



AlfaQor

PLUS

Integratore alimentare (in polvere solubile) a base di **chitosano**, cromo, magnesio, niacina, vitamina B6, vitamina B12 e betacarotene.

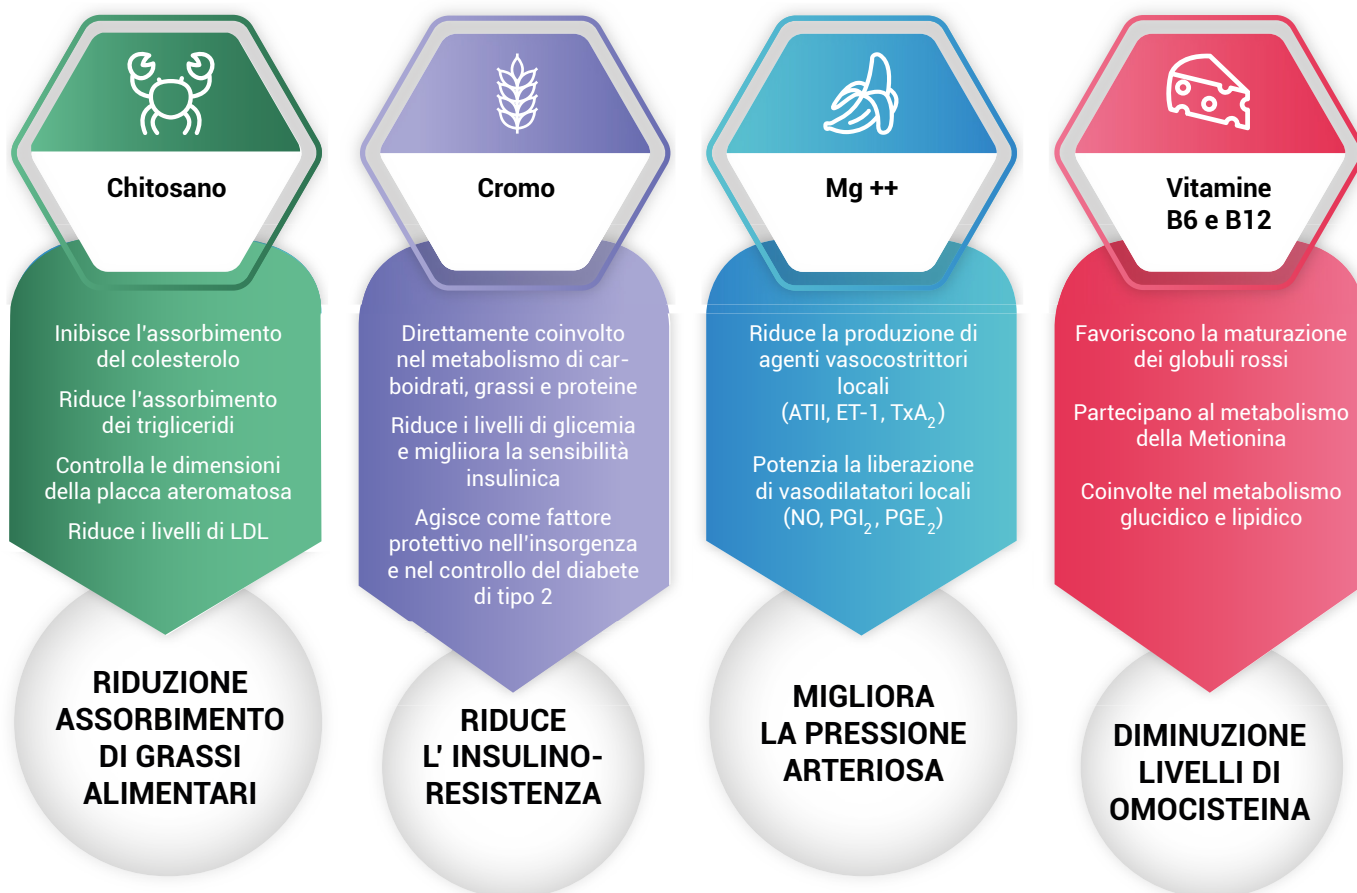
ALTERAZIONI DEL
METABOLISMO LIPIDICO E
PREVENZIONE DEL RISCHIO
CARDIOVASCOLARE

SENZA GLUTINE
SENZA LATTOSIO
SENZA STATINE



Alterazioni del metabolismo lipidico e prevenzione del rischio cardiovascolare.

COADIUVANTE PER **DIMINUIRE IL RISCHIO CV**



Con aggiunta di **Niacina** (riduce i livelli di LDL e aumenta quelli di HDL) e **Betacarotene**, con proprietà antiossidanti che contrastano la perossidazione delle LDL a livello di endotelio nel processo aterosclerotico.

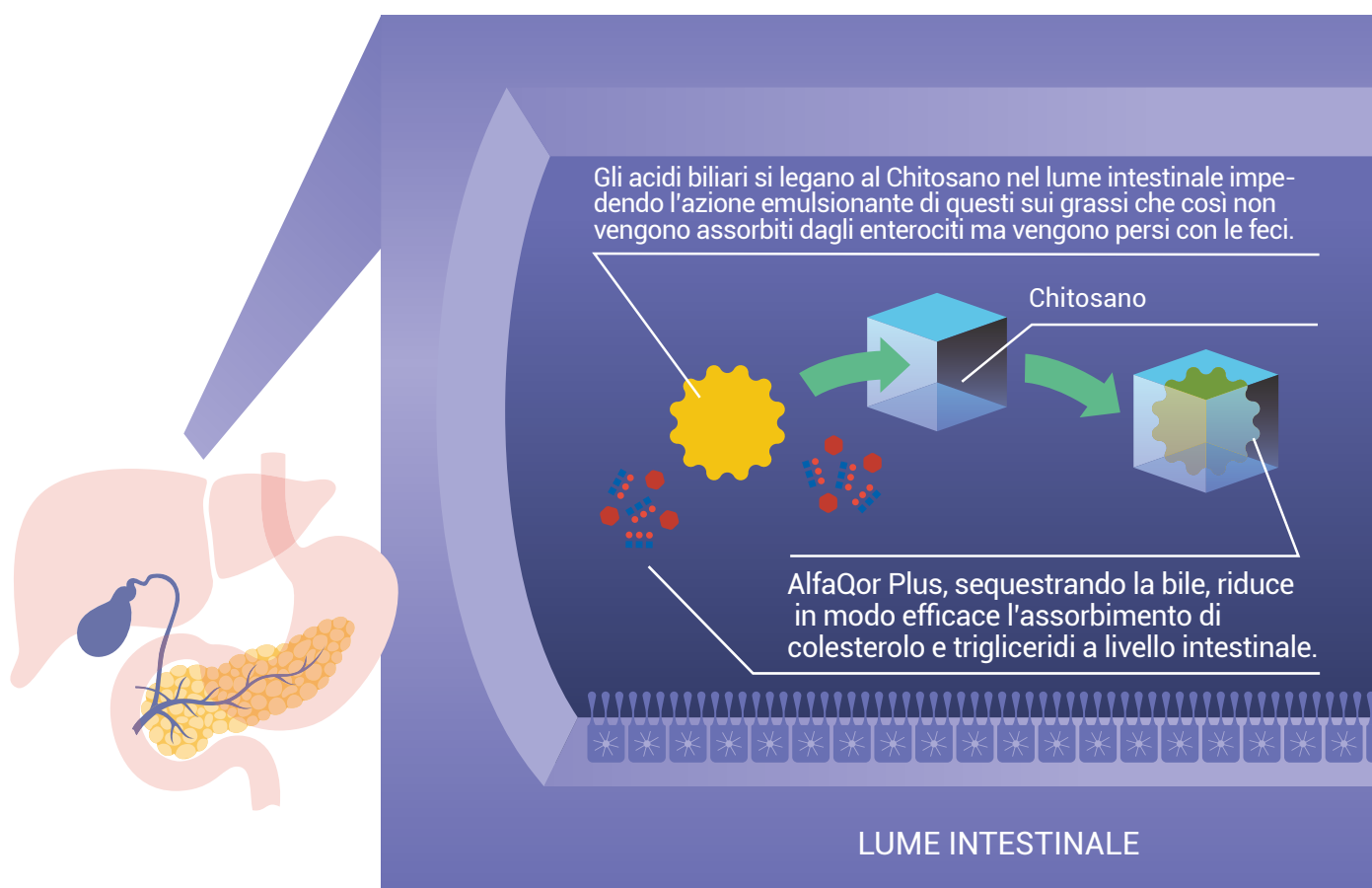
AlfaQor

PLUS

MECCANISMO D'AZIONE

Per essere digeriti ed assorbiti i grassi alimentari devono essere trasformati in aggregati solubili in acqua. Questo processo, viene definito emulsione, che determina la formazione di micelle ad opera della bile e dei suoi sali biliari (di sodio e potassio), prodotti dalla cistifellea nel fegato.

Chitosano riduce l'assorbimento dei grassi alimentari (colesterolo e trigliceridi) risultando indicato nelle alterazioni "borderline" del metabolismo lipidico e nella prevenzione e/o trattamento dell'ipercolesterolemia, dell'iperlipidemia e dell'aterosclerosi.



REGOLAMENTO (UE) 2022/860 DELLA COMMISSIONE EUROPEA - 1° giugno 2022

Il consumo delle monacoline da riso rosso fermentato non può superare i 3 mgr./die e per questo è sotto il controllo dell'Unione Europea, in quanto associato a rischio potenziale per i consumatori ai sensi del Reg (CE) 1925/2006 allegato III.

- Nel 2010 l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ha fornito un parere scientifico sul razionale dell'utilizzo della monacolina K da riso rosso fermentato per il mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue confermando **un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di monacolina K da riso rosso fermentato ed il mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue alla dose giornaliera di 10 mg (1).**
- Successivamente (2013) le Delibere dell'Agenzia Francese per la Sicurezza Sanitaria dell'Alimentazione, dell'Ambiente e del Lavoro (ANSES) sul rischio legato alla presenza di riso rosso fermentato negli integratori alimentari (2), ed inoltre (2013) dell'Ente finanziatore della Ricerca in Germania sulla non sicurezza dell'utilizzo di monacolina K da riso rosso fermentato (4), ed ancora del Consiglio Superiore di Sanità in Belgio (2016) per la possibile tossicità degli integratori alimentari a base di riso rosso fermentato per la popolazione (3), hanno indotto gli Stati Membri a dichiarare preoccupazione sul consumo di alimenti contenenti monacoline da riso rosso fermentato inducendo l'EFSA ad esprimere un parere scientifico sulla sicurezza di tali sostanze.
- Nel 2018, sulla base delle informazioni disponibili e delle segnalazioni pervenute, **l'EFSA ha concluso che l'assunzione di monacoline da riso rosso fermentato mediante integratori alimentari è sovrapponibile all'assunzione di lovastatina**, in particolare per quanto riguarda il profilo degli effetti avversi, cioè principalmente, in ordine decrescente di frequenza, il tessuto muscoloscheletrico e quello connettivo (compresa la rabdomiolisi), il fegato, il sistema nervoso, il tratto gastrointestinale, la cute e il tessuto sottocutaneo. L'EFSA ha ritenuto che le **informazioni disponibili sugli effetti avversi fossero sufficienti per concludere che le monacoline da riso rosso fermentato, presenti negli integratori alimentari anche a 10 mgr./die, destano preoccupazioni significative in materia di sicurezza e non possono essere trascurate.** L'EFSA ha inoltre tenuto conto del fatto che erano stati **segnalati singoli casi di reazioni avverse gravi per monacoline da riso rosso anche ad appena 3 mgr./die** per un periodo compreso tra due settimane e un anno (5).

Sulla base del parere dell'EFSA, la Commissione Europea ha deciso dunque di vietare l'uso di monacoline da riso rosso fermentato a livelli pari o superiori a 3 mgr./die. Inoltre, gli integratori a base di riso rosso fermentato dovranno possedere un'etichetta che riporti:

- 1** il numero di singole dosi di prodotto per l'assunzione massima giornaliera.
- 2** L'avvertenza a non consumare un quantitativo giornaliero pari o superiore a 3 mgr./die.
- 3** Il tenore di monacoline per dose di prodotto.
- 4** L'avvertenza: "Non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento, dai bambini di età inferiore ai 18 anni e dagli adulti di età superiore ai 70 anni".
- 5** L'avvertenza: "Consultare un medico sul consumo di questo prodotto se si manifestano problemi di salute".
- 6** L'avvertenza: "Non deve essere consumato se si assumono medicinali per abbassare il colesterolo e/o se si consumano altri prodotti contenenti riso rosso fermentato".

Infine, le monacoline da riso rosso fermentato sono state aggiunte all'elenco delle sostanze sottoposte alla sorveglianza della Comunità Europea.

1.EFSA Journal 2011; 9(7):2304.

2.Parere dell'ANSES, richiesta2012-SA-0228: Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health&Safety on the risks associated with the presence of «red yeast rice» in food supplements, 14 febbraio 2014.

3. A visdu Conseil Supérieur de la Santé N°9312: Compléments alimentaire sà base de «levurederizrouge», 3 febbraio 2016.

4.Stellungnahmeder Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: Einstufungvon Rotschimmelreisprodukten, 8 febbraio 2016.

5.EFSA Journal 2019; 16(8):5368.

ALERT ISTITUTO FEDERALE TEDESCO

Abstract from:  **BfR**
Bundesinstitut für Risikobewertung

www.bfr.bund.de (Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi)
Parere BfR n. 003/2020 emesso il 15 gennaio 2020

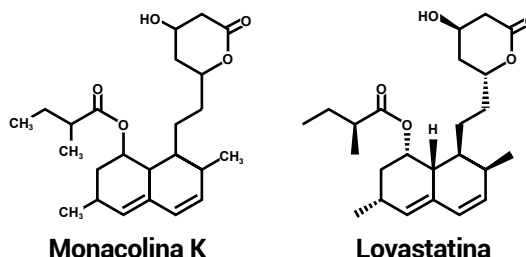
Un modo discutibile per abbassare il colesterolo: integratori alimentari contenenti Riso rosso fermentato da assumere solo sotto controllo medico.

Background: Il Riso rosso fermentato è prodotto dalla fermentazione di Riso bianco bollito con un tipo di muffa del genere *Monascus* (*Monascus purpureus*); il processo di fermentazione porta alla produzione di composti che hanno un'attività farmacologica, con alcuni effetti collaterali, dannosi per la salute.

L'attività farmacologica è attribuibile alle monacoline, cioè composti chimici che si trovano in alcuni tipi di muffe, in grado d'inibire un enzima del fegato che l'organismo umano utilizza per produrre il colesterolo.

La **Monacolina K**, prodotta in quantità significativa dal Riso rosso fermentato, **in termini di struttura ed attività, è identica alla statina sintetica, Lovastatina.**

Analisi e Raccomandazioni: L'Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi (BfR) concorda con le osservazioni EFSA circa le preoccupazioni inerenti la sicurezza di Monacolina K negli integratori **in attesa di nuovi dati BfR sconsiglia il consumo di integratori alimentari a base di Riso rosso fermentato.**



La Commissione UE ha recentemente commissionato una valutazione della sicurezza della Monacolina K negli alimenti integratori all'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA).

Il BfR ha identificato rischi per la salute per la presenza di Monacolina K negli integratori con Riso rosso fermentato, sia per la dose giornaliera di 10 mg che per una dose giornaliera di 3 mg di **Monacolina K**, rischi che si riferiscono in particolare a controindicazioni rilevate per interazioni e eventi avversi noti per **Lovastatina**.

Le preoccupazioni rilevate dal **BfR in Germania**, per Monacolina K da Riso rosso fermentato, erano state già sollevate in **Francia** (2014- ANSES n. 2012-SA-0228, parere dell'Agenzia francese per l'alimentazione, Salute e sicurezza ambientale e sul lavoro) e nel **Belgio** (2016- Belgian Superior Health Council, Avis du Conseil Supérieur de la Santé No 9312.), mentre ne è sconsigliato l'uso come nutraceutico in **Svizzera** e negli **USA** (2012-National Center for Complementary and Integrative Health, US Department of Health & Human Service).

Conclusioni: in Europa, pur essendo autorizzati al commercio gli integratori a base di Monacolina K da Riso rosso fermentato, l'alert lanciato da BfR in Germania, raccomanda in assenza di ulteriori Studi, che gli integratori a base di Riso rosso fermentato debbano essere utilizzati solo sotto una costante ed adeguata supervisione da parte del Medico curante.

AlfaQor

PLUS

Integratore alimentare (in polvere solubile) a base di **chitosano**, cromo, magnesio, niacina, vitamina B6, vitamina B12 e betacarotene.

ALTERAZIONI DEL METABOLISMO LIPIDICO E PREVENZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE



**SENZA GLUTINE
SENZA LATTOSIO
SENZA STATINE**

CONFEZIONE:

20 bustine da 4g

DOSE E MODO D'USO:

2 bustine al giorno disciolte in 200 ml di acqua, assumere 1 bustina prima dei 2 pasti principali (pranzo e cena).

AROMA:

agrumi

MODALITA' CONSERVAZIONE:

conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce, dall'umidità e da fonti dirette di calore. Il termine minimo di conservazione si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato.

CONTENUTI MEDI PER 1 BUSTINA		%VNR*
Chitosano	1500 mg	--
Magnesio	187,5 mg	50
Niacina	20 mg	125
Vitamina B6	0,7 mg	50
Vitamina B12	1,25 µg	50
Cromo	20 µg	50
Betacarotene	1,5 mg	--

*VNR: valore nutritivo di riferimento giornaliero (adulti) ai sensi del Reg. (UE) n.1169/2011

BIBLIOGRAFIA

1. Yao HT and Chiang MT (2006) "Effect of chitosan on plasma lipids, hepatic lipids, and fecal bile acid in hamsters". *Journal of Food and Drug Analysis*: Vol. 14: Iss.2, Article 6. doi:10.38212/2224-6614.2485
2. Ylitalo R, Lehtinen S, Wuolijoki E, Ylitalo P, Lehtimäki T (2002) "Cholesterol-lowering Properties and Safety of Chitosan". *Arzneim-Forsch.Drug Res.* 52, No. 1, 1–7.
3. Baker WL, Tercius A, Anglade M, White CM, Coleman CI (2009) "A Meta-Analysis Evaluating the Impact of Chitosan on Serum Lipids in Hypercholesterolemic Patients". *Annals of Nutrition and Metabolism*, 55(4), 368–374. doi:10.1159/000258633
4. Moraru C, Mincea MM, Frandes M, Timar B, Ostafe V (2018): "A Meta-Analysis on Randomised Controlled Clinical Trials Evaluating the Effect of the Dietary Supplement Chitosan on Weight Loss, Lipid Parameters and Blood Pressure". *Medicina* 54, 109. doi:10.3390/medicina54060109
5. Rizzo M, Giglio RV, Nikolic D, Patti AM, Campanella C, Cocchi M, Katsiki N, Montalto G (2014): "Effects of Chitosan on Plasma Lipids and Lipoproteins: A 4-Month Prospective Pilot Study". *Angiology* 65(6):538-542. doi:10.1177/0003319713493126
6. Huang H, Zou Y, Chi H, Liao D (2018): "Lipid-Modifying Effects of Chitosan Supplementation in Humans: A Pooled Analysis with Trial Sequential Analysis" *Mol. Nutr. Food Res.* 2018, 62. doi: 10.1002/mnfr.201700842
7. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to chitosan and reduction in body weight (ID 679, 1499), maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations (ID 4663), reduction of intestinal transit time (ID 4664) and reduction of inflammation (ID1985) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No1924/2006. *EFSA Journal* 2011;9(6):2214. doi:10.2903/j.efsa.2011.2214
8. Cefalu WT and. Hu FB (2004): "Role of chromium in human health and in diabetes". *Diabetes Care*, vol. 27, no. 11, pp. 2741–2751.
9. McIver DJ, Grizales AM, Brownstein JS, Goldfine AB (2015): "Risk of type 2 diabetes is lower in US adults taking chromium-containing supplements". *The Journal of Nutrition*, vol. 145, no. 12, pp. 2675–2682.
10. Wang YQ, Dong Y, Yao MH (2009): "Chromium picolinate inhibits resistin secretion in insulin-resistant 3T3-L1 adipocytes via activation of amp-activated protein kinase". *Clinical and Experimental Pharmacology & Physiology*, vol. 36, no. 8, pp. 843–849.
11. Broadhurst CL, Domenico P (2006) Clinical Studies on chromium picolinate supplementation in diabetes mellitus-a review. *Diabetes Technol Ther* 8(6):677- 687.
12. Kostov K and Halacheva L (2018): "Role of Magnesium Deficiency in Promoting Atherosclerosis, Endothelial Dysfunction, and Arterial Stiffening as Risk Factors for Hypertension". *Int. J. Mol. Sci.* 19, 1724. doi:10.3390/ijms19061724
13. Kass L, Weekes J, Carpenter L (2012): "Effect of magnesium supplementation on blood pressure: a meta-analysis". *Eur J Clin Nutr. Apr*; 66(4):411-8.
14. Kostov K and Halacheva L (2018) "Role of Magnesium deficiency in promoting atherosclerosis, endothelial dysfunction, and arterial stiffening as risk factors for hypertension". *International Journal of Molecular Sciences*, 2018,19, 1724.
15. Villines TC, Kim AS, Gore RS, Taylor AJ (2012) "Niacin: the evidence, clinical use, and future directions". *Curr Atheroscler Rep.* Feb;14(1):49-59.
16. Birjmohun RS, Hutten BA, Kastelein JJP, Stroes ESG (2005) "Efficacy and safety of high-density lipoprotein cholesterol-increasing compounds: a meta-analysis of randomized controlled trials". *J Am Coll Cardiol.* 2005; 45:185–197.
17. Yuan S, Mason AM, Carter P, Burgess S, Larsson SC (2021) "Homocysteine, B vitamins, and cardiovascular disease: a Mendelian randomization study". *BMC Medicine* 19:97 doi:10.1186/s12916-021-01977-8
18. Derosa G, Iannella P, D'Angelo A (2006) "Oxidative stress and vascular risk. Is there a role for antioxidant treatments". *Trends Med* 2006; 6(1):1-12.
19. BfR opinion No 003/2020 issued 15 January 2020 A questionable way to lower cholesterol: food supplements containing red yeast rice to be taken only on medical advice. German Federal Institute for Risk Assessment. https://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/food_supplements-129789.html
20. Regolamento (UE) 2022/860 della Commissione del 1 Giugno 2022 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le monacoline da riso rosso fermentato. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* 1 Giugno 2022.



Health&RCB Srl

Via del Madonnaone, 27 - 50136 Firenze (FI)
Tel. +39 055 0457511 - segreteria@healthrcb.com

www.healthrcb.com