



# Integratori contenenti monacoline: focus su qualità e sicurezza

Giugno 2024.3

Le malattie cardiovascolari sono la principale causa di mortalità nei Paesi sviluppati. Tali patologie possono essere dovute a processi aterosclerotici che consistono nella fagocitosi, da parte dei macrofagi, del colesterolo LDL ossidato con conseguente formazione e accumulo di cellule schiumogene a livello delle pareti delle arterie. Il farmaco d'elezione per il controllo del colesterolo è la statina, composto sintetico che, grazie all'inibizione dell'enzima HMG-CoA reduttasi, risulta altamente efficace nel trattamento dell'ipercolesterolemia.

Tuttavia, le statine presentano alcuni effetti avversi, quale la miopatia, che ne rendono difficile l'accettazione da parte dei pazienti. Per questo motivo sul mercato sono presenti numerosi integratori contenenti monacoline, statine naturali ottenute in seguito alla fermentazione del riso rosso in presenza del fungo *Monascus purpureus*. Lo studio [Development of a new highly standardized and granulated extract from \*Monascus purpureus\* with a high content of monacolin K and KA and free of inactive secondary monacolins and citrinin](#) valuta la composizione di alcuni integratori contenenti monacoline impiegati per contrastare l'ipercolesterolemia e ottimizza il processo di estrazione delle monacoline al fine di ottenere un estratto standardizzato, efficace e sicuro.

## Limiti della maggior parte degli estratti contenenti monacoline

Negli ultimi anni la sicurezza degli integratori contenenti monacoline è stata ampiamente indagata e dibattuta, anche a causa della grande varietà degli estratti in commercio.

In particolare, lo studio analizza il contenuto di diversi estratti di riso rosso fermentato presenti sul mercato europeo ed osserva come circa il 50% risultino adulterati (probabilmente addizionati di composti sintetici) mentre la rimanente metà presenta diverse problematiche di standardizzazione e titolazione.

I principali limiti degli integratori contenenti un estratto di riso rosso fermentato riguardano la mancata standardizzazione del processo estrattivo e sono:

- contenuto variabile di monacoline attive K e KA, solitamente inferiore al 3%
- elevato contenuto di monacoline secondarie non attive
- contenuto rilevabile di citrinina, metabolita secondario nefrotossico che si ottiene durante il processo di fermentazione.

Queste evidenze ci permettono di affermare che parlare di "monacoline" in generale sia altamente riduttivo e di come sia necessario fare alcune distinzioni circa la qualità e la sicurezza di questi estratti.

## Come perfezionare l'estratto di monacoline? Standardizzazione e titolazione

Lo studio evidenzia la necessità di ottenere un estratto altamente standardizzato e sviluppa una procedura che assicura un alto titolo in monacoline attive K e KA, un minor contenuto di monacoline secondarie non attive e, soprattutto, un contenuto di citrinina al di sotto dei limiti di detectabilità (<50 ppm), ovvero un quantitativo che risulta totalmente innocuo per la salute dell'uomo. L'estratto così ottenuto risulta altamente standardizzato, con un titolo in monacoline K e KA pari al 20%, in rapporto 1:1.

Tutto ciò si traduce in un'elevata sicurezza dell'integratore contenente tale estratto e un'importante efficacia sul quadro ipercolesterolemico.

**Berberina Fitosoma®**  
730 mg

**Monacoline**  
2,9 mg

**1 cpr die**

30 compresse rivestite da 1,25 g

**Berberol® K**

Berberina Fitosoma®  
730 mg/cpr  
Monacoline  
2,9 mg/cpr

Pharmixtracta™

SENZA GLUTINE  
SENZA LATTOSIO