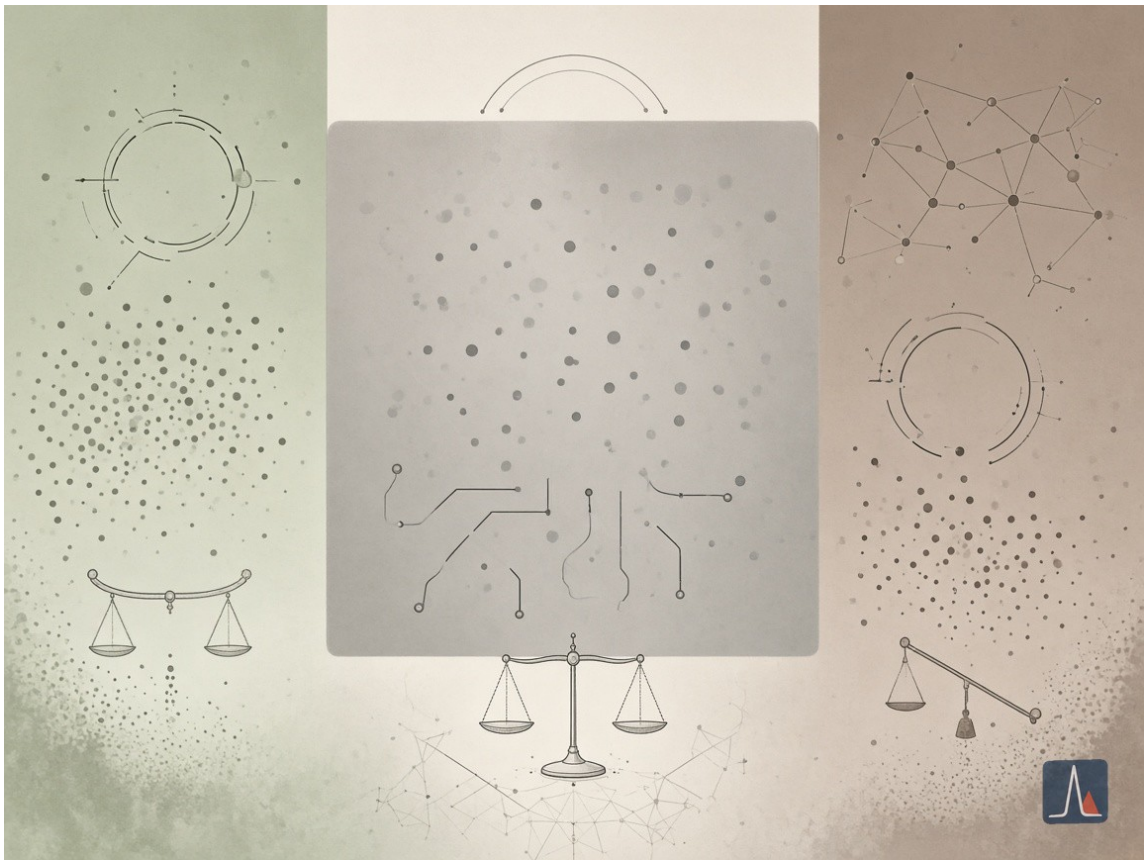
determinadas indicaciones cerebrovasculares y del nervio óptico, pero no cuenta con la aprobación de la FDA, la EMA ni de organismos occidentales equivalentes, y sigue siendo un producto químico de investigación fuera de su país de origen. La ficha del catálogo lo consigna como una entidad molecular discreta única, distinta de extractos tisulares o mezclas.

Evidencia mecanicista preclínica y de modelos animales

Multiple animal studies have reported favorable effects of Semax on neurotrophic factor expression and outcomes in models of cerebral ischemia. A 2021 study in the *International Journal of Molecular Sciences* (DOI: 10.3390/ijms22126179) examined brain protein expression in a rat transient middle cerebral artery occlusion (tMCAO) model of ischemia-reperfusion. Semax treatment was associated with suppression of proteins involved in inflammation and cell death (MMP-9, c-Fos, JNK) and support for neuroprotection and recovery pathways (including CREB), consistent with earlier RNA-Seq data showing reduced inflammatory gene expression and increased neurotransmitter-related genes. Infarct volume was reduced and behavioral outcomes improved in several timing windows. 1 1

A 2006 study (PMID: 16635254) demonstrated specific, reversible, calcium-dependent binding of radiolabeled Semax in rat basal forebrain membranes (KD 2.4 nM) and rapid increases in BDNF protein levels in that region after intranasal administration. Earlier work showed Semax could protect cultured neurons from glutamate toxicity and exert neurotrophic effects in primary cultures. A 2024 study (PMID: 39442746) reported antidepressant-like and antistress effects of Semax in a chronic unpredictable stress rat model, including reversal of anhedonia, attenuation of body-weight suppression, reduced adrenal hypertrophy, and preservation of hippocampal BDNF levels. These preclinical signals are consistent across several Russian research groups and support a plausible role in modulating BDNF, inflammation, and synaptic plasticity in ischemia or stress models. It is plausible that such mechanisms could contribute to functional recovery signals observed in some human neurological settings, but this remains theoretical extrapolation from animal data. 2 3

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.



Resultados nulos o incoherentes (p. ej., ausencia de efecto sobre la progresión de la enfermedad de la motoneurona).

Informes clínicos y de imagen humana favorables

Several Russian clinical reports describe favorable associations between Semax and recovery markers. Gusev et al. (2018, PMID: 29798983), a study of 110 patients after ischemic stroke divided into early and late rehabilitation subgroups, reported that two 10-day courses of Semax (6000 µg/day intranasal) increased plasma BDNF levels that remained elevated over the study period. This was accompanied by accelerated improvement in Barthel index scores and motor performance on the British Medical Research Council scale compared with non-Semax subgroups, with correlations noted between BDNF levels and functional outcomes. Benefits appeared regardless of rehabilitation timing, though early rehabilitation interacted with outcomes. 4 4

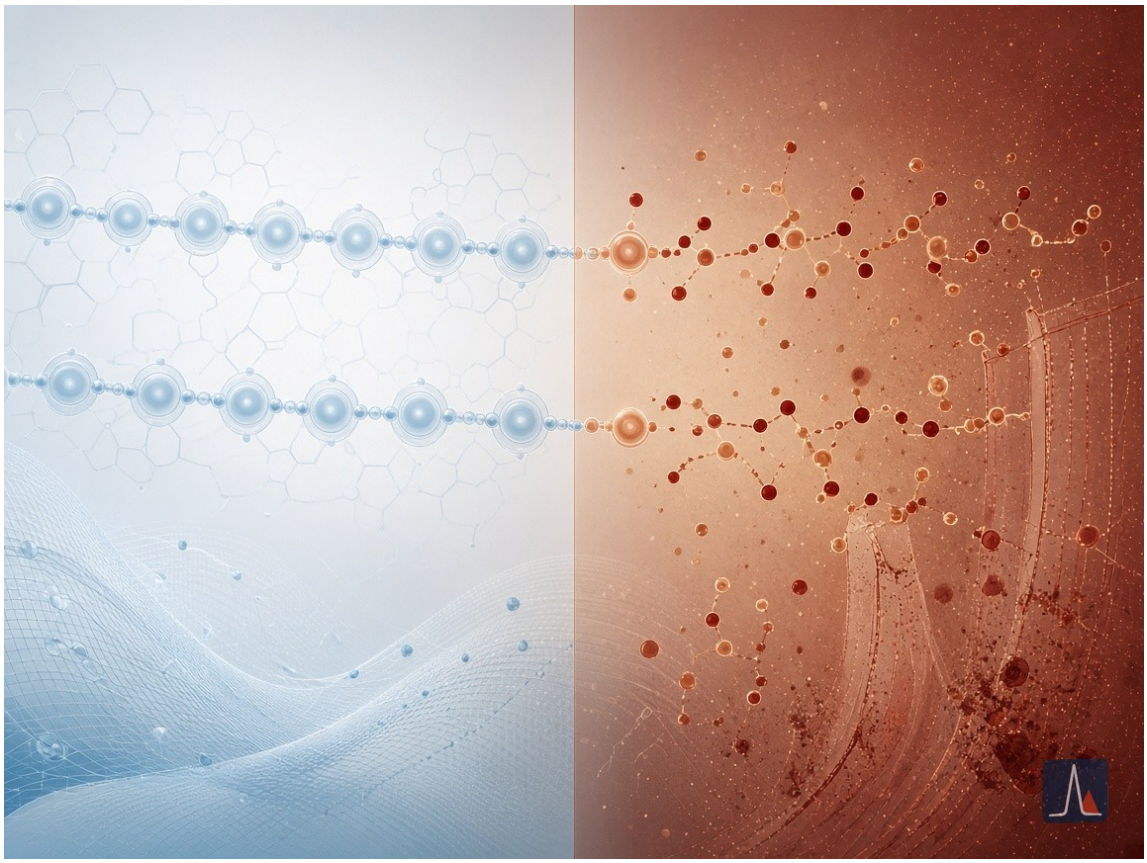
An earlier controlled clinical observation in acute hemispheric ischemic stroke (1997, PMID: 11517472) compared 30 patients receiving Semax added to standard therapy versus 80 historical controls matched for severity and location. Faster regression of general cerebral and focal neurological deficits, particularly motor disorders, was described, with dose-dependent effects (12 mg/day moderate, 18 mg/day severe strokes). A 2000 clinical trial in optic nerve disease (PMID: 10741256) found that addition of Semax (different routes) to neurotrophic and anti-inflammatory therapy improved visual acuity, visual fields, color vision, and optic nerve electrophysiology more rapidly than controls. 5 6

In healthy volunteers, a 1996 study (PMID: 8679991) and a related 1996 report by Kaplan et al.

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

described EEG changes resembling those of known nootropics, an antihypoxic effect during hyperventilation, and improved operator work capacity and memory test performance lasting up to 24 hours after single intranasal doses. A 2018 resting-state fMRI study (PMID: 30225715) in 27 healthy adults found that Semax increased the volume of the rostral (medial frontal) subcomponent of the default mode network compared with placebo at 5 and 20 minutes post-administration. A 2007 open-label study in 27 patients with motor neuron disease (PMID: 18379501) reported significant improvement in quality-of-life scores driven by emotional state and motivation despite no measurable effect on chronic partial denervation or disease progression markers. 7 8

Los resúmenes rusos y un metaanálisis de estudios sobre el ictus agudo han agrupado señales favorables respecto a la reducción de la NIHSS, la escala de Rankin modificada y los índices de movilidad, en particular en los casos de gravedad moderada a grave. Estos constituyen el principal corpus de datos humanos publicados que respaldan una posible utilidad en contextos de neurorrecuperación.



Elementos desfavorables (replicación limitada, limitaciones metodológicas, lagunas regulatorias).

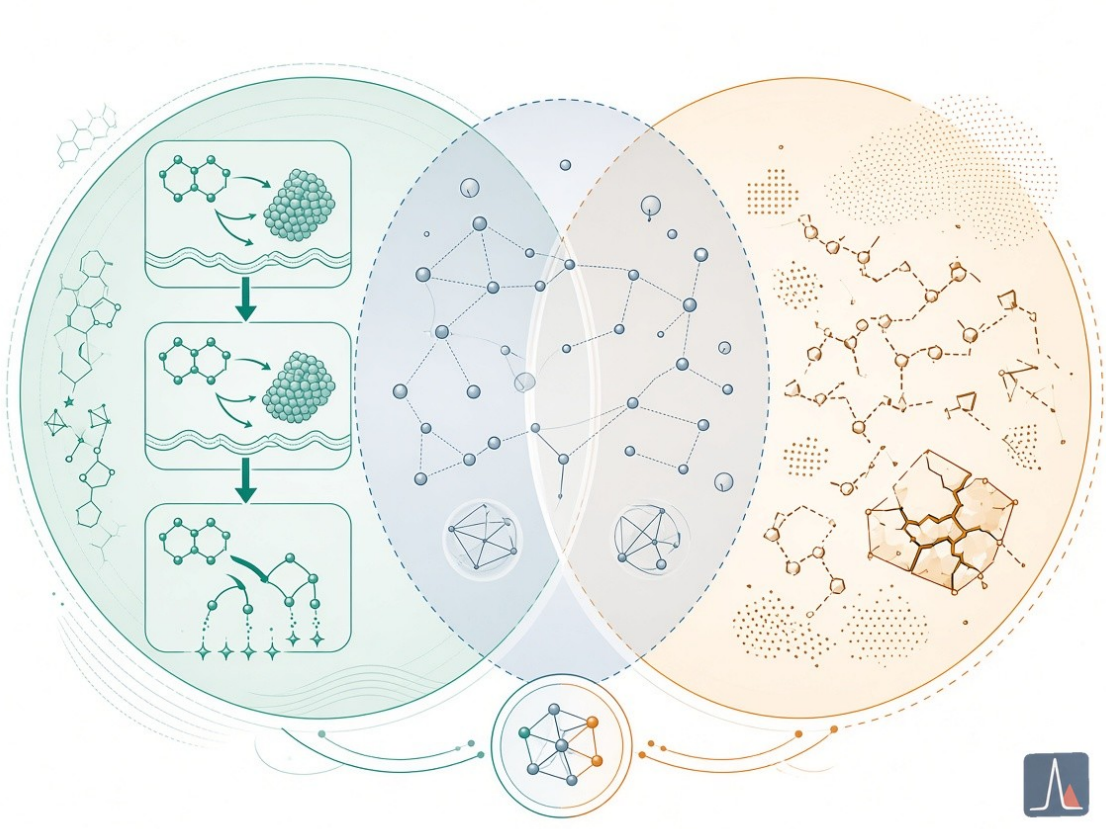
Resultados nulos, mixtos, incoherentes y metodológicamente limitados

No todos los criterios de valoración han sido favorables. En el estudio de 2007 sobre la enfermedad de la motoneurona, las medidas primarias de denervación parcial crónica y las escalas de valoración funcional de la progresión de la enfermedad no mostraron beneficio con

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

Semax, a pesar de la mejora de la calidad de vida. Se han notificado beneficios cognitivos en adultos sanos en muestras muy reducidas y con replicación limitada; muchas afirmaciones extrapolan a partir de pacientes con ictus o de datos animales, en lugar de ensayos controlados aleatorizados amplios y específicos en voluntarios sanos. Los cambios de conectividad en la fMRI son marcadores subrogados y no se han vinculado de forma sistemática a ganancias cognitivas conductuales sólidas en estudios independientes. 8

Un pequeño estudio abierto sobre migraña de la década de 1990 produjo un alivio completo solo en una minoría de los participantes. La literatura occidental no contiene ninguna replicación independiente a gran escala de los hallazgos rusos sobre ictus o cognición. Las búsquedas en ClinicalTrials.gov no arrojan ningún ensayo registrado de Semax, y no aparecen metaanálisis de alta calidad en las principales bases de datos internacionales. Muchos informes favorables proceden de grupos implicados en el desarrollo de Semax, lo que plantea posibles problemas de sesgo. Los diseños de los estudios se describen con frecuencia como abiertos o emplean controles históricos en lugar de grupos concurrentes aleatorizados con placebo y con un enmascaramiento riguroso. Los tamaños muestrales son modestos (normalmente de 12–187 participantes), lo que limita la potencia estadística y la generalización. Estos factores hacen que las señales clínicas positivas resulten prometedoras, pero no concluyentes según los estándares contemporáneos de evidencia occidentales. 9



Visión general de los hallazgos notificados favorables, nulos y desfavorables, presentados por separado.

Perfil de seguridad, acontecimientos adversos y contexto

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

regulatorio

Los ensayos rusos publicados describen en general Semax como bien tolerado, con irritación o quemazón nasal principalmente leve y transitoria notificada en una minoría de usuarios (aproximadamente un 5–8 %). No se documentaron de forma sistemática aumentos importantes de acontecimientos adversos graves, cambios cardiovasculares ni toxicidad orgánica en los estudios sobre ictus, nervio óptico o voluntarios. Un resumen de 15 años de experiencia clínica elaborado por los desarrolladores afirmó la ausencia de efectos secundarios negativos en el uso terapéutico. No obstante, la notificación sistemática de acontecimientos adversos fue a menudo inexistente o mínima en los artículos. 10

Las señales de seguridad desfavorables incluyen actividad EEG paroxística (de tipo convulsivo) observada en algunos pacientes con lesión cerebral hipóxica previa tras la primera dosis, lo que ha motivado recomendaciones de monitorización EEG en poblaciones neurológicas vulnerables. El prospecto ruso enumera contraindicaciones que incluyen antecedentes de convulsiones, trastornos psiquiátricos agudos, estados de ansiedad, embarazo y lactancia. Las revisiones de la FDA en torno a 2026 caracterizaron la base global de evidencia para las indicaciones propuestas (isquemia cerebral, migraña, neuralgia) como insuficiente, citando la falta de datos farmacocinéticos en humanos para ciertas vías, una caracterización limitada de la seguridad, riesgos teóricos de inmunogenicidad derivados de agregados peptídicos o impurezas de la formulación, y posibles efectos antitrombóticos que suscitan preocupación por hemorragias. Un informe de FAERS describió dolor y quemazón ocular que requirieron hospitalización tras el uso de un producto nasal en línea no regulado. Los datos de seguridad a largo plazo (> varias semanas a meses) en adultos sanos o para un uso repetido de tipo nootrópico están ausentes del registro publicado. No existen ensayos de seguridad amplios, independientes y a largo plazo. 11

Contexto de la evidencia, limitaciones recurrentes e implicaciones para el catálogo

El registro publicado sobre Semax muestra un patrón de señales favorables concentradas en estudios preclínicos rusos de neuroprotección/BDNF e informes clínicos de tamaño pequeño a moderado centrados en la recuperación del ictus, la patología del nervio óptico y determinados parámetros de neuroimagen o EEG. Estos se apoyan en una plausibilidad mecanicista procedente de modelos animales que demuestran una regulación al alza del BDNF, cambios antiinflamatorios y neuroprotección funcional. Sin embargo, las limitaciones recurrentes incluyen la concentración geográfica y de investigadores, tamaños muestrales modestos, detalles incompletos de enmascaramiento y aleatorización, ausencia frecuente de controles concurrentes con placebo y falta de replicación independiente por grupos académicos o industriales occidentales. Ninguna revisión sistemática Cochrane ni de alto impacto internacional ha confirmado una eficacia amplia. Los organismos reguladores fuera de Rusia han considerado la evidencia insuficiente para la aprobación o un respaldo clínico generalizado, destacando lagunas en la evidencia y en los datos de seguridad.

Para los investigadores de laboratorio, Semax sigue siendo una herramienta para investigar la señalización neurotrófica, la fisiopatología del ictus, la regulación del BDNF y las vías relacionadas con la melanocortina en sistemas in vitro o animales controlados. La ficha del catálogo ofrece un material de investigación caracterizado para dicho trabajo mecanicista, pero

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

los datos en humanos deben interpretarse con la debida cautela dadas las limitaciones metodológicas. Serían necesarios futuros ensayos bien diseñados, multicéntricos, doble ciego y controlados con placebo, con criterios de valoración preespecificados, supervisión independiente y un seguimiento exhaustivo de la seguridad, para reforzar o refutar las señales favorables existentes. Hasta entonces, el balance de la evidencia publicada se caracteriza mejor como hallazgos positivos preliminares procedentes de una bibliografía concentrada regionalmente, matizados por limitaciones sustanciales de calidad, replicación y regulación. Los elementos nulos y desfavorables (ausencia de modificación de la enfermedad en la enfermedad de la motoneurona, anomalías del EEG en pacientes seleccionados, lagunas probatorias y falta de aprobación regulatoria) subrayan la necesidad de un estudio adicional riguroso en lugar de una generalización excesiva.

Recuento de palabras: aproximadamente 1.750.

Sources

- Gusev EI et al. Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova. 2018;118(3. Vyp. 2):61-68. doi: 10.17116/jnevro20181183261-68. PMID: 29798983. - Lebedeva IS et al. Bull Exp Biol Med. 2018;165(5):653-656. doi: 10.1007/s10517-018-4234-3. PMID: 30225715. - Polunin GS et al. Vestn Oftalmol. 2000;116(1):15-8. PMID: 10741256. - Medvedev VE et al. (MND study). Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova. 2007;107(4):29-39. PMID: 18379501. - Kaplan AY et al. Neurosci Res Commun. 1996;19(2):115-124 (EEG/nootropic human data). - Dolotov OV et al. J Neurochem. 2006;97(1):82-6. PMID: 16635254. - Manukhina EB et al. or equivalent 2021 IJMS paper on tMCAO proteomics. Int J Mol Sci. 2021;22(12):6179. doi: 10.3390/ijms22126179. - Additional Russian stroke observations (1997, PMID: 11517472) and 2024 stress model (PMID: 39442746). - FDA 2026 compounding reviews and related regulatory summaries (public briefing documents noting insufficient evidence, PK/safety gaps, immunogenicity, and one FAERS ocular report). - Reviews and meta-analyses of Russian literature on acute stroke (various 2018–2026 sources summarizing NIHSS, Rankin, mobility outcomes).

Todas las afirmaciones se extraen de la bibliografía primaria citada o de documentos regulatorios. Se excluyeron las fuentes no primarias (foros, sitios comerciales).

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.

Toda la información y los productos tratados son exclusivamente para uso en laboratorio e investigación. No para uso humano ni veterinario. No están destinados a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.