

The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: a review and expert opinion

Banach M, Bruckert E, Descamps OS, Ellegård L, Ezhev M,
Föger B, Fras Z, Kovanen PT, Latkovskis G,
März W, Panagiotakos DB, Paragh G, Pella D, Pirillo A, Poli A,
Reiner Ž, Silbernagel G, Viigimaa M, Vrablik M, Catapano AL.

L'obiettivo del presente **Expert Opinion Paper**
è discutere tutti i dati clinici disponibili
sull'uso del lievito di riso rosso commentando
i potenziali bias dei documenti EFSA
e fornire un **parere globale e indipendente**
sul ruolo del lievito di riso rosso
nel controllo del rischio
cardiovascolare colesterolo-associato

PREMESSA

Di recente, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha rivisto criticamente la letteratura scientifica sulla sicurezza dell'assunzione di monacolina K, sollevando incertezze su tale argomento:

- composizione e contenuto di monacolina che variano ampiamente tra i diversi preparati;
- la non conosciuta bioattività dei componenti contenuti nel lievito di riso rosso diversi dalla monacolina K;
- l'impossibilità di valutare la sicurezza della monacolina in alcuni gruppi di consumatori;
- le possibili interazioni con alimenti o farmaci che inibiscono il CYP3A4;
- le non conosciute interazioni della monacolina con altri ingredienti presenti nel prodotto.

Sulla base di queste osservazioni, **il gruppo di esperti dell'EFSA ha concluso di non essere in grado di identificare un'assunzione di monacolina K da lievito di riso rosso che non desti preoccupazioni sugli effetti potenzialmente dannosi per la salute della popolazione generale.**

Il parere importante dell'EFSA non ha preso in considerazione alcune significanti informazioni che includono i dati clinici e i dati di esposizione dei consumatori a nutraceutici contenenti 3 mg di monacolina K

I dati analizzati dal gruppo di esperti dell'EFSA dovrebbero essere valutati sulla base del numero reale di soggetti che hanno utilizzato prodotti a base di lievito di riso rosso: **la reale prevalenza degli effetti collaterali correlati al lievito di riso rosso, soprattutto quelli definiti gravi, è infatti molto inferiore allo 0,1%**

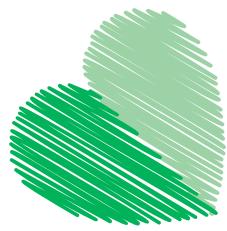
RAPPORTO DI NUTRAVIGILANZA DI MYLAN

Dati relativi ad Armolipid e Armolipid Plus in 1.613.053 consumatori

Incidenza globale di eventi avversi	0,031%
Incidenza di eventi avversi gravi	0,0013%
Eventi avversi gravi correlati alla sola assunzione del prodotto	0,0004%

EXPERT OPINION

- Questo gruppo di esperti crede che **i nutraceutici a base di lievito di riso rosso possano giocare un ruolo nella riduzione del rischio globale di malattie cardiovascolari**
- Il beneficio clinico cardiovascolare deriva essenzialmente dalla riduzione del colesterolo LDL, indipendentemente da come si ottiene tale riduzione. Si deve tuttavia sottolineare che **è fondamentale ridurre il colesterolo LDL in modo sicuro**, anche quando si utilizzano nutraceutici.
- **Le combinazioni di più nutraceutici consentono di ridurre il colesterolo LDL usando dosi più basse di ciascun componente e, di conseguenza, riducendo la probabilità di eventi avversi** correlati ad un singolo componente. **Tali prodotti devono essere preferiti per la loro maggiore efficacia e sicurezza rispetto a quelli con singoli componenti a dosi più elevate.**
- **La qualità dei nutraceutici è un requisito essenziale per garantirne la sicurezza:** per evitare prodotti di bassa qualità, le Aziende produttrici devono dichiarare tutti i componenti presenti nel nutraceutico e garantire l'assenza di specifici componenti dannosi. Questo gruppo di esperti **raccomanda fortemente solo l'impiego di nutraceutici che rispettino i limiti legali europei di contenuto di citrinina.**
- Un sistema di vigilanza post-marketing consente di monitorare gli effetti dei componenti presenti in una preparazione a base di lievito di riso rosso e non in altre preparazioni. **Un sistema di sorveglianza post-marketing (nutravigilanza) deve essere obbligatorio per tutti i nutraceutici** come per i farmaci.
- **3 mg al giorno di monacolina K risultano ridurre il colesterolo LDL in modo sostanziale e sicuro.**



ArmoLIPID PLUS

“...un’opzione nutraceutica
affidabile”²

- Combinazione di 3 nutraceutici a basso dosaggio (monacolina K 3 mg)
- Efficacia ipocolesterolemizzante basata sulle evidenze cliniche
- Monitoraggio da parte della Nutravigilanza Mylan
- Elevati e rigorosi standard qualitativi applicati a tutta la filiera produttiva (Prodotto e controllato presso lo stabilimento italiano di Confienza, PV)

UNA
COMPRESSA
AL GIORNO



BIBLIOGRAFIA. 1. Banach M et al. Atheroscler Suppl. 2019 Aug 17. <https://doi.org/10.1016/j.atherosclerosisup.2019.08.023>. 2. Marazzi G et al American Journal of Cardiology 2019; 123: 233-8.