

Научно становище относно безопасността на монаколин К¹ в червения ориз

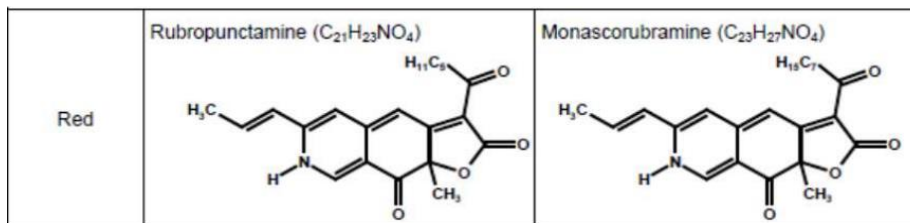
Панелът по хранителните добавки и хранителните вещества, добавени към храните (ANS), беше помолен да предостави научно становище относно оценката на червения ориз за монаколин К които не поражда опасения за вредни ефекти върху здравето в член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006² за добавяне на витамини и минерали и някои други вещества към храните.

Червеният ориз се получава чрез ферментация на ориз (ФЧО) с дрожди, главно на *Monascus purpureus* (*Monascus ruber*). Червен ориз традиционно се използва в Китай за кулинарни цели като хранително оцветяване или като традиционно лекарство за подпомагане на храносмилането и кръвообращението. Предлага се на пазара под формата на зърна или оризово брашно.



Основните оцветяващи пигменти във ферментираният ориз са:

- Червени (рубропунктамин и монаскорубин)
- Оранжевочервени (рубропунктатин и монаскорубин)
- Жълти (монасцин и анкафлавин)



¹ Монаколин К е фитостатин (естествен ловастатин), който произхожда от червен ориз, подложен на ферментация с гъбата *Monascus purpureus*. Помага за поддържането на здравословното ниво на липидите (LDL холестерол, HDL холестерол и триглицериди).

² ЕО № 1925/2006 - относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex%3A32006R1925>

Експертната група по диетични продукти, хранене и алергии (EFSA) издаде научно становище относно здравната претенция до моноколин К от червен ориз и поддържане на нормална концентрация на LDL -холестерол в кръвта. При дневна доза от 10 mg при лица с хиперхолестеролемия.

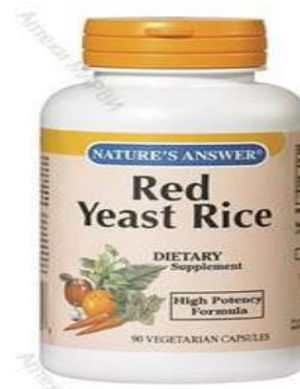


Фиг. 1 Опити със 79 пациенти на възраст 23-65 години, средно изходно ниво на LDL- холестерол 203,9 mg/dl

Ежедневната консумация в условия на моноколин К за всеки продукт е изчислена чрез умножаване на приемателната единица на моноколин К с дневния брой препоръчани приема на продукта. Препоръчителната дневна доза варира между 2 и 48 mg моноколин К, но повечето от добавките (около 25%) се **препоръчва дневен прием от 10 mg**, съгласно установения от Европейския орган за безопасност на храните (EFSA).

Законодателството на ЕС

Федералният Институт за лекарства и медицински изделия в Германия публикува съобщение срещу консумацията на ФЧО. Основанието за това е наличието на **Монаколин К** като активна съставка, която е идентична с един от най-силните **статици** – **Ловастин**.



Използването на ФЧО в ЕС **като хранителна добавка с оцветяващи свойства не е разрешено**. Това е видно от публикуваният списък на одобрените добавки за влагане в храни съгласно Приложение 2 на Регламент (ЕС)

№1333/2008³. Някои метаболитни продукти от ферментацията на ориза може да предизвикат неблагоприятно въздействие върху човешкото здравео. Мускулно-скелетната система, включително **рабдомиолиза**⁴, и върху черния дроб.

Заклучение

Приемането на моноколини от червен ориз чрез хранителни добавки може да доведе до очаквано излагане на моноколин К в рамките на терапевтичните дози на ловастатин.

Случаи на **тежки нежелани реакции** при моноколин К от червен ориз при нива на поемане до **3 mg/дневно**. Може да доведе до сериозни нежелани ефекти върху мускулно-скелетната система, включително рабдомиолиза и върху черния дроб.

Панелът счита, че наличната информация за нежеланите ефекти, докладвани при хора, е била достатъчна, за да се заключи, че монаколин К от червен ориз, когато се използват като **хранителни добавки, представляват сериозна опасност за безопасността при ниво на употреба от 10 mg/дневно**.

Литература:

ADOPTED: 25 June 2018doi: 10.2903/j.efsa.2018.5368

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5368>

Изготвил:

Светлин Стефанов, младши експерт,

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

26.09.2018 г.

³ Регламент (ЕС) №1333/2008 - относно добавките в храните

⁴ Рабдомиолиза - представлява тежко и сравнително рядко животозастрашаващо състояние, което се характеризира с разпадане на напречно-набраздената мускулна тъкан и освобождаване на мускулния белтък, познат като миоглобулин в кръвта. Коварният момент при това заболяване е, че в някои случаи протича без каквито и да е симптоми