



**Newsletter 34 - 2024**

**STOP**

ai claim salutistici

per la **MONACOLINA K**

negli integratori

**Vi presentiamo il parere dell'esperto!**

Ecco un estratto dall'intervista su 'Nutrienti e supplementi' con il Prof. Arrigo Cicero, Presidente della SINut, che ci offre approfondimenti fondamentali su questo tema.



---

Dal 19 agosto 2024, il Regolamento UE n. 2024/204 **vieta** l'uso di claim salutistici sulla Monacolina K negli integratori. **Non sarà più possibile** riportare sulle confezioni che la Monacolina K contribuisce a mantenere livelli normali di colesterolo.



## **COSA CAMBIA?**

L'indicazione era valida dal 2011 per dosi di 10 mg/die, ma l'**EFSA ha sollevato preoccupazioni sugli effetti collaterali**, simili a quelli della lovastatina. Dal 2022, l'uso è stato limitato a meno di 3 mg/die per motivi di sicurezza.

## **L'ETEROGENEITA' DEI PRODOTTI E I RISCHI**

Una delle principali incertezze è la **grande variabilità tra i prodotti contenenti Monacolina K**, che presentano concentrazioni differenti e formulazioni con altre sostanze non valutate singolarmente o nel loro complesso. Ciò potrebbe provocare interazioni con alimenti e farmaci, in particolare con il **CYP3A4 del fegato**, un enzima chiave nel metabolismo di molti farmaci.

## **PARLA IL PRESINDETE DELLA SINUT**

**Secondo Arrigo Cicero**, presidente della Società Italiana di Nutraceutica (Sinut), non ci saranno grandi cambiamenti per il mercato italiano, poiché molte aziende avevano già adeguato le confezioni. **I dati scientifici continuano a confermare la sicurezza del riso rosso fermentato.**



## **CONCLUSIONI**

Il nuovo Regolamento rappresenta un ulteriore passo verso un **approccio più prudente** nella gestione degli integratori contenenti Monacolina K. Nel frattempo, il settore resta in attesa di eventuali sviluppi futuri, sia a livello europeo che scientifico.

---

## Referenze

Riso rosso fermentato, l'Ue blocca i claim salutistici. Cicero (Sinut): in Italia, non cambierà nulla; Nicola Miglino; 9 settembre 2024

### **LEGGI ARTICOLO COMPLETO**

<https://nutrientiesupplementi.it/norme-sicurezza/item/2971-riso-rosso-fermentato-l-ue-blocca-i-claim-salutistici-cicero-sinut-in-italia-non-cambiera-nulla>

---