

НАУЧНО МНЕНИЕ

Научно мнение относено уместността на здравните сведения, отнасящи се до монаколин К от червен ферментирал ориз, и тези за поддържането на нормалната концентрация на холестерол LDL в кръвта (D 1648, 1700) съгласно чл. 13(1) от Регламент (ЕО) Nr 1924/2006
Панел на Европейския орган за безопасност на храните относно правилното хранене, храните и алергиите (NDA)

Европейски орган за безопасност на храните (EFSA), Парма, Италия

РЕЗЮМЕ

Следвайки правилата на Европейската комисия, в Панела на Европейския орган за безопасност на храните относно правилното хранене, храните и алергиите постъпи молба за издаване на научно мнение за здравните претенции съгласно чл. 13 от Регламент (ЕО) Nr 1924/2006. Настоящото научно мнение има за цел да даде научна обосновка на здравните претенции за монаколин К от червен ферментирал ориз и поддържането на нормалната концентрация на холестерол LDL в кръвта. Научното мнение се основава на информация, дадена от страните-членки на консолидирания списък на здравни претенции от член 13, а също така и на информация, която EFSA получи от държавите-членки или пряко от съдружниците.

Храната, предмет на научното мнение, е червен ферментирал ориз (ориз, ферментирал от червени дрожди *Monascus purpureus*). Панелът поддържа мнението, че червеният ферментирал ориз не е характеризирани достатъчно по отношение на декларираното здравословно влияние, но съставката на храната монаколин К е характеризирани удовлетворяващо.

Декларираният обхват на действие е „холестерол“ и „холестеролен баланс / сърдечно здраве“. За целева популация се определя възрастното население от общата популация. От предложеното звучене на описанието Панелът приема, че декларираното действие се отнася за поддържането на здравословната концентрация на холестерол LDL в кръвта. Панелът смята, че поддържането на здравословната концентрация на холестерол в кръвта в полезен физиологичен резултат.

При оценката на доводите Панелът взе предвид факта, че двете рандомизирани проби, от които могат да се направят изводи за научната обосновка на изложението, показваха, че препаратите от червен ферментирал ориз с дневна доза ок. 10 mg монаколин К оказват влияние върху концентрацията на холестерол LDL при лица с хиперхолестеролемия. Освен това Панелът обърна внимание на факта, че действието на чистия монаколин върху концентрацията на холестерол LDL е установено, а механизмът на подобното действие на монаколин К е добре познат.

Въз основа на предоставените данни Панелът прави извода, че е налице причинно-следствена връзка между приемането на монаколин К от червен ферментирал ориз и поддържането на здравословната концентрация на холестерол LDL в кръвта.

Панелът също така изразява мнението, че с цел постигане на декларирания ефект трябва да се приема дневно 10 mg монаколин К от червен ферментиран ориз. Целева група са възрастните хора от общата популация.

Що се отнася до условията на приемане, Панелът се позовава на Характеристиката на лекарствения продукт SPC на лекарствените продукти, достъпни на пазара в ЕС, съдържащи ловастатин.

Приложение С

Таблица 1. Здравна информация относно монаколин К от червен ферментиран ориз, включително условия за прилагане, съгласно предложенията от Консолидирания списък.

ID	Наименование на храната / хранителната съставка	Значение за здравето	Предложен текст
1648	Монаколин К от червен ферментиран ориз (<i>Monascus Purpureus/Ang-Khak</i>).	Холестерол.	Помага за поддържането на здравословното ниво на холестерол в кръвта в съчетание с балансирана диета / подпомага здравословния холестерол.
<p>Условия за приемане</p> <ul style="list-style-type: none"> - 200 mg червен ферментиран ориз (ориз, ферментиран от дрожди <i>Monascus purpureus</i>), означаван като еквивалент на монаколин, еквивалент на 3 mg монаколин дневно. - Дози за възрастни: 600-2400 mg дневно (обикновено на два приема) в продължение на най-малко 8 седмици. Рецептата трябва да се стандартизира на дози за общ монаколин или монаколин К. <p>Средства за безопасност: Да се прилага внимателно от хора, приемащи препарати за разреждане на кръвта или такива, които потискат ко-ензим Q10. Не използвайте едновременно с лекарства, съдържащи статин. Лицата с повишени нива на холестерол или триглицериди трябва да се консултират с лекар, преди да започнат да приемат препарата.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Хранителна добавка от 1,2-2,4 g червен ориз (от който 4,8-9,6 mg е монаколин К), 600-1200 µg фолиева киселина, 6-12 mg витамин В6 и 3-6 µg витамин В12 в ежедневната доза. - Препоръчителна дневна доза за продукта от червен ферментиран ориз (<i>Wearnes Biotech&Medicals, Singapur</i>) е в размер на 2400 mg/ден (това отговаря на 5mg/ден монаколин К). Не се наблюдават никакви странични ефекти. Не превишавайте препоръчителната доза на продукта от червен ферментиран ориз в рамките на 24 часа. <p>Пазете от деца. Не се препоръчва за хора под 20 годишна възраст. Бременните жени, жени, планиращи бременности и кърмещи жени не трябва да приемат продукта от червен ферментиран ориз. Не се препоръчва употребата му и от лица с повишен риск от чернодробни заболявания или такива, които наскоро са боледували от чернодробни заболявания. Не приемайте продукта от ферментиран червен ориз, ако дневно употребявате над 2 единици алкохол. Не употребявайте по време на силна инфекция, след ваксина, в случай на сериозно заболяване или физически неразположения, след претърпяна операция. Уведомете лекаря си, ако приемате каквито и да било лекарства, или сте под лекарско наблюдение относно контролирането на нивото на холестерол.</p>			
ID	Наименование на храната /	Значение за здравето	Предложен текст

	хранителната съставка		
1700	<p>Monascus purpureus.</p> <p><u>Предоставено обяснение.</u></p>	<p>Холестеролен баланс / сърдечно здраве.</p> <p><u>Предоставено обяснение.</u></p>	<p>Monascus purpureus помага при понижаването на концентрацията на холестерол в кръвта чрез балансирана диета.</p> <p><u>Предоставено обяснение.</u></p>
	<p>Условия за приемане</p> <p>- Еквивалент на монаколин до 3 mg дневно.</p>		