

ULTRABIOME

Leistungsübersicht

Für medizinisches Fachpersonal

Oral anzuwendende lyophilisierte humane Mikrobiota-Transplantat-Kapsel zur Unterstützung der körperlichen Leistungsfähigkeit und Ausdauer

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Dieses Dokument ist die offizielle Leistungsübersicht zu UltraBiome; es fasst Beschreibung, Anwendung, Herstellungshintergrund und regulatorischen Status der Leistung zusammen. Es richtet sich an Angehörige der Heilberufe, an Vertriebspartner und an informierte Patienten. Es ersetzt weder die medizinische Abklärung noch die Entscheidung des behandelnden Arztes und stellt keine Behandlungsvorschrift dar.

VERTRAULICH — NUR FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Dokumentdaten

Version	Status	Genehmigt von	Zeitstempel der Genehmigung
1.0	Genehmigt	Dr. Patay Gábor	2026-08-15 08:00

Worum geht es in diesem Dokument? Kapitel I nennt die Bezeichnung der Leistung, ihre Varianten und eine kurze Beschreibung. Kapitel II beschreibt die Anwendungsgebiete, den Wirkstoff und den Wirkmechanismus. Kapitel III behandelt die Art der Anwendung, die Verpackung, die Lagerung, die Dosierung und das Ausschleichen. Die Kapitel IV und V fassen die Vorteile, die Preisgestaltung, die Mengenrabatte und die Produktpakete zusammen. Die Kapitel VI und VII stellen das Spenderscreening, die Wechselwirkungen, die Nebenwirkungen und die Vorsichtsmaßnahmen sowie den Herstellungsprozess und die Qualitätskontrolle dar. Die Kapitel VIII und IX behandeln die besonderen Patientengruppen, die regulatorische Einstufung, die Verschreibung und Abgabe sowie das Meldewesen.

Eindeutige Dokumentnummer:



DS-ULTRABIOME-DE-v1.0-202608150800

Inhalt

I. Leistungsübersicht, Allgemeine Informationen	4
I.1 Bezeichnung der Leistung	4
I.2 Vollständige Bezeichnung der Leistung	4
I.3 Leistungsvarianten	4
I.4 Beschreibung	4
II. Anwendungsbereich, Wirkstoffe, Wirkmechanismus	4
II.1 Anwendungsgebiete	4
II.2 Wirkstoff	5
II.3 Wirkmechanismus	5
III. Art der Anwendung, Verpackung, Lagerung, Dosierung und Ausschleichen	5
III.1 Art der Anwendung	5
III.2 Verpackung	5
III.3 Lagerung	6
III.4 Dosierung	6
III.5 Ausschleichen	6
IV. Vorteile	7
IV.1 Nichtinvasive Verabreichung	7
IV.2 Hohe Wirksamkeit	7
IV.3 Anwendungsfertige Therapie	7
IV.4 Anwenderfreundlichkeit	7
V. Preisgestaltung, Mengenrabatte und Verpackungsoptionen	7
V.1 Preisgestaltung	7
V.2 Mengenrabatte	7
V.3 Produktpakete	8
VI. Weitere Informationen	8
VI.1 Spenderscreening und Sicherheit	8
VI.2 Wechselwirkungen mit Arzneimitteln	8
VI.3 Bekannte Nebenwirkungen	8
VI.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	8
VII. Herstellungsprozess und Qualitätskontrolle	9
VII.1 Spendereignung und umfassende medizinische Abklärung	9
VII.2 Serologische Testung	9
VII.3 Mikrobiologische Testung des gespendeten Stuhls (Donatum)	9
VII.4 Verarbeitung und Formulierung	9
VII.5 Hilfsstoffe und vitalisierende Zusätze	9
VII.6 Chargenkennzeichnung (LOT) und Dokumentation	10
VII.7 Mikrobiologische Testung und Ausschluss von Kontaminanten	10
VII.8 Hilfsstoffe und weitere Bestandteile	10
VII.9 Fortlaufende Qualitätsüberwachung	10
VIII. Besondere Patientengruppen	10
VIII.1 Ältere Patienten	10
VIII.2 Anwendung bei Kindern und Jugendlichen	10

IX. Weitere Hinweise und regulatorischer Status	11
IX.1 Regulatorische Einstufung	11
IX.2 Verschreibung und Abgabe	11
IX.3 Pharmakovigilanz und Meldewesen	11

I. Leistungsübersicht, Allgemeine Informationen

I.1 Bezeichnung der Leistung

UltraBiome

I.2 Vollständige Bezeichnung der Leistung

UltraBiome standardisiertes intestinales Mikrobiota-Transplantat für die MTT

I.3 Leistungsvarianten

UltraBiome 30(V), UltraBiome 30(X), UltraBiome 30(XX) und UltraBiome 30(L): Die arabische Ziffer (30) gibt die Anzahl der Kapseln je Packung an, während die römische Zahl (V, X, XX oder L) die Dosierungsstufe bezeichnet, die sich aus dem Trockensubstanzgehalt des lyophilisierten Materials ableitet.

Die vier Varianten bilden zwei aufeinander aufbauende Paare: Die Standardtherapie beginnt mit 30(X) und wird mit 30(V) fortgesetzt, die intensive Therapie beginnt mit 30(L) und wird mit 30(XX) fortgesetzt.

- UltraBiome 30(V): zur Fortsetzung der mit 30(X) begonnenen Standardtherapie, wenn die Leistungsfähigkeit deutlich zugenommen hat.
- UltraBiome 30(X): zum Beginn der Standardtherapie, mindestens 3 Monate lang bis zur deutlichen Steigerung der Leistungsfähigkeit.
- UltraBiome 30(XX): zur Fortsetzung der mit 30(L) begonnenen intensiven Therapie, wenn die Leistungsfähigkeit deutlich zugenommen hat.
- UltraBiome 30(L): zum Beginn der intensiven Therapie, wenn eine Dosis der Standardstufe 30(X) nicht die erwartete Veränderung gebracht hat.

I.4 Beschreibung

UltraBiome ist eine oral anzuwendende humane Mikrobiota-Transplantations-Leistung (MT), die speziell zur Unterstützung einer gesteigerten körperlichen Leistungsfähigkeit entwickelt wurde – unabhängig davon, ob Sie ein neues Trainingsprogramm beginnen oder mit höherer Intensität fortsetzen. Die Formulierung beruht auf einer sorgfältig gescreenten Bakterienmasse von Ultrasportlern und trägt langfristig zur Aufrechterhaltung einer ausgewogenen Darmflora bei. Dies unterstützt die Optimierung der Stoffwechsel- und energieliefernden Prozesse, insbesondere bei körperlicher Belastung in der zweiten Leistungszone.

UltraBiome wird ausschließlich Patienten zur Verfügung gestellt, die die erforderlichen medizinischen Untersuchungen erfolgreich abgeschlossen haben. Die Herstellung erfolgt nach strengen Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards, wodurch eine zuverlässige und wirksame Lösung für die Mikrobiota-Transfertherapie (MTT) bereitgestellt wird. Dadurch erhalten Patienten die Möglichkeit, Änderungen des Lebensstils vorzunehmen – insbesondere regelmäßige körperliche Aktivität aufzunehmen oder zu intensivieren –, was eine bessere körperliche Ausdauer und das allgemeine Wohlbefinden unterstützt.

II. Anwendungsbereich, Wirkstoffe, Wirkmechanismus

II.1 Anwendungsgebiete

UltraBiome wird Personen empfohlen, die ihre körperliche Leistungsfähigkeit steigern sowie ihren Trainingserfolg und ihre Ausdauer verbessern möchten. Bei Bedarf kann UltraBiome unter Verwendung der ausgewählten Chargennummer (LOT) als „Booster“-Therapie erneut angewendet werden, um das kontinuierliche Erreichen und Aufrechterhalten der Trainingsziele zu unterstützen.

II.2 Wirkstoff

Der biologisch aktive Bestandteil von UltraBiome stammt aus streng kontrolliertem humanem Spendermaterial von Ultrasportlern und wurde gezielt zur Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit und Ausdauer entwickelt. Hauptbestandteil ist eine standardisierte Suspension humaner, aus dem Kolon gewonnener Mikrobiota in lyophilisierter Form. UltraBiome-Kapseln enthalten eine hohe Anzahl an Bakterienstämmen, die die körperliche Leistungsfähigkeit und die Fettverbrennung unterstützen. Die Herstellung erfolgt unter Einhaltung strenger Qualitäts- und Sicherheitsstandards und gewährleistet damit die hohe Wirksamkeit und Sicherheit des Präparats.

II.3 Wirkmechanismus

UltraBiome entfaltet seine therapeutische Wirkung über ein spezielles „Flooding“-Protokoll, das die tägliche Kapseleinnahme über einen festgelegten Zeitraum (z. B. sechs aufeinanderfolgende Monate) vorsieht. Jede Kapsel enthält eine sorgfältig gescreente Gemeinschaft lebender Darmmikroorganismen von Ultrasportlern. Bei längerer Anwendung besiedeln diese Mikroorganismen schrittweise den Gastrointestinaltrakt des Patienten und verändern dadurch die ursprüngliche Darmflora.

Nach erfolgreicher Besiedlung trägt UltraBiome dazu bei, eine Zusammensetzung der Darmflora zu etablieren, die dem für Ultrasportler charakteristischen mikrobiellen Profil ähnelt. Infolgedessen können sich die körperliche Leistungsfähigkeit und die Ausdauer des Empfängers durch Anhebung der Laktatschwelle deutlich steigern. Darüber hinaus unterstützt die Formulierung den effizienteren Abbau entzündungsfördernder Verbindungen, fördert die Regeneration der Darmwand und trägt zur optimalen Nährstoffverwertung bei. Die daraus resultierende höhere mikrobielle Diversität und Stabilität ist für die Aufrechterhaltung der intestinalen Homöostase von wesentlicher Bedeutung und kann die mit einer Dysbiose verbundenen Risiken verringern.

III. Art der Anwendung, Verpackung, Lagerung, Dosierung und Ausschleichen

III.1 Art der Anwendung

- Orale Anwendung: UltraBiome-Kapseln sollten vorzugsweise oral, ohne Zerkauen oder Öffnen, auf nüchternen Magen und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Dreißig Minuten nach der Einnahme der Kapseln sollte weitere Flüssigkeit zugeführt werden, um eine ausreichende Hydratation und optimale Kolonisationsbedingungen sicherzustellen. Danach können andere Arzneimittel eingenommen und der gewohnte Tagesablauf wieder aufgenommen werden.
- Zeitpunkt: die Kapseln sollten als Erstes am Morgen eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme mit alkoholischen Getränken oder heißen Flüssigkeiten ist zu vermeiden.

III.2 Verpackung

Dunkelglasbehältnisse: UltraBiome-Kapseln werden in Braunglasflaschen abgefüllt, um einen wirksamen Lichtschutz zu gewährleisten und die Qualität zu erhalten. Diese Verpackung ist darauf ausgelegt, die Vitalität der Mikroorganismen zu bewahren und eine gleichbleibende therapeutische Wirksamkeit über den gesamten Behandlungszeitraum sicherzustellen.

Jede Flasche enthält 30 Kapseln und entspricht damit der 30-Tage-Dosis, die als Packungseinheit bezeichnet wird. Das genaue Vorgehen bei der Anwendung des UltraBiome-Protokolls wird durch den behandelnden Arzt oder den Facharzt für Sportmedizin festgelegt.

Feuchtigkeits- und Kontaminationskontrolle:

- Originalitätsverschluss: jedes Behältnis ist mit einem Originalitätsverschluss ausgestattet, um die Produktintegrität zu sichern und zu gewährleisten, dass das Produkt unversehrt bleibt.
- Kindergesicherter Verschluss: in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften kann ein kindergesicherter Verschluss beigefügt sein, um die Sicherheit zu erhöhen und einen unbefugten

Zugriff zu verhindern. Das von Ihnen bestellte Produkt ist mit einem kindergesicherten Verschluss ausgestattet, sofern dies nach den Vorschriften Ihres Landes erforderlich ist.

Kennzeichnung:

- Das Etikett weist den Produktnamen, die Anzahl der Kapseln, die Chargennummer, das Verfalldatum und die Lagerungshinweise übersichtlich aus.
- Es enthält ein dafür vorgesehenes Feld, in dem Angehörige der Heilberufe oder Apotheker bei Bedarf das Abgabedatum eintragen können.

III.3 Lagerung

Raumtemperatur (bis 25°C / 77°F): eine Transport- und Übergangstoleranz, keine Lagerungsart.

Lagerung in der ungeöffneten Originalverpackung. Die Kapseln bleiben bis zu 6 Monate (180 Tage) stabil, sofern sie vor übermäßiger Hitze und direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Die Kapsel nimmt auch bei kurzzeitiger Raumtemperatur keinen Schaden, der Aufbewahrungsort ist jedoch der Kühlschrank.

- Kühlschrank (+4°C bis +8°C / 39–46°F): bei Lagerung in einem dicht verschlossenen Dunkelglasbehälter sind die Kapseln bis zu 24 Monate stabil.
- Tiefkühlung (unter –20°C / –4°F): Ordnungsgemäß verschlossen und vor Licht geschützt können die Kapseln bis zu 20 Jahre gelagert werden.

Handhabungsempfehlungen:

- Stellen Sie sicher, dass das Behältnis bei Nichtgebrauch fest verschlossen ist.
- Bewahren Sie das Behältnis aufrecht auf, um das Risiko einer Beschädigung der Kapseln zu verringern.
- Vermeiden Sie häufiges Öffnen und Schließen, da dies die Feuchtigkeitsverhältnisse im Inneren des Behältnisses verändern kann.

III.4 Dosierung

Die Dosis legt das Protokoll in täglichen Dichteeinheiten fest, die Kapselzahl leitet sich daraus ab. 1

Dichteeinheit = 1 Kapsel mit 1x-Dichte, also 1/1200 des Trockensubstanzgehalts der 150-g-

Referenzspende; tägliche Dichteeinheiten = tägliche Kapselzahl × Dichtefaktor (bei UltraBiome 30(V) V = 5x, bei UltraBiome 30(X) X = 10x, bei UltraBiome 30(XX) XX = 20x, bei UltraBiome 30(L) L = 50x). Bei einem Präparatewechsel — bei der Eskalation wie bei der Dosisreduktion gleichermaßen — berechnet der Kliniker die Dichteäquivalenz (Dichte × Kapselzahl) und steigert oder senkt in dieser Größe. In Kapselzahlen betrachtet ist derselbe Schritt einmal eine mehrfache Steigerung, einmal eine Senkung, deshalb ist die Kapselzahl für sich genommen nicht als Entscheidungsgrundlage verwendbar.

- Standardbehandlungszyklus: das empfohlene Schema umfasst die Einnahme von 1-2 Kapseln täglich über einen festgelegten Zeitraum, typischerweise etwa 60-180 Tage, abhängig vom Behandlungsprotokoll.
- Ärztliches Ermessen: die genaue Dosierung und Behandlungsdauer sind vom behandelnden Arzt festzulegen und an den klinischen Zustand, die Anamnese und die Verträglichkeit des Patienten anzupassen. Im Allgemeinen wird empfohlen, die Behandlung mit einer Kapsel zu beginnen.

III.5 Ausschleichen

Das Tempo der Dosisreduktion bestimmt der Zustand des Patienten, nicht ein empfohlener Zeitplan.

- Schrittweise Reduktion: nach Abschluss der therapeutischen Anwendung von UltraBiome wird ein schrittweises Ausschleichprotokoll empfohlen. Die anfängliche Tagesdosis sollte Schritt für Schritt reduziert werden. Das nachstehende Muster ist ein typisches Schema, das vom Zustand des

Patienten überschrieben wird. Während des Ausschleichens empfiehlt es sich, zunächst jeden dritten Tag die Tagesdosis auszulassen (d. h. nach einem 1-1-0-Schema vorzugehen). Anschließend wird die Kapsel nur noch jeden dritten Tag angewendet (1-0-0). Dosisanpassungen sollten jeweils nach 30 Kapseln erfolgen. Dieses Vorgehen gewährleistet ein kontinuierliches Nachladen.

- Klinische Überwachung: die Patienten sind während der Dosisreduktion engmaschig zu überwachen.
- Nachsorge: nach Abschluss der Behandlung – in der Regel innerhalb von 2–3 Monaten nach der letzten Dosis – wird empfohlen, dass sich der Patient einer Nachuntersuchung unterzieht, um die Ergebnisse der Therapie zu beurteilen und etwaige Veränderungen des Zustands zu bewerten.

IV. Vorteile

IV.1 Nichtinvasive Verabreichung

Die orale Anwendung in Kapselform stellt eine minimalinvasive Alternative zu herkömmlichen MTT-Verfahren wie Koloskopie oder Einlauf dar und verringert sowohl die Belastung des Patienten als auch die eingriffsbedingten Risiken.

IV.2 Hohe Wirksamkeit

Die klinische Erfahrung zeigt, dass die Anwendung von UltraBiome dazu beitragen kann, das Gleichgewicht der Darmflora wiederherzustellen und aufrechtzuerhalten, und damit eine gesteigerte körperliche Ausdauer sowie eine verbesserte sportliche Leistungsfähigkeit unterstützt – insbesondere bei Personen mit aktivem Lebensstil. Das standardisierte Mikrobiota-Transplantat fördert wirksam die mikrobielle Diversität, die nicht nur für die langfristige Darmgesundheit, sondern auch für das allgemeine körperliche Wohlbefinden von entscheidender Bedeutung ist.

IV.3 Anwendungsfertige Therapie

UltraBiome wird als vollständig vorbereitetes, streng geprüftes Produkt geliefert, das von Angehörigen der Heilberufe unmittelbar für die häusliche Behandlung ausgegeben werden kann. Es entfallen die hauseigene Stuhlaufbereitung, das Spenderscreening sowie aufwendige Schritte der MTT-Vorbereitung; dies gewährleistet eine standardisierte, hochwertige Therapie und spart zugleich Zeit und Ressourcen.

IV.4 Anwenderfreundlichkeit

Orale Kapseln sind einfach zu lagern und anzuwenden und eignen sich dadurch für den ambulanten Bereich. Dies verringert den logistischen Aufwand für Gesundheitseinrichtungen und die Abhängigkeit von speziellen Verfahren. Die Kapselform verbessert die Therapietreue der Patienten deutlich.

V. Preisgestaltung, Mengenrabatte und Verpackungsoptionen

V.1 Preisgestaltung

Der Endpreis von UltraBiome kann je nach Vertriebsvereinbarungen und örtlichen Vorschriften variieren. Bei Patienten mit Adipositas und/oder Typ-II-Diabetes beträgt der durchschnittliche Behandlungszeitraum – im Anschluss an die initiale Aufbauphase – sechs Monate. Nach 60–90 Tagen kann auf Entscheidung eines Facharztes ein weiterer sechsmonatiger Zyklus folgen. Das Ausschleichen der Therapie kann entsprechend den erzielten Ergebnissen geplant werden.

V.2 Mengenrabatte

Für Großbestellungen können vergünstigte Konditionen zur Verfügung stehen, die bei größeren Aufträgen Kosteneinsparungen ermöglichen.

V.3 Produktpakete

UltraBiome kann in einer Packung mit mindestens 30 Kapseln bestellt werden, was einem Monatsbedarf entspricht. Je nach Bestellmenge und Vertriebsbedingungen können zusätzliche Rabatte auf Verpackungs- oder Volumenbasis gewährt werden.

VI. Weitere Informationen

VI.1 Spenderscreening und Sicherheit

Strenges Screening: die humane Mikrobiota des Spenderstuhls wird umfassend gemäß den geltenden Leitlinien (z. B. EMA, WGO, EAGEN oder Standards der örtlichen Gesundheitsbehörde) gescreent.

Umfassende Testung: es werden strenge mikrobiologische, serologische und parasitologische Untersuchungen durchgeführt, um das Fehlen infektiöser Erreger sicherzustellen.

Qualitätssicherung: der GMP-konforme Herstellungsprozess umfasst mehrere Qualitätskontrollpunkte, um die gleichbleibende Beschaffenheit und Sicherheit von UltraBiome zu gewährleisten.

- Ausschließlich Spitzensportler: die in UltraBiome-Kapseln verwendete humane Mikrobiota stammt ausschließlich von Spendern mit nachgewiesenem Spitzensportlerstatus, die eine „Ultra“-Leistungsfähigkeit belegen (z. B. mindestens 10 km im Schwimmen, 50 km im Laufen oder 200 km im Radsport). Nachweislich korreliert dieses Leistungsniveau mit herausragenden körperlichen und physiologischen Kennwerten.

VI.2 Wechselwirkungen mit Arzneimitteln

Antibiotika: die gleichzeitige Anwendung von Antibiotika kann die Wirksamkeit von UltraBiome vermindern. Die Gabe des Antibiotikums muss mindestens 48 Stunden vor Beginn der Kur beendet werden. Eine während der Therapie begonnene Antibiotikabehandlung begründet die Unterbrechung der Kur. Neben einer Antibiotikatherapie darf das Präparat nur bei Lebensgefahr, nach vorheriger Konsultation und in erhöhter Dosis gegeben werden.

Probiotika: Probiotika sind während der Kur wegzulassen, sofern der behandelnde Arzt nichts anderes anordnet.

VI.3 Bekannte Nebenwirkungen

Häufig und leicht: Gastrointestinale Beschwerden, Blähungen, Flatulenz, Durchfall oder Verstopfung. Diese Wirkungen sind in der Regel vorübergehend und klingen ohne ärztliche Maßnahmen ab.

Selten, aber schwerwiegend: Infektionen oder allergische Reaktionen können auftreten und erfordern eine engmaschige Überwachung. Bei erheblichen oder ungewöhnlichen Symptomen sind unverzüglich eine ärztliche Abklärung und eine Meldung zu veranlassen.

VI.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Immungeschwächte Patienten: Patienten mit schwerer Immundefizienz oder unter immunsuppressiver Therapie bedürfen wegen des erhöhten Infektionsrisikos einer engmaschigen Überwachung.

Schwangerschaft und Stillzeit: es liegen nur begrenzte Daten vor; die Behandlung sollte erst nach sorgfältiger Abwägung durch einen Angehörigen der Heilberufe eingeleitet werden.

Weitere Gegenanzeigen: Patienten mit schweren aktiven gastrointestinalen Erkrankungen (z. B. toxisches Megakolon, fulminante Kolitis) oder mit Verdacht auf eine Blutstrominfektion sollten vor Beginn der UltraBiome-Therapie eingehend untersucht werden.

VII. Herstellungsprozess und Qualitätskontrolle

VII.1 Spendereignung und umfassende medizinische Abklärung

Gründliche Beurteilung vor der Spende: alle potenziellen Spender durchlaufen vor der Spende eine umfassende medizinische Abklärung, einschließlich einer detaillierten Anamnese, einer körperlichen Untersuchung und standardisierter diagnostischer Tests. Dadurch wird nach dem aktuellen medizinischen Kenntnisstand bestmöglich ausgeschlossen, dass durch den Mikrobiota-Transfer übertragbare Krankheiten oder Zustände vorliegen.

Ernährungs- und Nahrungsanforderungen: die Spender halten eine von medizinischen Experten empfohlene, vorgeschriebene Diät ein, einschließlich antibiotikafreier tierischer Proteine, um eine stabile, gesunde Mikrobiota zu unterstützen. Regelmäßige medizinische Untersuchungen werden durchgeführt, um die höchste Qualität des gespendeten Materials aufrechtzuerhalten.

VII.2 Serologische Testung

Routinescreening: die Spender durchlaufen mindestens zwei getrennte serologische Testungen im Abstand von 8 Wochen, um über Blut und Körperflüssigkeiten übertragbare Infektionen zu erkennen.

Zu den Tests gehören:

- HIV 1–2 (Humanes Immundefizienz-Virus)
- Hepatitis A, B, C, E
- *Treponema pallidum* (Syphilis)
- Entzündungsmarker in Blutserum und Stuhl
- Eignung: nur Spender mit negativen Ergebnissen in allen wiederholten Tests sind zur Spende zugelassen.

VII.3 Mikrobiologische Testung des gespendeten Stuhls (Donatum)

Erregerscreening: der gespendete Stuhl („Donatum“) wird mittels Multiplex-PCR oder konventioneller mikrobiologischer Methoden auf enterale Erreger untersucht, darunter:

- *Salmonella*, *Shigella*, *Yersinia*, *Campylobacter*
- Enteropathogene *E. coli* (EAEC, EPEC, ETEC, STEC, EIEC)
- *Clostridioides*-Spezies
- *Plesiomonas*, *Vibrio*
- *Cryptosporidium*, *Cyclospora*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*
- Adenoviren, Astroviren, Noroviren, Rotaviren, Sapoviren, SARS-CoV-2
- *Helicobacter pylori*
- Multiresistente Erreger (MRSA, MRSE, VRE, ESBL, CRE)
- Ergebnisse: nur Spenderproben, deren Freiheit von den genannten Erregern bestätigt wurde, werden für die endgültige Formulierung der UltraBiome-Kapseln verwendet.

VII.4 Verarbeitung und Formulierung

- Nach dem Erregerefreiheitssnachweis wird der Spenderstuhl zu einer bakteriellen Suspension verarbeitet, lyophilisiert und mittels spezieller pharmazeutischer Verfahren verkapselt, um die Vitalität und Stabilität der Mikroorganismen sicherzustellen.

VII.5 Hilfsstoffe und vitalisierende Zusätze

Zur Sicherstellung einer optimalen bakteriellen Vitalität und zur Unterstützung der Herstellungsintegrität enthält jede Kapsel:

- *Amylum solani* (Kartoffelstärke)

- Inulin (aus Zichorie gewonnen)
- Pyridoxal-5'-phosphat (Vitamin B6)
- Cyanocobalamin (Vitamin B12)
- Pteroylmonoglutaminsäure (Folsäure, Vitamin B9)
- Diese Bestandteile wurden ausgewählt, um die mikrobielle Stabilität und die bakterielle Vitalität während der Lagerung zu fördern und die Patientensicherheit zu gewährleisten.

VII.6 Chargenkennzeichnung (LOT) und Dokumentation

Jeder Produktionscharge wird eine eindeutige Kennung zugewiesen, über die sämtliche zugehörigen Herstellungsdaten nachverfolgt werden, einschließlich Spenderinformationen, Herstellungsdatum und Rohstoffverwendung.

Vorgeschriebene Prüfungen (z. B. Kontrollen der mikrobiologischen Reinheit, Bestimmung der lebensfähigen Keimzahl und des Wirkstoffgehalts) werden vor der Freigabe gemäß vorab festgelegten Spezifikationen durchgeführt.

VII.7 Mikrobiologische Testung und Ausschluss von Kontaminanten

Ein regelmäßiges mikrobiologisches Screening (z. B. konventionelle Kulturverfahren, Multiplex-PCR) stellt das Fehlen von Kontaminanten oder unbeabsichtigten Erregern sicher.

Da das Produkt lebende Bakterien enthält, wird es nicht unter sterilen Bedingungen hergestellt; es besteht jedoch ein striktes Ausschlussprotokoll, um kritische Erreger auszuschließen.

Die Prüfprotokolle folgen strengen nationalen und internationalen Leitlinien (z. B. EMA, WGO, EAGEN) zur mikrobiologischen Qualität biologischer Produkte.

VII.8 Hilfsstoffe und weitere Bestandteile

Alle Hilfsstoffe (z. B. Amylum solani [Kartoffelstärke], Inulin) und Vitaminzusätze (B6, B12, Folsäure) unterliegen strengen Qualitätsprüfungen zur Bestätigung von Reinheit, Identität und Freiheit von unerwünschten Verunreinigungen (z. B. Schwermetalle, Restlösungsmittel).

Analysenzertifikate (CoA) der Lieferanten können angefordert werden; ferner können Stichprobenkontrollen oder zusätzliche hauseigene Prüfungen durchgeführt werden, um die Einhaltung der einschlägigen pharmakopöischen oder internen Spezifikationen zu verifizieren.

VII.9 Fortlaufende Qualitätsüberwachung

Das Qualitätssicherungspersonal (QA) auditiert routinemäßig Produktionsprozesse, Dokumentation und QC-Prüfergebnisse, um die Einhaltung der GMP-Standards sicherzustellen.

Alle Abweichungen oder spezifikationswidrigen Ergebnisse (OOS) werden eingehend untersucht, und es werden Korrekturmaßnahmen umgesetzt, um die Produktintegrität und die Einhaltung der regulatorischen Vorgaben aufrechtzuerhalten.

VIII. Besondere Patientengruppen

VIII.1 Ältere Patienten

- Aufgrund möglicher Mehrfacherkrankungen und der gleichzeitigen Einnahme mehrerer Arzneimittel sollte UltraBiome bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet und von einer engmaschigeren Überwachung auf unerwünschte Wirkungen oder Wechselwirkungen begleitet werden.

VIII.2 Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Derzeit ist UltraBiome nicht für Patienten unter 18 Jahren indiziert. Zur Sicherheit und Wirksamkeit der MTT bei pädiatrischen Populationen laufen weitere Untersuchungen.

IX. Weitere Hinweise und regulatorischer Status

IX.1 Regulatorische Einstufung

UltraBiome ist als medizinische Labordienstleistung (869015) eingestuft. Die Finalisierung seiner Einstufung bei den EU-Regulierungsbehörden ist im Gange.

IX.2 Verschreibung und Abgabe

UltraBiome sollte ausschließlich unter der Aufsicht einer qualifizierten medizinischen Fachperson angewendet werden. Die Anwendung kann je nach regionalen und nationalen Vorschriften die Einhaltung besonderer Protokolle oder eine Sondergenehmigung erfordern.

IX.3 Pharmakovigilanz und Meldewesen

Jeder Verdacht auf eine Nebenwirkung ist der zuständigen Gesundheitsbehörde (z. B. FDA, EMA oder örtliche Regulierungsbehörden) im Einklang mit den geltenden nationalen Vorschriften zu melden.

Hinweis: Dieses Datenblatt dient Informationszwecken und richtet sich an Angehörige der Heilberufe und an Patienten. Holen Sie stets den Rat einer medizinischen Fachperson ein, bevor Sie eine neue Behandlung beginnen.

Bitte beachten Sie, dass MicroBiome Bank kein Produkt verkauft, sondern die Verbindung zwischen Spendern und Empfängern durch die Erbringung professioneller medizinischer Leistungen herstellt. In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften werden die Kapseln als Leistung unter dem Code 869015 — medizinische Labordienstleistungen gemäß SCPA 2008 — bereitgestellt. Wir übernehmen die Spendergewinnung, das Screening, die Stuhluntersuchung sowie die Verarbeitung der gescreenten Spende zu Kapseln durch qualifizierte Laboratorien. Der Inhalt der Kapseln bleibt Eigentum des Spenders, vorbehaltlich der Kosten der medizinischen Leistungen, bis diese vom Empfänger vollständig bezahlt sind. Die Markennamen der einzelnen Leistungen dienen ausschließlich der besseren Einprägsamkeit und der Vereinfachung des Bestellvorgangs.