

Nutrison Protein Intense[®]

Dossier technique

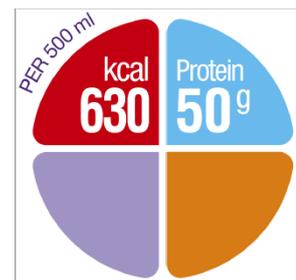


TABLE DES MATIERES

1. DÉNOMINATION COMMERCIALE	3
2. CATÉGORIE	3
3. LIEU DE FABRICATION ET DE CONTRÔLE	3
4. COMPOSITION	4
4.1. Allergènes principaux	4
4.2. Liste des ingrédients	4
4.3. Analyse moyenne	4
5. PROPRIÉTÉS NUTRITIONNELLES	6
5.1. Généralités	6
5.2. Repère nutritionnel : la « nutritarget »	6
5.3. Apport énergétique	6
5.4. Fraction protéique	6
a. Généralités	6
b. Mélange p4™ : un mélange protéique équilibré	7
c. Qualité du mélange p4™	7
5.5. Fraction lipidique	8
a. Généralités	8
b. Ce mélange de lipides présente trois caractéristiques principales :	8
5.6. Fraction glucidique	9
a. Généralités	9
b. Nature des glucides	9
5.7. Minéraux, vitamines et oligo-éléments	9
5.8. Caroténoïdes	9
a. Teneur et nature des caroténoïdes	9
b. Intérêt des caroténoïdes	10
6. MODE D'UTILISATION	10
7. LIMITES ÉVENTUELLES D'UTILISATION	11
7.1. Avis important	11
7.2. Indications	11
7.3. Contre-indications	11
8. CONDITIONS DE CONSERVATION	11
8.1. Avant ouverture	11
8.2. Après ouverture	12
9. DURÉE DE VIE	12
ANNEXES	13
Annexe 1 – Étiquetage (face avant)	14
Annexe 2 – Étiquetage (notice)	15

1. DÉNOMINATION COMMERCIALE

Nutrison Protein Intense® 500 ml (141 425)

2. CATÉGORIE

Aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales - Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales / Arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Nutrison Protein Intense® appartient à la catégorie des aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en éléments nutritifs, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés (article 1, paragraphe 3, point a) – Directive 1999/21/CE).

3. LIEU DE FABRICATION ET DE CONTRÔLE

NUTRICIA N.V.

Zoetermeer

PAYS-BAS

Ce site de fabrication dispose d'un agrément sanitaire délivré par les autorités compétentes néerlandaises sous le numéro d'identification Z0017.

Il est également certifié EN ISO 22000:2005, ISO 9001:2008 et ISO 140001:2004 par le LRQA pour la fabrication de produits de nutrition clinique à usage entéral, de produits de nutrition clinique pédiatrique, de produits de nutrition clinique spécifiques et d'aliments diététiques.

En outre, la fabrication de **Nutrison Protein Intense®** sur le site de Zoetermeer bénéficie d'une certification Halal délivrée par le Halal Food Council of Europe.

4. COMPOSITION

4.1. Allergènes principaux

Conformément au règlement européen concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (règlement (UE) n° 1169/2011), nous mettons en évidence sur nos emballages la présence éventuelle des allergènes les plus courants (céréales contenant du gluten, œufs, arachides, soja, lait, fruits à coque, céleri, moutarde, graines de sésame, anhydride sulfureux et sulfites, lupin, poissons, mollusques, crustacés).

Nutrison Protein Intense® contient des ingrédients issus du lait, du soja et du poisson, substances pouvant provoquer des allergies ou des intolérances chez certains patients. Ces substances sont mises en évidence par des caractères gras dans la liste d'ingrédients ci-après, à l'image de nos étiquettes.

4.2. Liste des ingrédients

Eau, dextrine-maltose, protéines de lactosérum (de **lait** de vache), huiles végétales (tournesol, colza, TCM (huile de coco, huile de palmiste)), caséinate de sodium (de **lait** de vache), isolat de protéines de pois, protéines de **soja**, correcteur d'acidité (acide citrique), huile de **poisson**, émulsifiant (lécithine de **soja**), hydroxyde de potassium, chlorure de potassium, hydroxyde de calcium, caroténoïdes (contient du **soja**) (β -carotène, lutéine, oléorésine de lycopène de tomate), chlorure de choline, citrate de sodium, hydroxyde de magnésium, L-ascorbate de sodium, lactate ferreux, sulfate de zinc, sulfate de manganèse, gluconate de cuivre, D-pantothénate de calcium, acétate de DL- α -tocophérol, chlorhydrate de thiamine, chlorhydrate de pyridoxine, riboflavine, fluorure de sodium, acétate de rétinol, chlorure de chrome, acide ptéroylmonoglutamique, iodure de potassium, D-biotine, molybdate de sodium, sélénite de sodium, phytoménadione, cholécalciférol.

4.3. Analyse moyenne

L'analyse moyenne des apports nutritionnels pour 100 ml de **Nutrison Protein Intense**® est présentée dans le tableau ci-dessous.

Le contenu de la déclaration nutritionnelle et l'ordre de présentation des informations sont conformes au règlement européen concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (règlement (UE) n° 1169/2011).

Nutrison Protein Intense			composition
Analyse moyenne par 100 ml:			
ENERGIE	126/528	kcal/kJ	OLIGO-ELEMENTS
LIPIDES (35 %En)	4,9	g	Fe 2 mg
saturés	1,3	g	Zn 1,45 mg
- TCM	0,69	g	Cu 0,22 mg
mono-insaturés	2,6	g	Mn 0,35 mg
poly-insaturés	0,96	g	F 0,13 mg
- acide linoléique	0,63	g	Mo 13 µg
- acide α-linolénique	0,17	g	Se 6,83 µg
DHA	20,6	mg	Cr 8,3 µg
EPA	30,1	mg	I 18,9 µg
GLUCIDES (33 %En)	10,4	g	VITAMINES
glucose	0,11	g	A 102 µg
fructose	-	g	caroténoïdes 0,2 mg
lactose	<0,025	g	D 1,72 µg
maltose	0,64	g	E 1,63 mg (α-ET)
saccharose	0,01	g	K 6,6 µg
polysaccharides	9,3	g	thiamine 0,19 mg
autres	0,28	g	riboflavine 0,29 mg
FIBRES (0 %En)	0,09	g	niacine 0 mg
PROTEINES (32 %En)	10	g	niacine 2,31 mg EN
caséine	2,5	g	acide pantothénique 0,66 mg
protéines de lactosérum	3,5	g	B6 0,21 mg
protéines de soja	2	g	acide folique 33,1 µg
protéines de pois	2	g	B12 0,52 µg
SEL	0,29	g	biotine 5 µg
EAU	81	ml	C 13,3 mg
MINERAUX			AUTRES
Na	116	mg	carnitine - mg
K	218	mg	choline 46 mg
Cl	96,4	mg	taurine - mg
Ca	75	mg	OSMOLARITE 275 mOsmol/l
P	81,9	mg	
Mg	22	mg	092018

5. PROPRIÉTÉS NUTRITIONNELLES

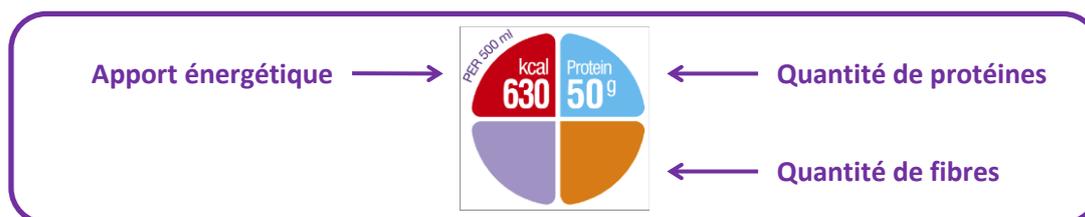
5.1. Généralités

Nutrison Protéin Intense® est une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales. Pour les besoins nutritionnels en cas de dénutrition associée à une maladie chez des patients gravement malades requérant un besoin accru en protéines comme pour les patients se trouvant aux soins intensifs, en oncologie, en infection grave, en traumatologie ou bien encore en unité de grands brûlés.

Également pour les patients ayant un apport insuffisant en protéines et/ou avec une diminution de la force musculaire.

5.2. Repère nutritionnel : la « nutritarget »

Comme pour tout produit de la gamme Nutrison®, un repère nutritionnel est disponible sur le Pack de **Nutrison Protéin Intense®**. Il présente de manière concise et visuelle les caractéristiques nutritionnelles principales du produit : valeur énergétique ; quantité de protéines et nature du mélange (p4™) ; quantité de fibres.



5.3. Apport énergétique

Nutrison Protein Intense® a une concentration énergétique de 1,26 kcal/ml.

5.4. Fraction protéique

a. Généralités

La fraction protéique de **Nutrison Protéin Plus®** (6,3 g pour 100 ml) représente 32 % de l'A.E.T. (Apport Énergétique Total).

b. Mélange p4™ : un mélange protéique équilibré

Le mélange p4™, développé par NUTRICIA Nutrition Clinique, est un mélange dont la spécificité est d'apporter quatre types de protéines : deux d'origine animale, deux d'origine végétale (le ratio entre les différents types de protéines peut varier en fonction du produit afin d'assurer la meilleure viscosité possible). Le mélange de protéines de **Nutrison Protein Intense**® comprend :

- **60 % des protéines sont d'origine animale :**
 - Protéines de lactosérum à hauteur de 35 %,
 - Caséines de lait de vache à hauteur de 25 % ;
- **40 % des protéines sont d'origine végétale :**
 - Isolat de protéines de soja à hauteur de 20 %,
 - Isolat de protéines de pois à hauteur de 20 %.



La caractéristique principale de ce mélange est d'être plus proche de l'apport protéique d'une alimentation **équilibrée** telle que préconisée par le premier Plan National Nutrition Santé (PNNS). En effet, les objectifs nutritionnels du PNNS ont notamment pour ambition de promouvoir une alimentation avec « *un meilleur équilibre [...] entre les protéines animales et les protéines végétales* »¹. C'est pourquoi, le PNNS recommande de manger des féculents (source de protéines végétales) à chaque repas², parmi lesquels des légumes secs et des légumineuses (lentilles, haricots blancs et rouges, petits pois, pois chiches, soja...).

c. Qualité du mélange p4™

Le mélange p4™ présente une bonne valeur nutritionnelle comme le montre la comparaison de la composition en acides aminés du mélange p4™ par rapport aux protéines de référence FAO-OMS³ et AFSSA⁴. L'index chimique du mélange p4™ est supérieur à 100, autre gage de qualité nutritionnelle.

Par ailleurs, le profil en acides aminés du mélange p4™ est comparable à celui d'une alimentation quotidienne équilibrée⁴.

La qualité du mélange protéique p4™ est renforcée par les valeurs élevées (> 91) des mesures de digestibilité iléale vraie et des indices de rétention azotée (> 74) des deux protéines végétales^{4,5}.

Le mélange p4™ a été également étudié *in vitro* et chez des volontaires sains.

5. 5. Fraction lipidique

a. Généralités

La fraction lipidique de **Nutrison Protein Intense**[®] (4,9 g pour 100 ml) représente 36 % de l'A.E.T.

Ces teneurs sont en accord avec les recommandations de l'ANSES qui préconise un apport en lipides correspondant à 35-40 % de l'A.E.T. chez l'adulte en bonne santé⁶.

Les lipides de la gamme Nutrison sont issus d'un mélange d'huiles végétales et animales : huile de tournesol, huile de colza, huile de TCM (coco et palmiste) et huile de poisson.

b. Ce mélange de lipides présente trois caractéristiques principales :

1) Les rapports LA/ALA et $\omega 6/\omega 3$, sont bas car :

- Un rapport $\omega 6/\omega 3$ élevé du fait d'un excès d'apport en acide linoléique (LA) serait associé chez certains patients à la survenue de diverses pathologies (cancer du sein, cancer du côlon, maladies cardiovasculaires, maladies inflammatoires et maladies auto-immunes, ostéoporose)⁶. Afin d'obtenir un rapport $\omega 6/\omega 3$ bas, la teneur en AL a donc été diminuée. .
- A contrario, un rapport $\omega 6/\omega 3$ bas, compris entre 1 et 5, serait associé à une diminution du risque de développer les maladies évoquées plus haut ainsi que d'autres pathologies telles que la dégénérescence maculaire liée à l'âge⁷.
- L'effet bénéfique sur la santé cardiovasculaire d'un rapport $\omega 6/\omega 3$ bas est illustré par la faible incidence des maladies cardiovasculaires dans les populations qui suivent un régime méditerranéen dont le rapport $\omega 6/\omega 3$ est de 4,86⁸.

2) Il contient de l'EPA et du DHA, deux acides gras polyinsaturés à longue chaîne oméga 3, car :

- Il a été montré que la conversion chez l'Homme du précurseur (ALA) en EPA et DHA est respectivement modérée et très faible. C'est pourquoi, le DHA est maintenant considéré comme « rigoureusement indispensable » et qu'un besoin physiologique minimal de 250 mg/j pour un adulte a été fixé. Par ailleurs, un ANC pour l'EPA-DHA de 500 mg/j a été établi dans une perspective de prévention du risque cardio-vasculaire⁶.
- La teneur d'EPA-DHA du mélange lipidique de **Nutrison Protein Intense**[®] (1.014 mg pour 2 000 kcal).

5. 6. Fraction glucidique

a. Généralités

La fraction glucidique de **Nutrison Protéin Intense**[®] (10,4 g pour 100 ml) représente 33 % de l'A.E.T.

b. Nature des glucides

La fraction glucidique est constituée principalement de polysaccharides (dextrine-maltose de maïs).

Les polysaccharides de type dextrine-maltose sont les glucides les plus adaptés à la nutrition clinique par sonde. En effet, même chez le patient qui présente une atrophie partielle de la muqueuse intestinale, l'activité résiduelle de la maltase est suffisante pour hydrolyser la dextrine-maltose. D'autre part, la dextrine-maltose influence très peu l'osmolarité de la solution.

5. 7. Minéraux, vitamines et oligo-éléments

Nutrison Protein Intense[®] apporte tous les minéraux, vitamines et oligo-éléments.

La teneur de chaque microélément de la formule de **Nutrison Potein Intense**[®] a été définie de manière à ce que la totalité des besoins des individus nécessitant un support nutritionnel, c'est-à-dire aussi bien en situation de réplétion que de maintenance, soit couverte dès un apport de 1 500 kcal/jour. Il n'est donc pas nécessaire, sauf besoin particulier, de supplémenter en micronutriments un patient recevant **Nutrison Protéin Intense**[®].

5. 8. Caroténoïdes

a. Teneur et nature des caroténoïdes

Les caroténoïdes, qui proviennent essentiellement des fruits et légumes consommés dans le cadre d'une alimentation courante équilibrée, ont des propriétés antioxydantes reconnues.

Ainsi, dans l'objectif d'être au plus proche des apports d'une alimentation courante équilibrée¹⁰, en particulier pour les patients en nutrition entérale au long cours, **Nutrison Protein Intense**[®] a été formulé pour apporter 2,4 mg de caroténoïdes pour 1 500 kcal, soit une quantité nutritionnelle et non supra physiologique. Six caroténoïdes végétaux d'origine naturelle sont présents dans les formules Nutrison

b. Intérêt des caroténoïdes

Les bénéfices de ce mélange de caroténoïdes ont été démontrés chez des patients en nutrition entérale au long cours¹¹. Par comparaison avec des patients en nutrition entérale avec une formule ne contenant pas de caroténoïdes, les patients ayant reçu pendant 3 mois la formule Nutrison avec caroténoïdes présentent dès 3 semaines : une augmentation significative des teneurs sériques en caroténoïdes, qui se rapprochent des teneurs sériques observées chez des volontaires sains, et une diminution significative des marqueurs du stress oxydatif (mesuré par le niveau d'activation des facteurs de transcription NF-κB). Par conséquent, ces résultats montrent que la formule avec caroténoïdes de Nutrison® permet de normaliser les niveaux plasmatiques de caroténoïdes et de diminuer le stress oxydatif chez des patients en nutrition entérale au long cours. Ces résultats sont intéressants car d'autres travaux ont montré qu'il y avait une corrélation entre le faible niveau de caroténoïdes plasmatiques et le risque de mortalité chez les patients atteints de maladies chroniques^{12,13}.

6. MODE D'UTILISATION

La posologie doit être déterminée en fonction des besoins du patient et des éventuels apports par voie orale ou parentérale.

L'administration, qui se fait à température ambiante, peut se faire par gravité ou à l'aide d'un régulateur de débit (pompe de nutrition entérale). Bien rincer la sonde avant et après le passage de la nutrition entérale ou de médicaments pour éviter de boucher la sonde.

La nutrition entérale ne doit pas être diluée et aucun médicament ne doit être ajouté au produit car la nutrition entérale et le(s) médicament(s) risquent de coaguler et d'obstruer la sonde de nutrition entérale.

Nutrison Protein Intense® apporte 81 ml d'eau pour 100 ml de solution. Il peut être nécessaire d'hydrater le patient si ses besoins en eau sont augmentés (fièvre, diarrhées, vomissements, etc.).

7. LIMITES ÉVENTUELLES D'UTILISATION

7.1. Avis important

Nutrison Protein Intense® est destiné à un usage entéral exclusif.

A utiliser sous contrôle médical dans les indications mentionnées ci-après. Respecter les contre-indications.

Ne convient pas aux nourrissons et aux patients atteints de galactosémie.

A utiliser avec précaution chez les enfants de 1 à 6 ans.

7.2. Indications

Nutrison Protein Intense® est particulièrement adapté aux patients dénutris chez des patients gravement malades requérant un besoin accru en protéines comme pour les patients se trouvant aux soins intensifs, en oncologie, en infection grave, en traumatologie ou bien encore en unité de grands brûlés. Egalement pour les patients ayant un apport insuffisant en protéines et/ou avec une diminution de la force musculaire

7.3. Contre-indications

Nutrison Protein Intense® ne convient pas aux :

- patients ayant une contre-indication majeure à la nutrition entérale ;
- patients souffrant de galactosémie ;
- patients présentant une allergie aux protéines de lait de vache.

8. CONDITIONS DE CONSERVATION

8.1. Avant ouverture

Les Packs doivent être stockés à une température comprise entre 0 et 30 °C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité.

Jusqu'à 30 °C, les produits ne subissent aucune modification organoleptique ou physique. Il n'est cependant pas recommandé de conserver ces produits plus de 5 mois à 30 °C car cela entraîne une perte en vitamines A, C et D. Au-delà de 37 °C, on observe un vieillissement accéléré : un mois à 37 °C équivaut à 3 mois de conservation à température ambiante. La DLUO doit être adaptée en conséquence. En dessous de 0 °C, même si la consommation de ces produits ne présente pas de risque sanitaire, la qualité des nutriments peut être altérée,

la stabilité diminuée et un déphasage observé. Il n'est donc pas recommandé de conserver les produits à cette température.

8. 2. Après ouverture

La nutrition entérale doit être administrée à température ambiante.

Le Pack manipulé dans des conditions d'hygiène optimale (lavage et désinfection des mains avant mise en place) peut se conserver à température ambiante au maximum 24 h.

Le Pack entamé doit être conservé avec la tubulure associée dans un endroit frais et sec entre deux administrations.

La qualité de la solution nutritive doit toujours être vérifiée visuellement avant de commencer l'administration : bien liquide, sans flocons ni trouble. Ne pas administrer la nutrition en cas de doute.

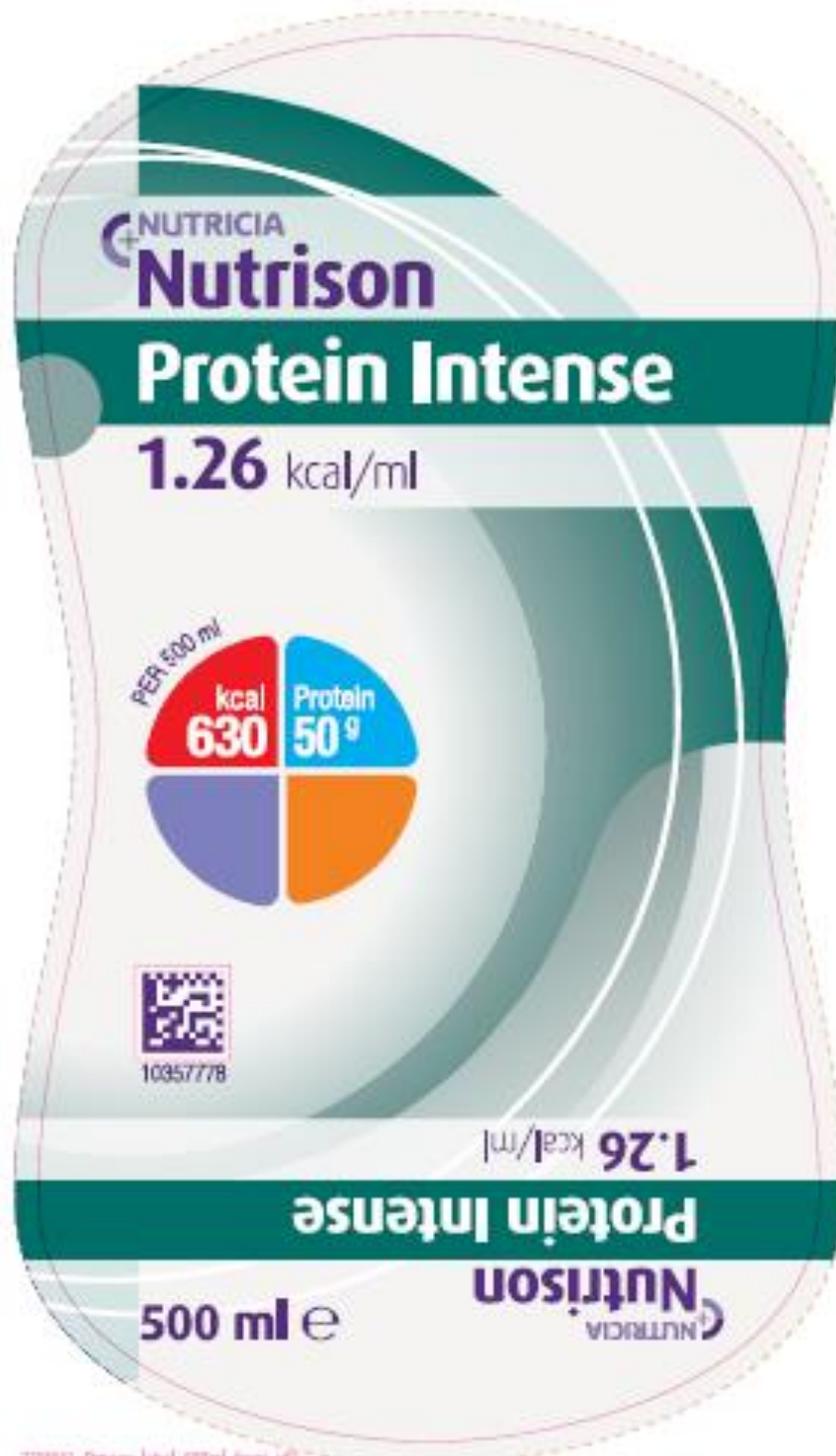
9. DURÉE DE VIE

Nutrison Protein Intense® est stérilisé UHT, puis fait l'objet d'un remplissage aseptique sous atmosphère protectrice.

Nutrison Protein Intense® a une date limite d'utilisation optimale (DLUO) de 12 mois à compter de la date de fabrication, dans les conditions de stockage définies ci-dessus.

ANNEXES

Annexe 1 – Étiquetage (face avant)



Annexe 2 – Étiquetage (notice)

