

FICHA TÉCNICA



Fabricante: Laboratories Gadal Inc.

Clase farmacológica: Suplemento nutricional

Categoría: Nutrición.

Presentación: 480 mL

Sabor: Neutro

Descripción: Módulo Nutricional Lipídico altamente energético de triglicéridos de cadena media (MCT) en forma de aceite.

Indicaciones terapéuticas: Con principalmente los ácidos grasos caprílico y cáprico. Indicado para lactantes, niños y adultos. Alimento dietético de uso en el tratamiento nutricional de trastornos que requieran un aporte extra de calor cursan con mala absorción severa o intolerancia digestiva a grasas. Indicado también en dietas cetogénicas para la epilepsia y aquellas para trastornos metabólicos de la oxidación de ácidos grasos de cadena larga o muy larga. Componente lipídico de una dieta enteral modular o como suplemento energético por vía oral o por sonda alimenticia,

y en aquellas situaciones clínicas que cursan con desnutrición severa: Enfermedad inflamatoria intestinal: Colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.- Caquexia cancerosa por enteritis crónica por tratamiento quimio y/o radioterápico. Patología médica infecciosa que comporta malabsorción severa: SIDA.- Fibrosis quística.- Fístulas enterocutáneas de bajo débito.- Insuficiencia renal infantil que compromete el crecimiento del paciente. Síndromes de malabsorción severa:- Síndrome de intestino corto severo.- Diarrea intratable de origen autoinmune.- Linfoma.- Esteatorrea posgastrectomía.- Carcinoma de páncreas.- Resección amplia pancreática.- Insuficiencia vascular mesentérica, amiloidosis, esclerodermia, enteritis eosinofílica.

Farmacocinética y farmacodinámica:

Los triglicéridos de cadena media (MCT) comprenden una molécula de glicerol unida a 3 cadenas de ácidos grasos que oscilan entre 6 y 12 carbonos de longitud. A diferencia de la mayoría de las otras moléculas de lípidos que requieren un proceso complejo de digestión, los MCT son más fáciles absorbidos en el torrente sanguíneo desde el tracto digestivo. Estas características de los MCT confieren beneficios únicos en el manejo de trastornos gastrointestinales.

Un ácido graso es una molécula lipídica simple con un grupo de ácido carboxílico en un extremo y una cadena de hidrocarburos en el otro. La longitud de la cadena

de hidrocarburos puede variar desde 4 a 28 carbonos y determina la clasificación de ácidos grasos: cadena corta (<6 carbonos), cadena media (6 a 12 carbonos), cadena larga (12 a 21 carbonos) y cadena muy larga (\geq 22 carbonos). Los triglicéridos son moléculas de lípidos con tres ácidos grasos unidos a una columna vertebral de glicerol. Similar a los ácidos grasos simples, la longitud del grupo de ácidos grasos determina la nomenclatura de los triglicéridos de cadena corta (STC), triglicéridos de cadena media (MCT) y triglicéridos de cadena larga (LCT).

La presencia de dobles enlaces puede variar dentro de los ácidos grasos. Los ácidos grasos saturados no contienen dobles enlaces a lo largo de la cadena de hidrocarburos, mientras que los ácidos grasos insaturados sí. Los ácidos grasos monoinsaturados contienen un enlace doble simple, mientras que los ácidos grasos poliinsaturados contienen dos o más dobles enlaces. La mayoría de los ácidos grasos pueden ser sintetizados endógenamente, excepto dos ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga: ácido linoleico (18 carbonos con 2 enlaces cis en C9 y C12) y ácido linolénico (18 carbonos con 3 enlaces cis en C9, C12, C15); estos son considerados ácidos grasos esenciales (AGE) y deben ser obtenidos de la dieta.

Los grupos de ácidos grasos de los MCT incluyen ácido caproico, ácido caprílico, ácido cáprico y ácido láurico. Comparado con LCT, MCT son más pequeños en peso molecular, soluble en agua, rápidamente oxidada para obtener energía, posee un punto de humo más bajo (la temperatura cuando es volátil se producen sustancias y se ve un humo de color azul como resultado de la oxidación del aceite) y son líquidos a temperatura ambiente. Los MCT solo contienen ácidos grasos saturados y, por lo tanto no contienen ninguno de los AGE, ácido linoleico y linolénico. Como los MCT proporcionan menos calorías por gramo que las LCT, 8,3 frente a 9,2, respectivamente.

Digestión y absorción: La longitud del ácido graso influye en el proceso de su digestión y absorción dentro del tracto gastrointestinal. La entrada de triglicéridos como LCT desde el estómago al duodeno estimula la secreción entérica de la hormona colecistoquinina (CCK) y enzimas pancreáticas del páncreas. CCK promueve una mayor liberación de bilis de la vesícula biliar para ayudar a emulsionar los triglicéridos en gotitas de grasa más pequeñas para maximizar su digestión. La lipasa pancreática luego escinde las cadenas de ácidos grasos de los triglicéridos para formar moléculas de ácidos grasos individuales que luego se agregan en micelas. Las micelas se absorben en los enterocitos a lo largo del borde en cepillo intestinal por difusión pasiva o son transportadas por transportadores de ácidos grasos. Una vez en los enterocitos, los ácidos grasos se transportan al retículo endoplásmico, se reconvierten en triglicéridos y se empaquetan en quilomicrones.

Tabla Nutricional:

Nutrition Facts / Datos Nutricionales	
About 32 servings per container / alrededor de 32 porciones por envase	
Servings size / Tamaño de la porción: 1 Tablespoon / Cucharada (15 mL)	
Amount per serving / Cantidad por porción	
Energy / Energía	518KJ
%Daily Value* / %Valores Diarios*	
Total Fat / Grasas Totales 14g	22%
Saturated Fat (MCT) 14g / Grasas Saturadas (triglicéridos de cadena media 14g)	70%
Trans Fat/Grasa Trans 0g	
Total Carbohydrates / Carbohidratos totales 0g	0%
Dietary Fiber / Fibra dietética 0g	0%
Protein / Proteína 0g	0%
Sodium / Sodio 0g	0%

*Percent Daily Values (DV) are based on a diet of 8373.6 KJ according to FDA. / Porcentaje de valores diarios (VD) están basados en una dieta de 8373.6 KJ según FDA.

Posología y forma de administración: La cantidad de producto y la dilución debe determinarlas el medio y depende de la edad, el peso y la situación clínica del paciente. Administrador oral o por sonda.

No para uso parenteral. Se recomienda introducir gradualmente a la dieta.

No administrar grandes cantidades en una sola toma, ya que podría provocar náuseas o diarrea.

Enteral: Si se administra a través de una sonda de alimentación, se puede administrar una cucharada de aceite MCT con la descarga de agua de 30 mL antes y después de su administración.

Preparación:

1. Repetir la dosis diaria en varias tomas.

2. Tomar con las comidas. Se recomienda añadir la cantidad prescrita a la misma cantidad de líquidos o alimento. O como parte de una alimentación modular.

Así mismo puede utilizarse como sustituto de grasas y aceites como la mantequilla, margarina, mayonesa, etc.

Para dieta cetogénica, recomendaciones:

Dosis de 30 mL (2 cucharadas al día)

Primer día: ½ cucharada.

Segundo día: 1 cucharada.

Tercer día en adelante: 2 cucharadas.

Interacción con otros medicamentos: Actualmente no se identifica ninguna información de interacciones.

Embarazo y lactancia: Si esta embarazada o lactando consulte a su médico antes de usar.

Advertencias: No utilizar como única fuente de nutrición. Se recomienda introducir gradualmente en la dieta. No es para uso intravenoso.

Sobredosis: e ha asociado una ingesta excesiva de aceite MCT oral con malestar gastrointestinal, como abdominal malestar, calambres, flatulencia, inchazón y diarrea. Los efectos potenciales pueden minimizarse aumentando la ingesta de forma gradual. Así, el tracto gastrointestinal podrá adaptarse mejor. Por este motivo puede resultar útil disminuir el consumo hasta que los síntomas remitan y, después, incrementar gradualmente la ingesta hasta llegar a la cantidad recomendada.

Propuesta del Nivel de Dispensación del Producto: Venta Libre.

Envase Primario: Frasco con 480 mL.

Envase Secundario: Caja de cartón corrugado.

Presentación:

Frasco conteniendo 480 mL de fórmula nutricional sabor neutro.

Precauciones especiales para el almacenamiento: Almacene a temperatura ambiente no mayor de 30° C (86°F). No utilizar si el sello o la tapa están rotos o violados. Una vez abierto mantener en refrigeración hasta por 28 días.

Estabilidad de la forma farmacéutica: 24 meses.

Certificaciones: GADAL Laboratories, Inc. es un fabricante registrado y certificado para productos farmacéuticos, cosméticos, vitaminas y suplementos por agencias como:

- La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).
- El Departamento de Salud del Estado de la Florida.
- El Departamento de Agricultura.
- Bureau Veritas e Intertek.



Bibliografía:

1. Bach AC, Babayan VK. Medium-chain triglycerides: an update. *Am J Clin Nutr.* 1982;36(5):950-62.
2. Gropper SS. *Advanced nutrition and human metabolism.* 6th Ed. ed. Belmont, OH: Cengage Learning; 2012.
3. Isaacs PE, Ladas S, Forgacs IC, et al. Comparison of effects of ingested medium- and long-chain triglyceride on gallbladder volume and release of cholecystokinin and other gut peptides. *Dig Dis Sci.* 1987;32(5):481-6.
4. Symersky T, Vu MK, Frolich M, et al. The effect of equicaloric medium-chain and long chain triglycerides on pancreas enzyme secretion. *Clin Physiol Funct Imaging.* 2002;22(5):307-11.
5. Limketkai BN, Zucker SD. Hyperammonemic encephalopathy caused by carnitine deficiency. *J Gen Intern Med.* 2008;23(2):210-3.
6. Babayan VK. Medium chain triglycerides and structured lipids. *Lipids.* 1987;22(6):417-20.
7. Shea JC, Bishop MD, Parker EM, et al. An enteral therapy containing medium-chain triglycerides and hydrolyzed peptides reduces A -postprandial pain associated with chronic pancreatitis. *Pancreatology.* 2003;3(1):36-40.
8. Erskine JM, Lingard CD, Sontag MK, et al. Enteral nutrition for patients with cystic fibrosis: comparison of a semi-elemental and nonelemental formula. *J Pediatr.* 1998;132(2):265-9.
9. Sriram K, Meguid RA, Meguid MM. Nutritional support in adults with chyle leaks. *Nutrition.* 2016;32(2):281-6.
10. McCray S, Parrish CR. Nutritional Management of Chyle Leaks: An Update. *Practical Gastroenterology.* 2011;3S(4):12-32.
11. Martin IC, Marinho LH, Brown AE, et al. Medium chain triglycerides in the management of chylous fistulae following neck dissection. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1993;31(4):236-8.
12. Abu Hilal M, Layfield DM, Di Fabio F, et al. Postoperative chyle leak after major pancreatic resections in patients who receive enteral feed: risk factors and management options. *World J Surg.* 2013;37(12):2918-26.
13. Zurier RB, Campbell RG, Hashim SA, et al. Use of medium-chain triglyceride in management of patients with massive resection of the small intestine. *N Engl J Med.* 1966;274(9):490-3.
14. Jeppesen PB, Mortensen PB. The influence of a preserved colon on the absorption of medium chain fat in patients with small bowel resection. *Gut.* 1998;43(4):478-83.
15. Hill JO, Peters JC, Yang D, et al. Thermogenesis in humans during overfeeding with medium-chain triglycerides. *Metabolism.* 1989;38(7):641-8.
16. Papamandjaris A, MacDougall DE, Jones PJ. Medium chain fatty acid metabolism and energy expenditure: obesity treatment implications. *Life Sci.* 1998;62(14):1203-15.
17. Mumme K, Stonchouse W. Effects of medium-chain triglycerides on weight loss and body composition: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Acad Nutr Diet.* 2015;115(2):249-63.
18. Eyres L., Eyres ME, Chisholm A, et al. Coconut oil consumption and cardiovascular risk factors in humans. *Nutr Rev.* 2016;74(4):267- 80.
19. Reger MA, Henderson ST, Hale C, et al. Effects of beta-hydroxybutyrate on cognition in memory-impaired adults. *Neurobiol Aging.* 2004;25(3):311-4.

20. Martin K, Jackson CF, Levy RG, et al. Ketogenic diet and other dictary treatments for epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;2-CD001903.
21. Neal EG, Chaffe H, Schwartz RH, et al. A randomized trial of classical and medium-chain triglyceride ketogenic diets in the treatment of childhood epilepsy. *Epilepsia.* 2009;50(S):1 109-17.