

ULTRABIOME

Présentation du service

À l'intention des professionnels de santé

Gélule de greffon lyophilisé de transplantation de microbiote humain administrée par voie orale,
développée pour favoriser les performances physiques et l'endurance

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Ce document constitue la présentation officielle du service UltraBiome ; il résume la description, l'utilisation, le contexte de fabrication et le statut réglementaire du service. Il s'adresse aux professionnels de santé, aux partenaires distributeurs et aux patients informés. Il ne remplace ni l'évaluation médicale ni la décision du médecin traitant et ne constitue pas une prescription thérapeutique.

CONFIDENTIEL — RÉSERVÉ AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Données du document

Version	Statut	Approuvé par	Horodatage de l'approbation
1.0	Approuvé	Dr. Patay Gábor	2026-08-15 08:00

De quoi traite ce document ? Le chapitre I indique la dénomination du service, ses variantes et une brève description. Le chapitre II décrit les indications, la substance active et le mécanisme d'action. Le chapitre III traite du mode d'administration, du conditionnement, de la conservation, de la posologie et de la décroissance progressive. Les chapitres IV et V résument les avantages, les tarifs, les remises quantitatives et les offres groupées. Les chapitres VI et VII présentent la sélection du donneur, les interactions médicamenteuses, les effets indésirables et les précautions d'emploi, ainsi que le procédé de fabrication et le contrôle de la qualité. Les chapitres VIII et IX exposent les considérations relatives aux populations particulières, la classification réglementaire, les conditions de prescription et de délivrance et l'obligation de déclaration.

Identifiant unique du document :



DS-ULTRABIOME-FR-v1.0-202608150800

Sommaire

I. Présentation du service, informations générales	4
I.1 Dénomination du service	4
I.2 Dénomination complète du service	4
I.3 Variantes du service	4
I.4 Description	4
II. Domaine d'utilisation, substances actives, mécanisme d'action	4
II.1 Indications	4
II.2 Substance active	4
II.3 Mécanisme d'action	5
III. Mode d'administration, conditionnement, conservation, posologie et décroissance progressive	5
III.1 Mode d'administration	5
III.2 Conditionnement	5
III.3 Conservation	6
III.4 Posologie	6
III.5 Décroissance progressive	6
IV. Avantages	7
IV.1 Administration non invasive	7
IV.2 Efficacité élevée	7
IV.3 Traitement prêt à l'emploi	7
IV.4 Commodité d'utilisation	7
V. Tarifs, remises quantitatives et options de conditionnement	7
V.1 Tarifs	7
V.2 Remises quantitatives	7
V.3 Offres groupées	8
VI. Informations complémentaires	8
VI.1 Sélection du donneur et sécurité	8
VI.2 Interactions médicamenteuses	8
VI.3 Effets indésirables connus	8
VI.4 Mises en garde et précautions d'emploi	8
VII. Procédé de fabrication et contrôle de la qualité	9
VII.1 Éligibilité du donneur et évaluation médicale complète	9
VII.2 Tests sérologiques	9
VII.3 Analyses microbiologiques des selles données (Donatum)	9
VII.4 Traitement et mise en forme galénique	9
VII.5 Excipients et additifs de vitalisation	9
VII.6 Identification du lot (LOT) et documentation	10
VII.7 Analyses microbiologiques et exclusion des contaminants	10
VII.8 Excipients et composants additionnels	10
VII.9 Surveillance continue de la qualité	10
VIII. Populations particulières	10
VIII.1 Patients âgés	10
VIII.2 Utilisation pédiatrique	11

IX. Considérations complémentaires et statut réglementaire.....	11
IX.1 Classification réglementaire.....	11
IX.2 Prescription et délivrance.....	11
IX.3 Pharmacovigilance et déclaration.....	11

I. Présentation du service, informations générales

I.1 Dénomination du service

UltraBiome

I.2 Dénomination complète du service

UltraBiome, greffon standardisé de microbiote intestinal destiné à la MTT

I.3 Variantes du service

UltraBiome 30(V), UltraBiome 30(X), UltraBiome 30(XX) et UltraBiome 30(L) : le chiffre arabe (30) indique le nombre de gélules contenues dans chaque conditionnement, tandis que le chiffre romain (V, X, XX ou L) correspond au niveau de dosage, déterminé à partir de la teneur en matière sèche du matériel lyophilisé.

Les quatre variantes forment deux paires complémentaires : la thérapie standard débute par 30(X) et se poursuit avec 30(V), la thérapie intensive débute par 30(L) et se poursuit avec 30(XX).

- UltraBiome 30(V) : pour poursuivre la thérapie standard débutée par 30(X), lorsque les performances physiques ont nettement augmenté.
- UltraBiome 30(X) : pour débuter la thérapie standard, pendant au moins 3 mois jusqu'à une augmentation significative des performances physiques.
- UltraBiome 30(XX) : pour poursuivre la thérapie intensive débutée par 30(L), lorsque les performances physiques ont nettement augmenté.
- UltraBiome 30(L) : pour débuter la thérapie intensive, lorsqu'une dose du niveau standard 30(X) n'a pas produit le changement attendu.

I.4 Description

UltraBiome est un service de transplantation de microbiote humain (MT) par voie orale, spécifiquement développé pour favoriser l'amélioration des performances physiques, que vous entamiez un nouveau programme d'entraînement ou que vous poursuiviez le vôtre à une intensité supérieure. La formulation repose sur une masse bactérienne rigoureusement sélectionnée, issue d'ultra-athlètes, et contribue à long terme au maintien d'une flore intestinale équilibrée. Elle aide ainsi à optimiser les processus métaboliques et énergétiques, en particulier lors de l'effort dans la deuxième zone de performance.

UltraBiome est exclusivement fourni aux patients ayant mené à bien les examens médicaux requis. Fabriqué selon des normes strictes de sécurité et d'efficacité, il constitue une solution fiable et efficace pour la thérapie par transfert de microbiote (MTT). Les patients ont ainsi la possibilité de modifier leur mode de vie, notamment en débutant ou en intensifiant une activité physique régulière, ce qui favorise une meilleure endurance physique et un bien-être global.

II. Domaine d'utilisation, substances actives, mécanisme d'action

II.1 Indications

UltraBiome est recommandé aux personnes souhaitant accroître leur capacité de performance physique et optimiser leurs efforts d'entraînement ainsi que leur endurance. Si nécessaire, UltraBiome peut être réadministré à partir du numéro de lot (LOT) sélectionné, à titre de traitement « de rappel », afin de soutenir l'atteinte et le maintien continus des objectifs d'entraînement.

II.2 Substance active

Le composant biologiquement actif d'UltraBiome provient de matériel humain de donneur strictement contrôlé, issu d'ultra-athlètes et spécifiquement développé pour améliorer les performances physiques et l'endurance. Son principal constituant est une suspension standardisée de microbiote humain

d'origine colique, sous forme lyophilisée. Les gélules d'UltraBiome contiennent un nombre élevé de souches bactériennes qui soutiennent la performance physique et la combustion des graisses. La production est conforme à des normes rigoureuses de qualité et de sécurité, ce qui garantit une efficacité et une sécurité élevées de la préparation.

II.3 Mécanisme d'action

UltraBiome exerce son effet thérapeutique au moyen d'un protocole particulier dit « d'inondation », qui consiste en une prise quotidienne de gélules pendant une durée déterminée (par exemple six mois consécutifs). Chaque gélule contient une communauté de micro-organismes intestinaux vivants, rigoureusement sélectionnée et provenant d'ultra-athlètes. En cas d'utilisation prolongée, ces micro-organismes colonisent progressivement le tractus gastro-intestinal du patient et modifient ainsi la flore intestinale initiale.

Après une colonisation réussie, UltraBiome contribue à l'établissement d'une composition de la flore intestinale qui se rapproche du profil microbien caractéristique des ultra-athlètes. Il en résulte une augmentation notable de la performance physique et de l'endurance du receveur, par élévation du seuil lactique. En outre, la formulation favorise une dégradation plus efficace des composés pro-inflammatoires, soutient la régénération de la paroi intestinale et contribue à une utilisation optimale des nutriments. La diversité et la stabilité microbiennes accrues qui en découlent sont essentielles au maintien de l'homéostasie intestinale et peuvent réduire les risques associés à la dysbiose.

III. Mode d'administration, conditionnement, conservation, posologie et décroissance progressive

III.1 Mode d'administration

- Administration orale : les gélules d'UltraBiome doivent être prises principalement par voie orale, sans être mâchées ni ouvertes, à jeun et avec une quantité abondante de liquide. Trente minutes après la prise des gélules, il convient de boire à nouveau afin d'assurer une hydratation adéquate et des conditions de colonisation optimales. Les autres médicaments peuvent ensuite être pris et les activités quotidiennes habituelles peuvent reprendre.
- Moment de la prise : les gélules doivent être prises dès le matin, à jeun. Évitez toute prise concomitante avec des boissons alcoolisées ou des liquides chauds.

III.2 Conditionnement

Flacons en verre teinté : les gélules d'UltraBiome sont conditionnées en flacons de verre teinté afin d'assurer une protection efficace contre la lumière et de préserver leur qualité. Ce conditionnement est conçu pour maintenir la viabilité des micro-organismes et garantir une efficacité thérapeutique constante pendant toute la durée du traitement.

Chaque flacon contient 30 gélules, ce qui correspond à la dose pour 30 jours, désignée comme unité de conditionnement. Les modalités précises d'utilisation du protocole UltraBiome sont déterminées par le médecin traitant ou par le médecin du sport.

Maîtrise de l'humidité et des contaminants:

- Fermeture inviolable : chaque flacon est muni d'une fermeture inviolable destinée à protéger l'intégrité du produit et à garantir qu'il n'a pas été altéré.
- Bouchon de sécurité enfant : conformément à la réglementation locale, un bouchon de sécurité enfant peut être ajouté afin de renforcer la sécurité et d'empêcher tout accès non autorisé. Le produit que vous avez commandé est muni d'un bouchon de sécurité enfant si la réglementation de votre pays l'exige.

Étiquetage:

- L'étiquette indique clairement la dénomination du produit, le nombre de gélules, le numéro de lot, la date de péremption et les conditions de conservation, pour une consultation sans ambiguïté.
- Elle comporte un emplacement réservé permettant aux professionnels de santé ou aux pharmaciens de consigner la date de délivrance, si cela est requis.

III.3 Conservation

Température ambiante (jusqu'à 25 °C / 77 °F) : tolérance de transport et transitoire, et non un mode de conservation. Conserver dans le conditionnement d'origine non ouvert. Les gélules restent stables jusqu'à 6 mois (180 jours) si elles sont tenues à l'abri d'une chaleur excessive et de la lumière solaire directe. La gélule ne se détériore pas non plus lors d'un bref séjour à température ambiante, mais son lieu de conservation est le réfrigérateur.

- Réfrigération (+4 °C à +8 °C / 39–46 °F) : conservées dans un flacon en verre teinté hermétiquement fermé, les gélules sont stables jusqu'à 24 mois.
- Congélation profonde (en dessous de -20 °C / -4 °F) : correctement scellées et protégées de la lumière, les gélules peuvent être conservées jusqu'à 20 ans.

Recommandations de manipulation :

- Veillez à ce que le flacon soit hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Conservez le flacon en position verticale afin de réduire le risque d'endommagement des gélules.
- Limitez les ouvertures et fermetures fréquentes, celles-ci pouvant modifier le taux d'humidité à l'intérieur du flacon.

III.4 Posologie

Le protocole fixe la dose en unités de densité quotidiennes, dont découle le nombre de gélules. 1 unité de densité = 1 gélule de densité 1x, soit 1/1200 de la teneur en matière sèche du don de référence de 150 g ; unités de densité par jour = nombre de gélules par jour × facteur de densité (pour UltraBiome 30(V), V = 5x ; pour UltraBiome 30(X), X = 10x ; pour UltraBiome 30(XX), XX = 20x ; pour UltraBiome 30(L), L = 50x). Lors d'un changement de préparation — aussi bien en escalade qu'en réduction de dose — le clinicien calcule l'équivalent de densité (densité × nombre de gélules) et augmente ou diminue sur cette base. Exprimée en nombre de gélules, la même étape apparaît tantôt comme une multiplication, tantôt comme une diminution, c'est pourquoi le nombre de gélules ne peut à lui seul servir de base de décision.

- Cure standard : le schéma recommandé consiste à prendre 1 à 2 gélules par jour pendant une durée déterminée, généralement de l'ordre de 60 à 180 jours, selon le protocole thérapeutique.
- Appréciation du médecin : la posologie et la durée exactes doivent être déterminées par le médecin traitant et adaptées à l'état clinique du patient, à ses antécédents médicaux et à sa tolérance. Il est généralement recommandé de débiter le traitement par une gélule.

III.5 Décroissance progressive

Le rythme de la réduction de dose est dicté par l'état du patient, non par un calendrier recommandé.

- Réduction séquentielle : à l'issue de l'utilisation thérapeutique d'UltraBiome, un protocole d'arrêt progressif est recommandé. La dose quotidienne initiale doit être réduite par paliers. Le schéma exposé ci-dessous est un schéma typique, sur lequel prime l'état du patient. Pendant la phase d'arrêt, il est conseillé de sauter la dose quotidienne un jour sur trois dans un premier temps (soit un schéma 1-1-0). Ensuite, la gélule n'est administrée qu'un jour sur trois (1-0-0). Les ajustements posologiques doivent être effectués toutes les 30 gélules. Cette approche garantit une recharge continue.

- Surveillance clinique : les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant la réduction de la dose.
- Suivi : une fois le traitement terminé, généralement dans les 2 à 3 mois suivant la dernière dose, il est recommandé que le patient bénéficie d'un suivi afin d'apprécier les résultats du traitement et d'évaluer toute évolution de son état.

IV. Avantages

IV.1 Administration non invasive

L'administration orale sous forme de gélules constitue une alternative peu invasive aux méthodes traditionnelles de MTT, telles que la coloscopie ou le lavement, ce qui réduit à la fois l'inconfort du patient et les risques liés à la procédure.

IV.2 Efficacité élevée

L'expérience clinique montre que l'utilisation d'UltraBiome peut contribuer à restaurer et à maintenir l'équilibre de la flore intestinale, favorisant une meilleure endurance physique et de meilleures performances sportives, en particulier chez les personnes menant une vie active. Son greffon de microbiote standardisé favorise efficacement la diversité microbienne, essentielle non seulement à la santé intestinale à long terme, mais aussi au bien-être physique général.

IV.3 Traitement prêt à l'emploi

UltraBiome est fourni sous la forme d'un produit entièrement préparé et rigoureusement contrôlé, que les professionnels de santé peuvent administrer directement en vue d'un traitement à domicile. Il supprime la nécessité de traiter les selles sur place, d'assurer la sélection du donneur ou de réaliser des étapes complexes de préparation de la MTT, ce qui garantit un traitement standardisé et de haute qualité tout en économisant du temps et des ressources.

IV.4 Commodité d'utilisation

Les gélules par voie orale sont faciles à conserver et à administrer, ce qui les rend adaptées à une prise en charge ambulatoire. Cela réduit les contraintes logistiques pour les établissements de santé et diminue la dépendance à l'égard de procédures spécialisées. La forme en gélule améliore considérablement l'observance du traitement par le patient.

V. Tarifs, remises quantitatives et options de conditionnement

V.1 Tarifs

Le prix final d'UltraBiome peut varier en fonction des accords de distribution et de la réglementation locale. Chez les patients présentant une obésité et/ou un diabète de type II, la durée moyenne de traitement, après la phase initiale de montée en charge, est de six mois. Après 60 à 90 jours, sur décision d'un spécialiste, un cycle supplémentaire de six mois peut être engagé. L'arrêt progressif du traitement peut être planifié en fonction des résultats obtenus.

V.2 Remises quantitatives

Des tarifs préférentiels peuvent être accordés pour les achats en gros, permettant des économies sur les commandes de volume important.

V.3 Offres groupées

UltraBiome peut être commandé sous forme de conditionnement d'au minimum 30 gélules, correspondant à un mois de traitement. Des remises supplémentaires liées au conditionnement ou au volume peuvent également être proposées, selon la taille de la commande et les conditions du distributeur.

VI. Informations complémentaires

VI.1 Sélection du donneur et sécurité

Sélection rigoureuse : le microbiote humain issu des selles des donneurs fait l'objet d'un criblage minutieux, conformément aux recommandations applicables (par exemple EMA, WGO, EAGEN ou les normes de l'autorité sanitaire locale).

Analyses exhaustives : des tests microbiologiques, sérologiques et parasitologiques stricts sont réalisés afin de garantir l'absence d'agents pathogènes infectieux.

Assurance qualité : le procédé de fabrication conforme aux BPF comporte de multiples points de contrôle qualité destinés à garantir la constance et la sécurité d'UltraBiome.

- Athlètes d'élite exclusivement : le microbiote humain utilisé dans les gélules d'UltraBiome provient exclusivement de donneurs dont le statut d'athlète d'élite a été vérifié et qui démontrent une capacité de performance « ultra » (par exemple au minimum 10 km en natation, 50 km en course à pied ou 200 km en cyclisme). Il est établi que ce niveau de performance est corrélé à des indicateurs physiques et physiologiques exceptionnels.

VI.2 Interactions médicamenteuses

Antibiotiques : l'utilisation concomitante d'antibiotiques peut diminuer l'efficacité d'UltraBiome.

L'administration de l'antibiotique doit être terminée au moins 48 heures avant le début de la cure. Un traitement antibiotique instauré pendant la thérapie justifie la suspension de la cure. En association avec une antibiothérapie, l'administration n'est possible qu'en cas de danger vital, après consultation préalable et à dose majorée.

Probiotiques : les probiotiques doivent être interrompus pendant la cure, sauf prescription contraire du médecin traitant.

VI.3 Effets indésirables connus

Fréquents et légers : gêne gastro-intestinale, ballonnements, flatulences, diarrhée ou constipation. Ces effets sont généralement transitoires et régressent sans intervention médicale.

Rares mais graves : des infections ou des réactions allergiques peuvent survenir et nécessitent une surveillance étroite. Tout symptôme significatif ou inhabituel doit conduire à une évaluation médicale et à une déclaration immédiates.

VI.4 Mises en garde et précautions d'emploi

Patients immunodéprimés : les patients présentant un déficit immunitaire sévère ou recevant un traitement immunosuppresseur nécessitent une surveillance étroite pendant la MTT en raison d'un risque infectieux accru.

Grossesse et allaitement : les données disponibles sont limitées ; le traitement ne doit être instauré qu'après une évaluation attentive par un professionnel de santé.

Autres contre-indications : les patients atteints d'affections gastro-intestinales actives sévères (par exemple mégacolon toxique, colite fulminante) ou chez lesquels une infection sanguine est suspectée doivent faire l'objet d'une évaluation approfondie avant l'instauration d'un traitement par UltraBiome.

VII. Procédé de fabrication et contrôle de la qualité

VII.1 Éligibilité du donneur et évaluation médicale complète

Évaluation approfondie avant le don : tous les donneurs potentiels font l'objet d'une évaluation médicale complète avant le don, comprenant une anamnèse détaillée, un examen clinique et des examens diagnostiques standard. Ceux-ci permettent d'exclure, dans l'état actuel des connaissances médicales, toute maladie ou affection transmissible par le transfert de microbiote.

Exigences alimentaires et nutritionnelles : les donneurs suivent un régime prescrit et recommandé par des experts médicaux, comportant notamment des protéines animales exemptes d'antibiotiques afin de favoriser un microbiote stable et sain. Des évaluations médicales régulières sont réalisées afin de maintenir la plus haute qualité du matériel donné.

VII.2 Tests sérologiques

Dépistage de routine : les donneurs se soumettent à au moins deux séries distinctes de tests sérologiques espacées de 8 semaines, afin de détecter les infections transmissibles par le sang et les liquides biologiques.

Les tests comprennent :

- VIH 1–2 (virus de l'immunodéficience humaine)
- Hépatites A, B, C, E
- *Treponema pallidum* (syphilis)
- Marqueurs inflammatoires dans le sérum sanguin et les selles
- Éligibilité : seuls les donneurs dont l'ensemble des tests répétés sont négatifs sont admis au don.

VII.3 Analyses microbiologiques des selles données (Donatum)

Recherche d'agents pathogènes : les selles données (« donatum ») sont analysées par PCR multiplex ou par des méthodes microbiologiques conventionnelles afin de détecter les agents pathogènes entériques, dont :

- *Salmonella*, *Shigella*, *Yersinia*, *Campylobacter*
- *E. coli* entéropathogènes (EAEC, EPEC, ETEC, STEC, EIEC)
- espèces de *Clostridioides*
- *Plesiomonas*, *Vibrio*
- *Cryptosporidium*, *Cyclospora*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*
- Adénovirus, Astrovirus, Norovirus, Rotavirus, Sapovirus, SARS-CoV-2
- *Helicobacter pylori*
- Micro-organismes multirésistants (MRSA, MRSE, VRE, ESBL, CRE)
- Résultats : seuls les échantillons de donneurs dont l'absence des agents pathogènes précités est confirmée sont utilisés dans la formulation finale des gélules d'UltraBiome.

VII.4 Traitement et mise en forme galénique

- Après confirmation de l'absence d'agents pathogènes, les selles du donneur sont transformées en une suspension bactérienne, lyophilisées, puis encapsulées selon des techniques pharmaceutiques spécialisées afin de garantir la viabilité et la stabilité des micro-organismes.

VII.5 Excipients et additifs de vitalisation

Afin de garantir une viabilité bactérienne optimale et de préserver l'intégrité de la fabrication, chaque gélule contient :

- Amylum solani (féculé de pomme de terre)

- Inuline (issue de la chicorée)
- Phosphate de pyridoxal 5' (vitamine B6)
- Cyanocobalamine (vitamine B12)
- Acide ptéroylmonoglutamique (acide folique, vitamine B9)
- Ces composants ont été sélectionnés pour favoriser la stabilité microbienne et la viabilité bactérienne pendant la conservation, ainsi que pour garantir la sécurité du patient.

VII.6 Identification du lot (LOT) et documentation

Chaque lot de production se voit attribuer un identifiant unique permettant de tracer l'ensemble des données de fabrication associées, notamment les informations relatives au donneur, la date de production et l'utilisation des matières premières.

Les tests obligatoires (par exemple contrôles de pureté microbiologique, dénombrement des bactéries viables et teneur en substance active) sont réalisés selon des spécifications prédéfinies avant la libération du lot.

VII.7 Analyses microbiologiques et exclusion des contaminants

Un dépistage microbiologique régulier (par exemple méthodes de culture conventionnelles, PCR multiplex) garantit l'absence de contaminants ou d'agents pathogènes indésirables.

Bien que le produit ne soit pas fabriqué dans des conditions stériles, puisqu'il contient des bactéries vivantes, un protocole d'exclusion strict est appliqué afin d'écarter les agents pathogènes critiques.

Les protocoles d'analyse respectent des recommandations locales et internationales strictes (par exemple EMA, WGO, EAGEN) relatives à la qualité microbiologique des produits biologiques.

VII.8 Excipients et composants additionnels

Tous les excipients (par exemple Amylum solani [féculé de pomme de terre], inuline) et les additifs vitaminiques (B6, B12, acide folique) font l'objet de contrôles de qualité rigoureux visant à confirmer leur pureté, leur identité et l'absence de contaminants indésirables (par exemple métaux lourds, solvants résiduels).

Des certificats d'analyse (CoA) émanant des fournisseurs peuvent être exigés, et des contrôles ponctuels ou des analyses internes complémentaires peuvent être réalisés afin de vérifier la conformité aux spécifications pharmacopéiques ou internes applicables.

VII.9 Surveillance continue de la qualité

Le personnel d'assurance qualité (AQ) audite régulièrement les procédés de production, la documentation et les résultats des contrôles qualité afin de garantir la conformité aux normes BPF.

Tout écart ou tout résultat hors spécification (OOS) fait l'objet d'une investigation approfondie, et des actions correctives sont mises en œuvre afin de préserver l'intégrité du produit et la conformité réglementaire.

VIII. Populations particulières

VIII.1 Patients âgés

- En raison de la possibilité de comorbidités multiples et de traitements médicamenteux concomitants, UltraBiome doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés, avec une surveillance renforcée de tout effet indésirable ou de toute interaction.

VIII.2 Utilisation pédiatrique

- À ce jour, UltraBiome n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans. Des recherches sont en cours concernant la sécurité et l'efficacité de la MTT dans les populations pédiatriques.

IX. Considérations complémentaires et statut réglementaire

IX.1 Classification réglementaire

UltraBiome est classé dans la catégorie des services de laboratoire médical (869015). La finalisation de sa classification auprès des autorités réglementaires de l'UE est en cours.

IX.2 Prescription et délivrance

UltraBiome ne doit être utilisé que sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié. Son utilisation peut être subordonnée au respect de protocoles spécifiques ou à une autorisation particulière, selon les réglementations régionales et nationales.

IX.3 Pharmacovigilance et déclaration

Toute réaction indésirable suspectée doit être déclarée à l'autorité sanitaire compétente (par exemple FDA, EMA ou agences réglementaires locales), conformément à la réglementation nationale applicable.

Remarque : cette fiche de renseignements est fournie à titre informatif et s'adresse aux professionnels de santé ainsi qu'aux patients. Demandez toujours l'avis d'un professionnel de santé avant d'entreprendre tout nouveau traitement.

Veuillez noter que MicroBiome Bank ne vend pas un produit, mais facilite la mise en relation entre donneurs et receveurs en fournissant des services médicaux professionnels. Conformément à la réglementation applicable, les gélules sont fournies au titre d'un service relevant du code 869015 — Services de laboratoire médical, tel que défini par la SCPA 2008. Nous assurons le recrutement des donneurs, leur sélection, les analyses fécales et la transformation du don sélectionné sous forme de gélules par l'intermédiaire de laboratoires qualifiés. Le contenu des gélules demeure la propriété du donneur, sous réserve du coût des services médicaux, jusqu'à son paiement intégral par le receveur. Les noms commerciaux des différents services visent uniquement à en faciliter la mémorisation et à simplifier le processus de commande.