



ISCRIZIONE
GRATUITA

CONGRESSO

ROMA, 25 - 27 Giugno 2026

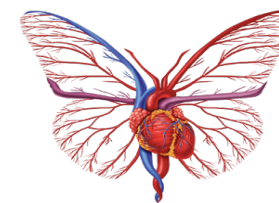
SEDE DEI LAVORI

A. Roma Lifestyle Hotel
Via Giorgio Zoega 59, Roma

I nutraceutici: update 2026

Paolo Calabrò

University of Campania «Luigi Vanvitelli»
AORN Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta

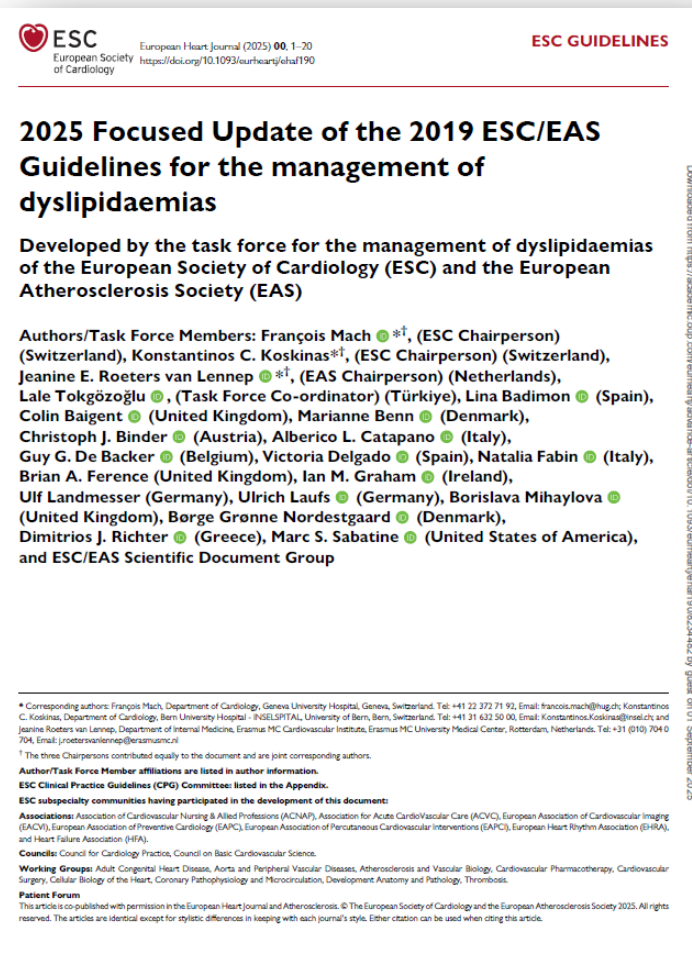


V : Università
degli Studi
della Campania
Luigi Vanvitelli

Nuovo Update Linee Guida ESC/EAS 2025

Sono state aggiornate alcune raccomandazioni delle Linee Guida ESC/EAS 2019 relative alle sezioni sulla gestione delle dislipidemie:

- Implementazione dei nuovi algoritmi di previsione del rischio SCORE2 e SCORE2-OP per la stima del rischio CV
- Raccomandazioni sulle terapie per la riduzione del colesterolo LDL (LDL-C), per le sottopopolazioni vulnerabili (es. con infezione HIV, in trattamento chemioterapico, ipercolesterolemia familiare, ospedalizzate per ACS, ipertrigliceridemia
- Raccomandazioni su Lp(a) come biomarcatore.
- Raccomandazioni per gli integratori alimentari.



ESC Congress 2025 Madrid

TOGETHER WITH
World Congress of Cardiology
29 August to 1 September



Nuovo Update Linee Guida ESC/EAS 2025



La riduzione dei livelli plasmatici di C-LDL resta l'obiettivo principale nella prevenzione degli eventi cardiovascolari aterosclerotici (ASCVD), in relazione al Rischio CV stimato.

Una riduzione del C-LDL di 1 mmol/L (circa 40mg/dL) porta alla riduzione del Rischio CV del 20%¹⁻²

Strategie d'intervento in base al rischio CV e ai livelli basali di C-LDL ²					
Rischio CV totale	<55 mg/dL	≥55, <70	≥70, <100	≥100, <116	≥116, <190
<2, rischio basso	Stile di vita	Stile di vita	Stile di vita	Stile di vita	Stile di vita ±S
≥2 e <10, rischio moderato	Stile di vita	Stile di vita	Stile di vita	Stile di vita ±S	Stile di vita ±S
≥10 e <20, rischio alto	Stile di vita	Stile di vita	Stile di vita ±S		
≥20, rischio altissimo	Stile di vita ±S	Stile di vita ±S			
≥20, rischio estremo*	Stile di vita ± drug				

* Prevenzione secondaria - evento cardiovascolare pregresso

±S = Modifica dello Stile di vita + Supplemento (con efficacia e sicurezza documentata) o farmaco ipolipemizzante²

1. Mach F et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J. 2020;41(1):111-88.

2. Mach F et al. 2025 Focused Update of the 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. European Heart Journal (2025) 00, 1–20

Nuovo Update Linee Guida ESC/EAS 2025

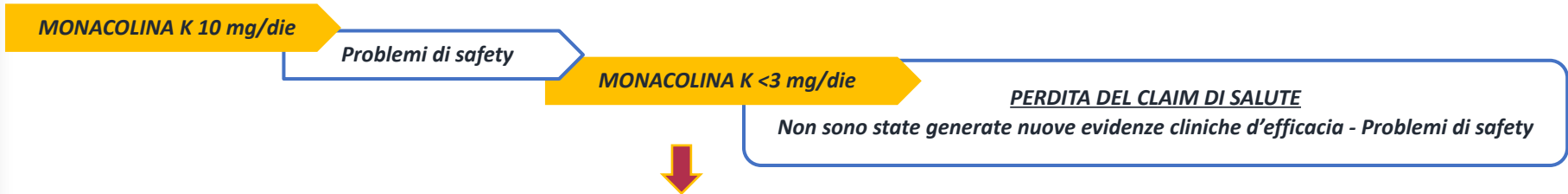


The role of healthy dietary habits in lowering atherogenic lipid levels and reducing CV risk is discussed in detail in the 2019 ESC/EAS Guidelines.¹ A healthy diet is generally defined as a dietary pattern low in saturated fat, with a focus on wholegrain products, vegetables, fruit, and fish.¹ With respect to dietary supplements, however, there has not been compelling evidence that these can reduce CV risk. For red yeast rice preparations, although a clinically relevant hypocholesterolaemic effect has been reported with selected (purified, high-dose) preparations, convincing evidence of a clinical benefit resulting from this treatment is missing.¹ Similarly, there has not been evidence that supplementation with PUFAs can lower LDL-C levels or reduce the risk of CV events—with the exception of high-dose, purified icosapent ethyl used in the context of hypertriglyceridaemia. Along the same lines, the recently published OMEMI trial that tested PUFA (DHA + EPA) in elderly patients (age 70–82 years) without elevated triglycerides with recent (2–8 weeks) acute MI did not show a reduction in clinical events compared with placebo.¹¹ The recent SPORT trial was a single-centre, randomized, single-blind study in persons without history of ASCVD and an increased 10 year risk of ASCVD. Participants (n = 199) were randomized to rosuvastatin 5 mg daily, placebo, fish oil, cinnamon, garlic, turmeric, plant sterols, or red yeast rice. At 28 days, LDL-C reduction (the study's primary endpoint) was greater with rosuvastatin than with all supplements or placebo, and none of the dietary supplements led to a significant LDL-C reduction compared with placebo.¹⁰ Phytosterols reduce cholesterol absorption in the intestinal lumen and increase cholesterol excretion, and at doses of up to 2 grams per day they can reduce LDL-C levels by approximately 10% without reported adverse events. There are no studies showing benefit of phytosterols on CV outcomes.¹³⁸ In June 2022, the European Parliament and the Council prohibited the marketing of food supplements containing ≥ 3 mg/day of monacolins from red yeast rice. Concretely, this corresponds to a ban on monacolins from red yeast rice at a daily dose of ≥ 3 mg/day, while lower doses of these supplements are under restrictions (warnings) and European Union scrutiny.¹³⁹



Preparati a base di monacolina da RYR mancano di prove convincenti di un beneficio clinico derivante da questo trattamento.

Nel giugno 2022, il Parlamento Europeo e il Consiglio hanno vietato la commercializzazione di integratori contenenti ≥ 3 mg/giorno di monocoline da RYR sottoponendole a restrizioni (avvertenze) e al controllo dell'Unione Europea:



Gli integratori alimentari ad azione ipolipemizzante devono avere documentate prove d'efficacia nella riduzione dei livelli lipidici aterogenici e adeguata sicurezza d'uso per poter essere impiegati in un trattamento volto a ridurre il rischio CV

Recommendation	Class ^a	Level ^b
Dietary supplements or vitamins without documented safety and significant LDL-C-lowering efficacy are not recommended to lower the risk of ASCVD. ^{10,11}	III	B

© ESC/EAS 2025

Sulla base della totalità delle prove disponibili e alla luce dei nuovi studi pubblicati dopo il 2019, l'uso di integratori alimentari o vitamine senza sicurezza documentata e significativa efficacia nella riduzione dell'LDL-C per ridurre il rischio di ASCVD non è raccomandata.

Profili degli eventi avversi da *monacolina K e lovastatina secondo EFSA

Eventi avversi	Lovastatina	Monacolina K
Muscolo-scheletrici, compresa la rabdomiolisi	53,4%	29,9 - 37,2% (1-5% rabdomiolisi)
Sistema nervoso	20,3%	12,8 - 26,9%
Tratto gastrointestinale	14,9%	12 - 23,1%
Rene	11,3%	
Fegato	10%	9 - 32%
Cute e tessuto sottocutaneo	8,9%	8,1 - 17,3%

Case report indicano che gli eventi avversi a monacolina K sono associati a dosi anche di 3 mg/d e compaiono entro 2 settimane fino a 1 anno dopo l'utilizzo.

Alcuni di questi eventi avversi (rabdomiolisi, epatiti e lesioni cutanee) hanno richiesto l'ospedalizzazione.



***IL REGOLAMENTO EUROPEO ENTRA IN VIGORE IL 19 AGOSTO 2024:**

VIENE ELIMINATO SU TUTTO IL TERRITORIO EUROPEO IL CLAIM DI SALUTE ASSOCIATO ALLA MONACOLINA K

NON È PIÙ POSSIBILE DIRE CHE:

LA MONACOLINA K DEL RISO ROSSO FERMENTATO CONTRIBUISCE AL MANTENIMENTO DI LIVELLI NORMALI DI COLESTEROLO NEL SANGUE

Younes M et al. Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast rice. EFSA J. 2018;16(8):e05368.

EFSA NDA Panel (2025). Scientific Opinion on additional scientific data related to the safety of monacolins from red yeast rice submitted pursuant to Article 8(4) of Regulation (EC) No 1925/2006. EFSA Journal, 23(2), e9276.

VALUTAZIONE SCIENTIFICA DEFINITIVA DI EFSA del 29 gennaio 2025

Adopted: 29 January 2025
DOI: 10.2903/j.efsa.2025.9276

SCIENTIFIC OPINION

Scientific Opinion on additional scientific data related to the safety of monacolins from red yeast rice submitted pursuant to Article 8(4) of Regulation (EC) No 1925/2006

EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA) | Dominique Turck | Torsten Bohn | Montaña Cámara | Jacqueline Castenmiller | Stefaan De Henauw | Karen Ildico Hirsch-Ernst | Ángeles Jos | Inge Mangelsdorf | Breige McNulty | Androniki Naska | Kristina Pentleeva | Alfonso Slanč | Frank Thies | Leonard Matijević | Silvia Valtueña Martínez | Alexandre Macluk

Correspondence: nif@efsa.europa.eu

The declarations of interest of all scientific experts active in EFSA's work are available at <https://open.efsa.europa.eu/experts>

Abstract
The Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA) was asked to deliver a scientific opinion on the **safety** of monacolins from red yeast rice (RYR), which have been placed under Union scrutiny in Part C of Annex III in accordance with Article 8(4) of Regulation (EC) No 1925/2006. The NDA Panel reviewed the **additional scientific data submitted during the period of scrutiny**, which included analytical data on the composition of RYR supplements, the intake of monacolins from other dietary sources, in vitro bioaccessibility and cytotoxicity data of monacolins vs. other statins, nutriviigilance/post-marketing data, case reports and clinical studies. Based on the new nutriviigilance data provided, the NDA Panel reiterates the concerns of the ANS Panel (EFSA ANS Panel, 2018) that exposure to monacolin K from RYR at intake levels as low as 3 mg/day could lead to severe adverse effects on the musculoskeletal system, including rhabdomyolysis, and on the liver. The NDA Panel concludes that the data submitted by interested parties during the Union scrutiny period do not allow establishing the safety of monacolins in RYR supplements below 3 mg/day or to identify a daily intake of monacolins from RYR in food supplements that does not raise safety concerns for the general population or vulnerable subgroups thereof.

KEYWORDS
food supplements, lovastatin, monacolins, *Monascus purpureus*, red yeast rice

This is an open access article under the terms of the [Creative Commons Attribution-NoDerivs License](https://creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0/), which permits use and distribution in any medium, provided the original work is properly cited and no modifications or adaptations are made.
© 2025 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by Wiley-VCH GmbH on behalf of European Food Safety Authority.

EFSA Journal, 2025;23(1):9276.
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9276>

efsa JOURNAL
EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY



Il Gruppo di Esperti Scientifici sulla Nutrizione dell'EFSA ha concluso che i dati presentati durante il periodo d'osservazione (dal 2018) non consentono di stabilire la sicurezza delle monacoline da RYR negli integratori al di sotto di 3 mg/die o di identificare una dose giornaliera di monacoline da RYR negli integratori alimentari che non sollevi problemi di sicurezza per la popolazione generale o per i suoi sottogruppi vulnerabili.



Entro il 2026
PARERE DEFINITIVO
COMMISSIONE
EUROPEA

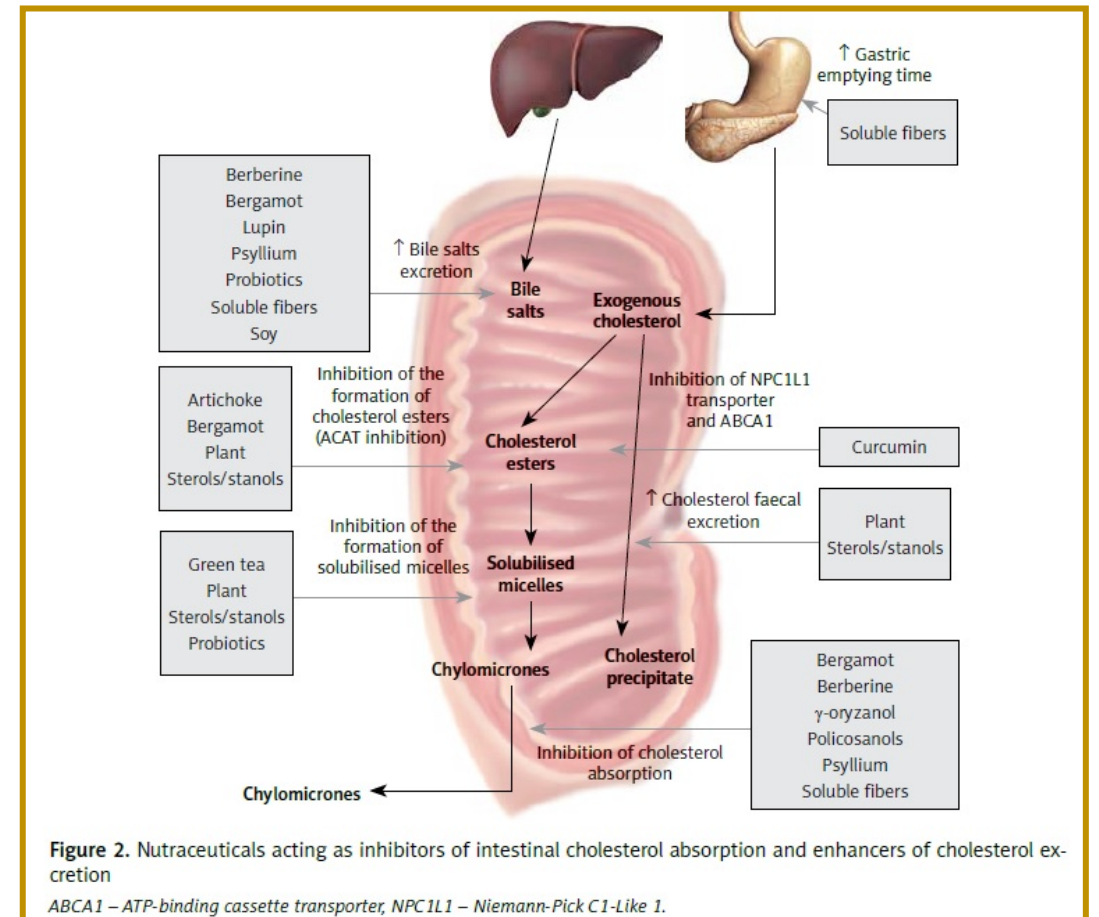
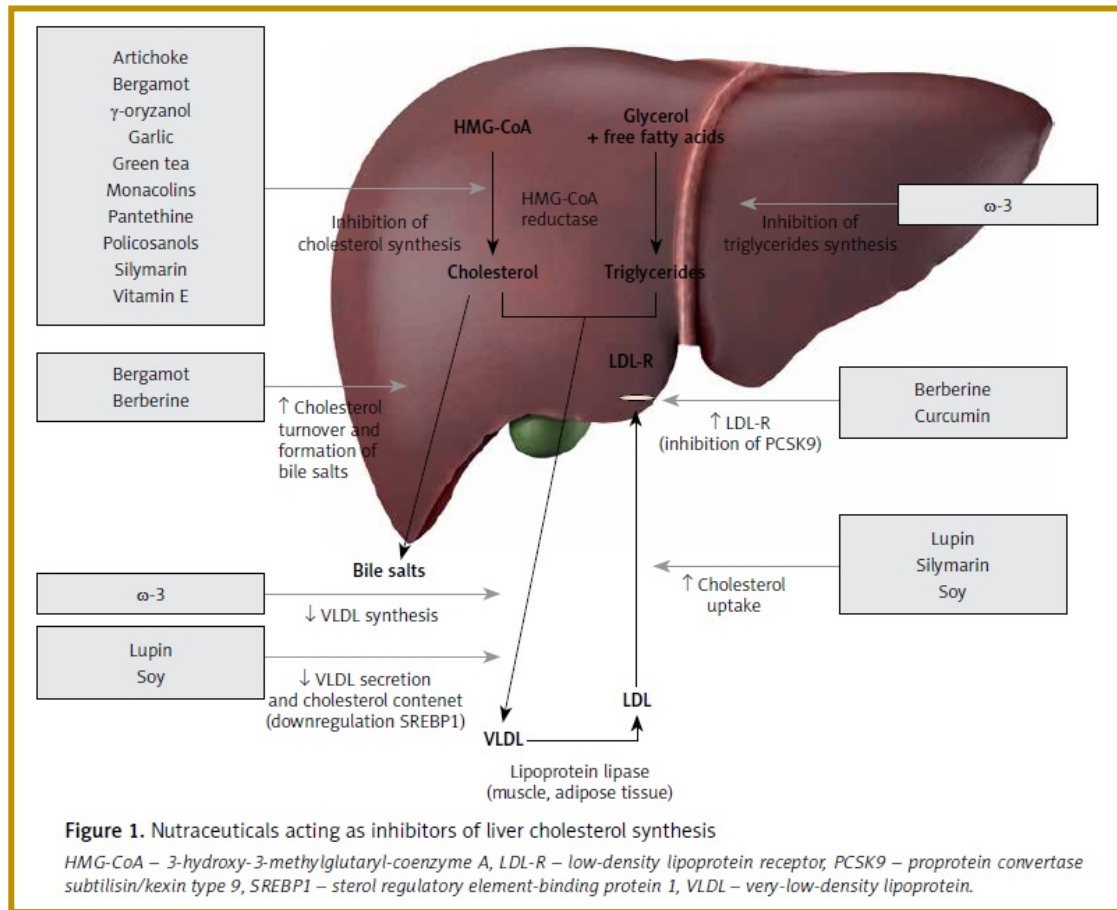
DEFINIZIONE DI NUTRACEUTICO

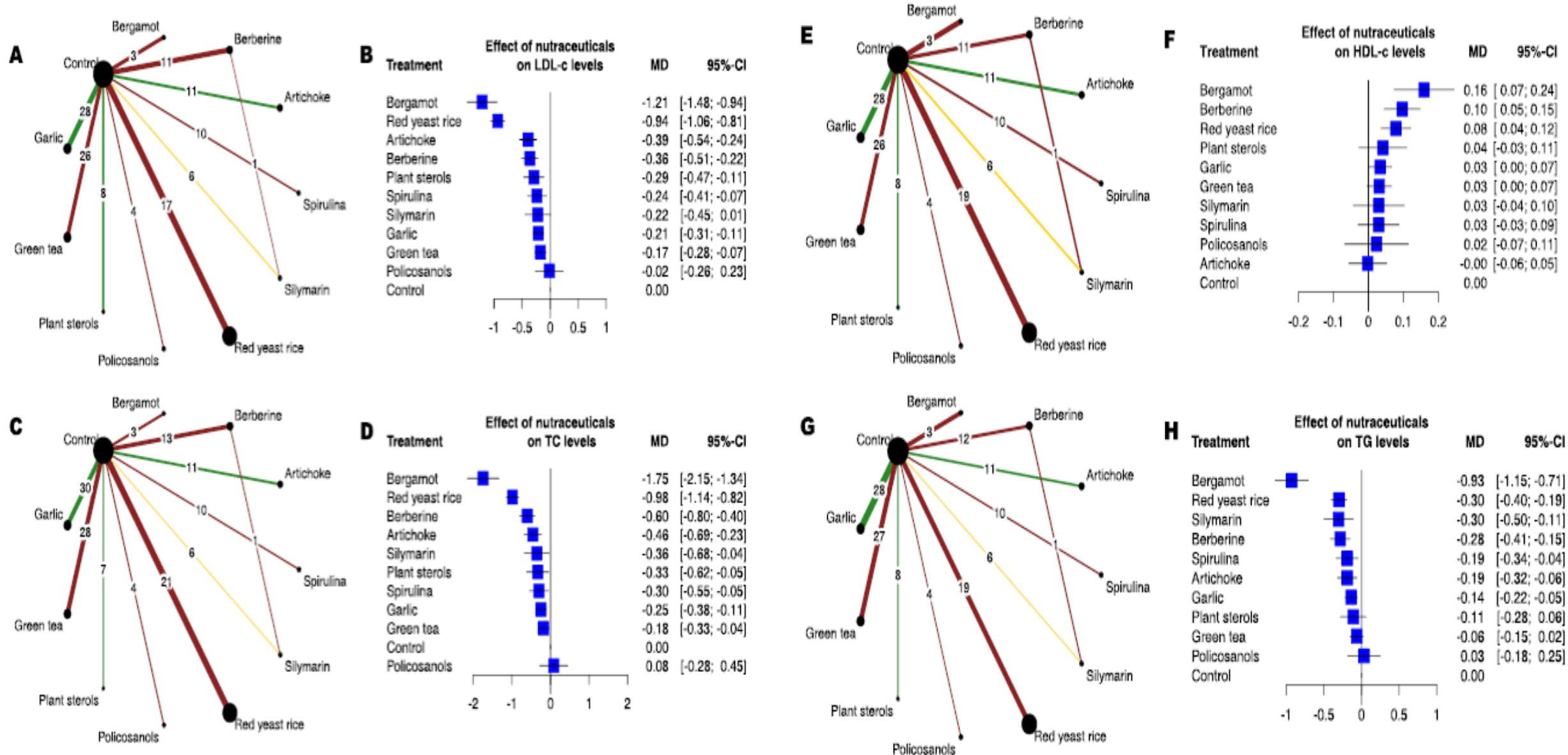


NUTRACEUTICO	Alimento o parte di esso con proprietà farmaceutiche con effetti benefici sulla salute, che può essere utilizzato a fini preventivi e/o curativi	De Felice 1995 (1)
	Supplemento dietetico che rilascia elevate concentrazioni di sostanze biologicamente attive di natura alimentare che esercitano effetti benefici sulla salute	Zeisel 1999 (3)
	Alimenti, vitamine, minerali o sostanze vegetali che possono essere ingerite in forma di compresse, capsule, o bevande che procurano beneficio alla salute	Merriam Webster Online Dictionary 2014 (4)
	Supplemento dietetico che arreca beneficio alla salute in aggiunta alla regime dietetico standard	Merriam Webster Online Dictionary 2014 (4)

*Il termine «**Nutraceutica**» nasce dalla fusione delle parole «**nutrizione**» e «**farmaceutica**», per indicare la disciplina che indaga tutti i componenti o i principi attivi presenti negli alimenti con effetti positivi sulla salute*

NUTRACEUTICI CHE AGISCONO SULLA RIDUZIONE DEL COLESTEROLO





Impiego dei nutraceutici

- Possibile terapia ipolipemizzante di supporto in soggetti con ipercolesterolemia moderatamente elevata (specie in prevenzione primaria) ma non abbastanza da richiedere un trattamento farmacologico
- Molteplici meccanismi d'azione che possono potenziarsi nelle preparazioni di associazione di nutraceutici
- Effetti pleiotropici:
 - ✓ *miglioramento della disfunzione endoteliale e della rigidità arteriosa*
 - ✓ *azione antinfiammatoria*
 - ✓ *proprietà anti-ossidative*
- Elevata tollerabilità
- Pazienti grandi anziani o sarcopenici

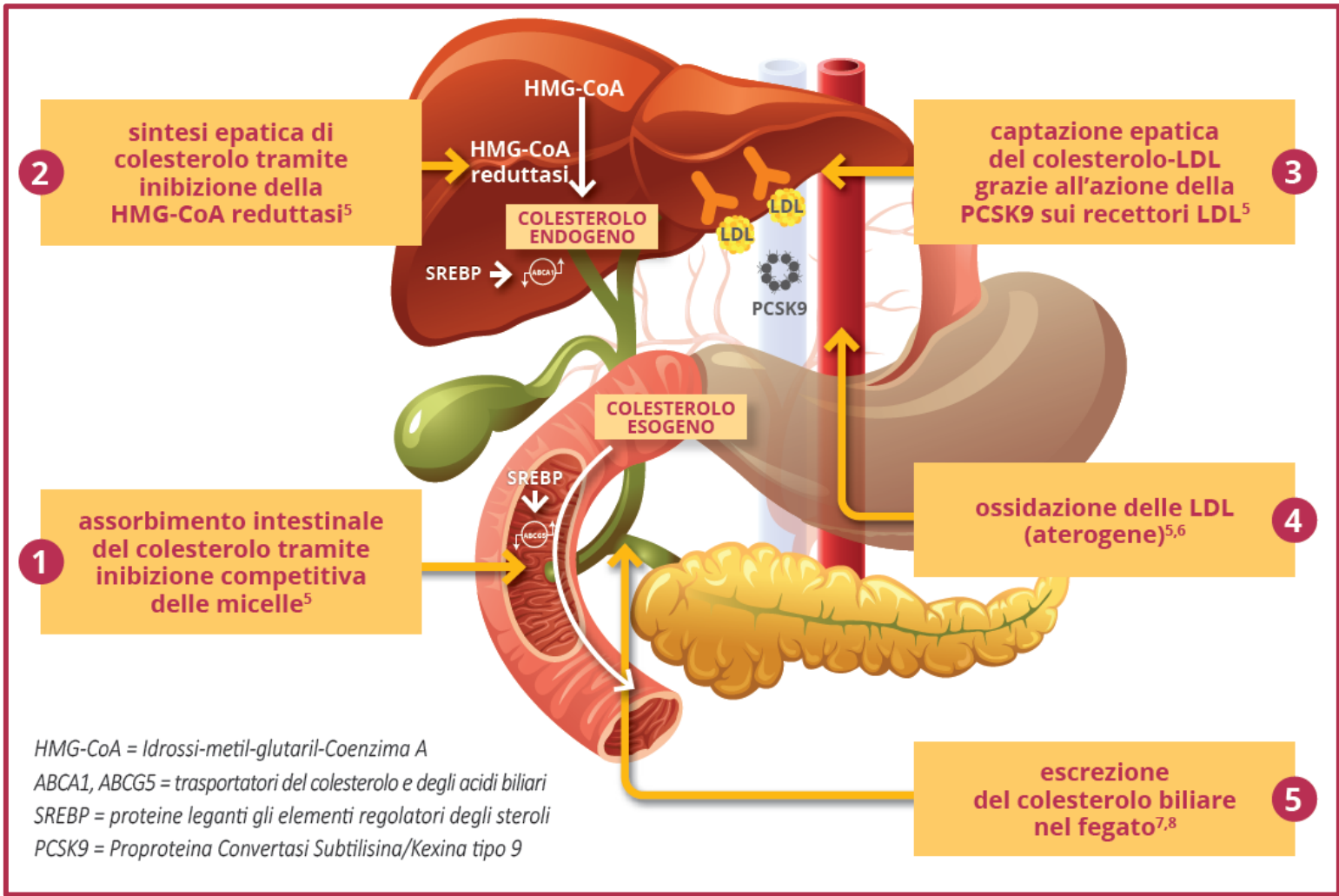
Attività di Ritmon Colesystem™ sul Metabolismo del colesterolo



Carciofo



Fitosteroli



Berberina



SelectSIEVE™Optichol



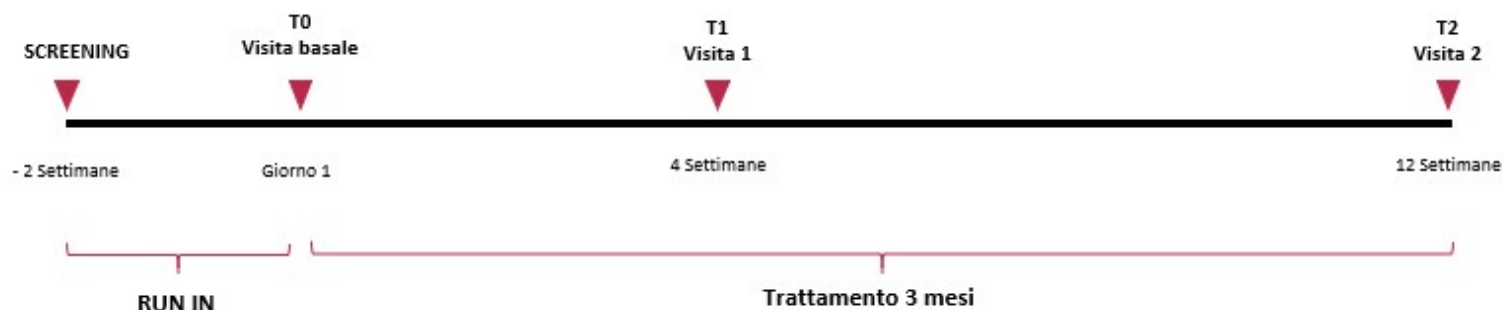
Fieno greco

DISEGNO DELLO STUDIO CLINICO PALIMERICA

Disegno: studio clinico monocentrico, randomizzato, due gruppi di trattamento

Durata trattamento: 3 mesi

Centro dello studio: IRCCS Policlinico San Matteo



OBIETTIVO PRIMARIO DELLO STUDIO

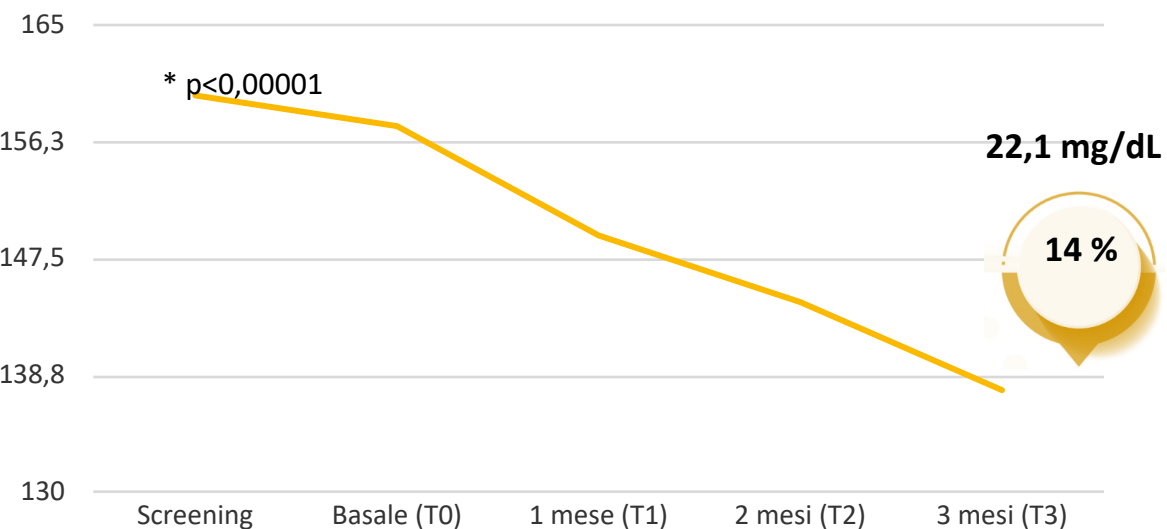
Valutare l'effetto dell'integratore sulla riduzione del C-LDL in soggetti con LDL-C > 115 mg/dL e < 190 mg/dL

Obiettivi secondari

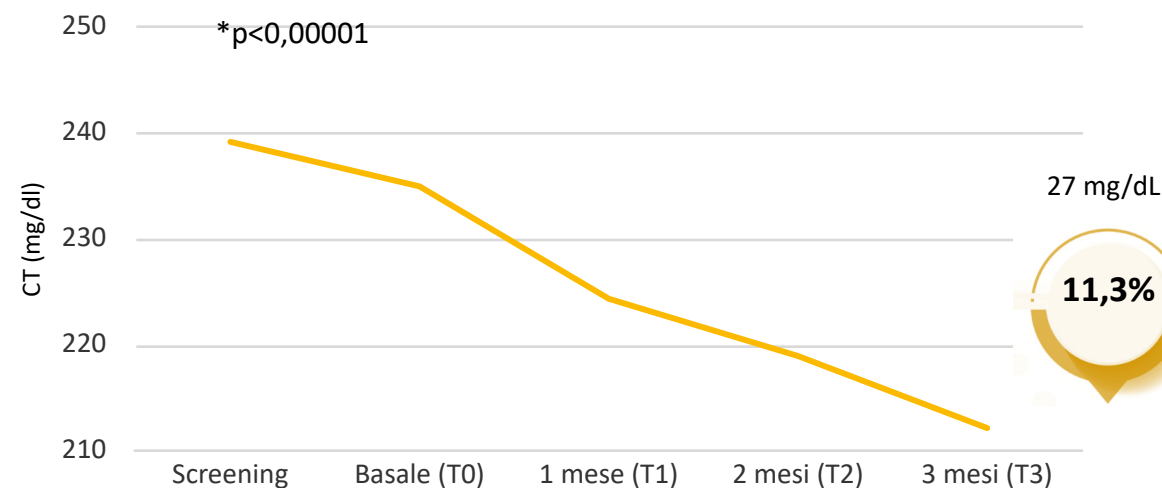
Glicemia a digiuno
Insulinemia a digiuno
HOMA-index
Trigliceridi
Circonferenza vita
Tollerabilità e compliance

RISULTATI A TRE MESI DI TRATTAMENTO CARDIORITMON® COLESTEROLO 1 CPS/DIE

RIDUZIONE COLESTEROLO LDL

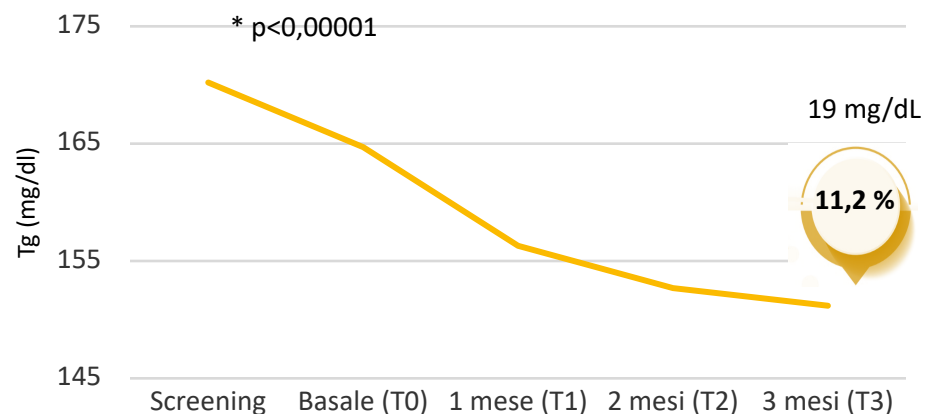


RIDUZIONE COLESTEROLO TOTALE

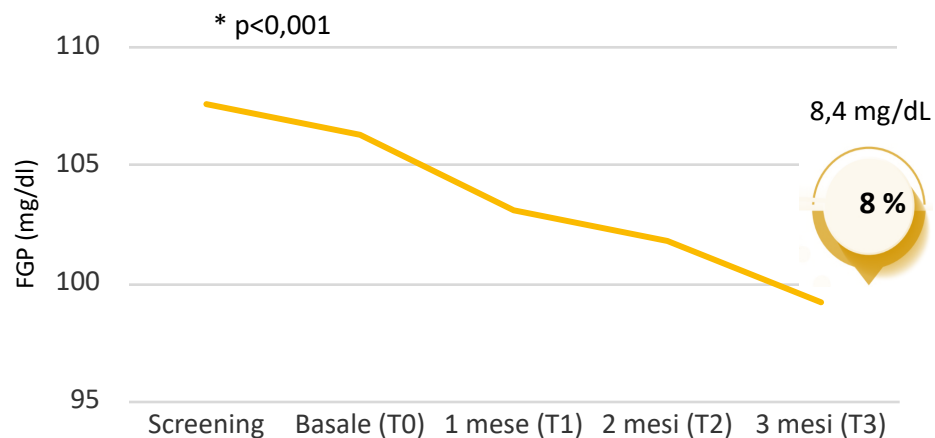


RISULTATI A TRE MESI DI TRATTAMENTO CARDIORITMON® COLESTEROLO 1 CPS/DIE

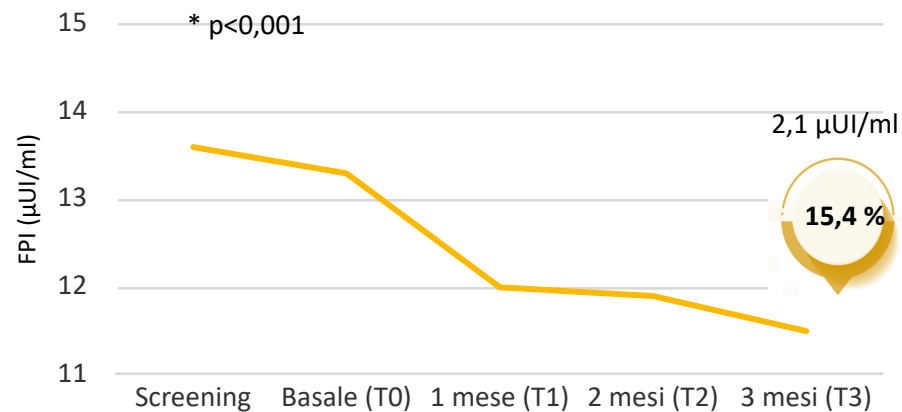
RIDUZIONE TRIGLICERIDI



RIDUZIONE GLICEMIA



RIDUZIONE INSULINEMIA



RIDUZIONE HOMA INDEX 22,2%

RISULTATI A TRE MESI DI TRATTAMENTO CARDIORITMON® COLESTEROLO 2 CAPS/DIE

RIDUZIONE COLESTEROLO LDL

* $p < 0,00001$

40 mg/dL



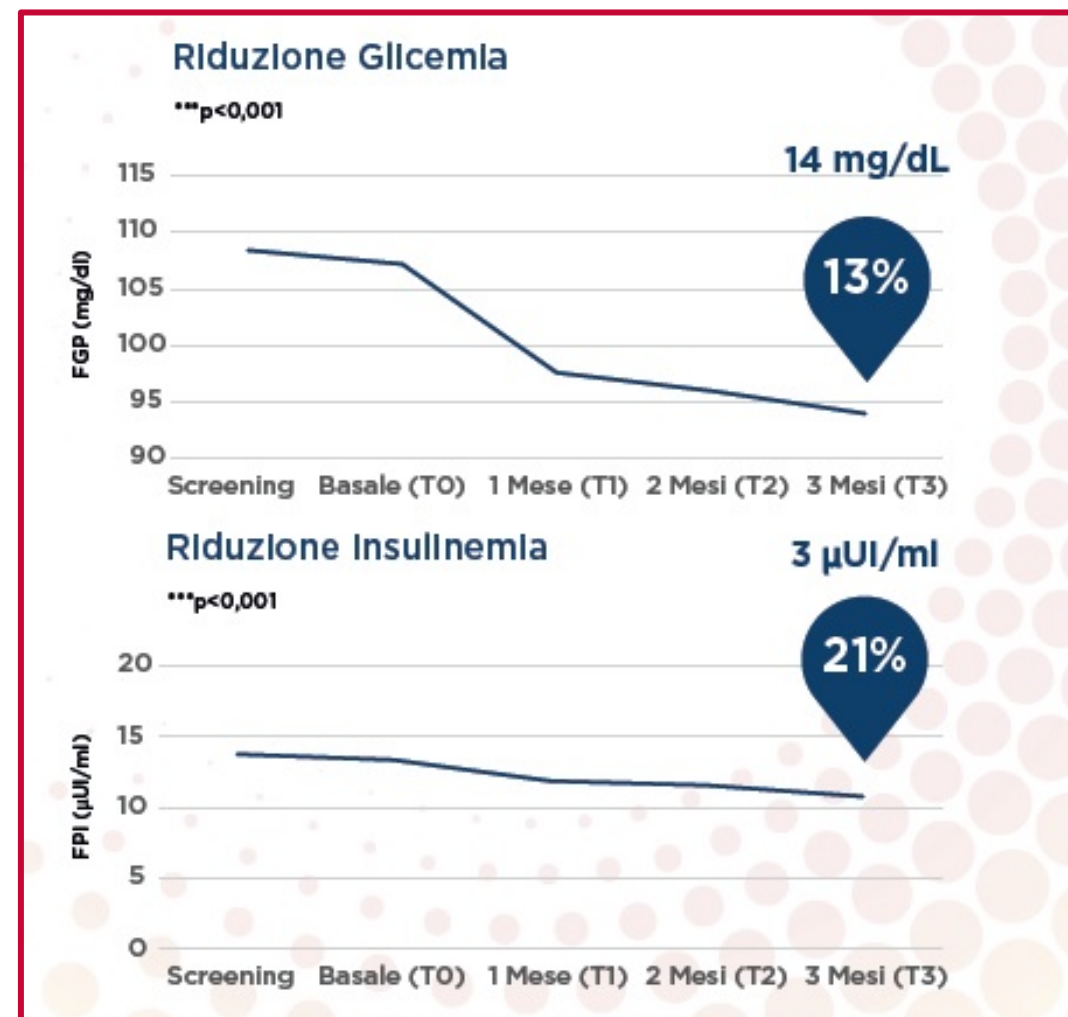
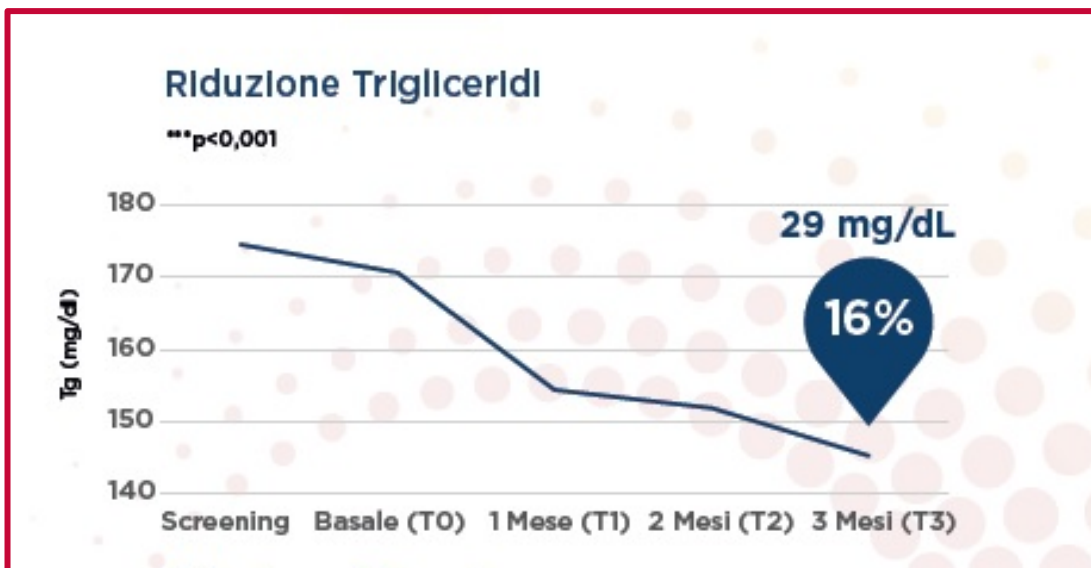
RIDUZIONE COLESTEROLO TOTALE

* $p < 0,00001$

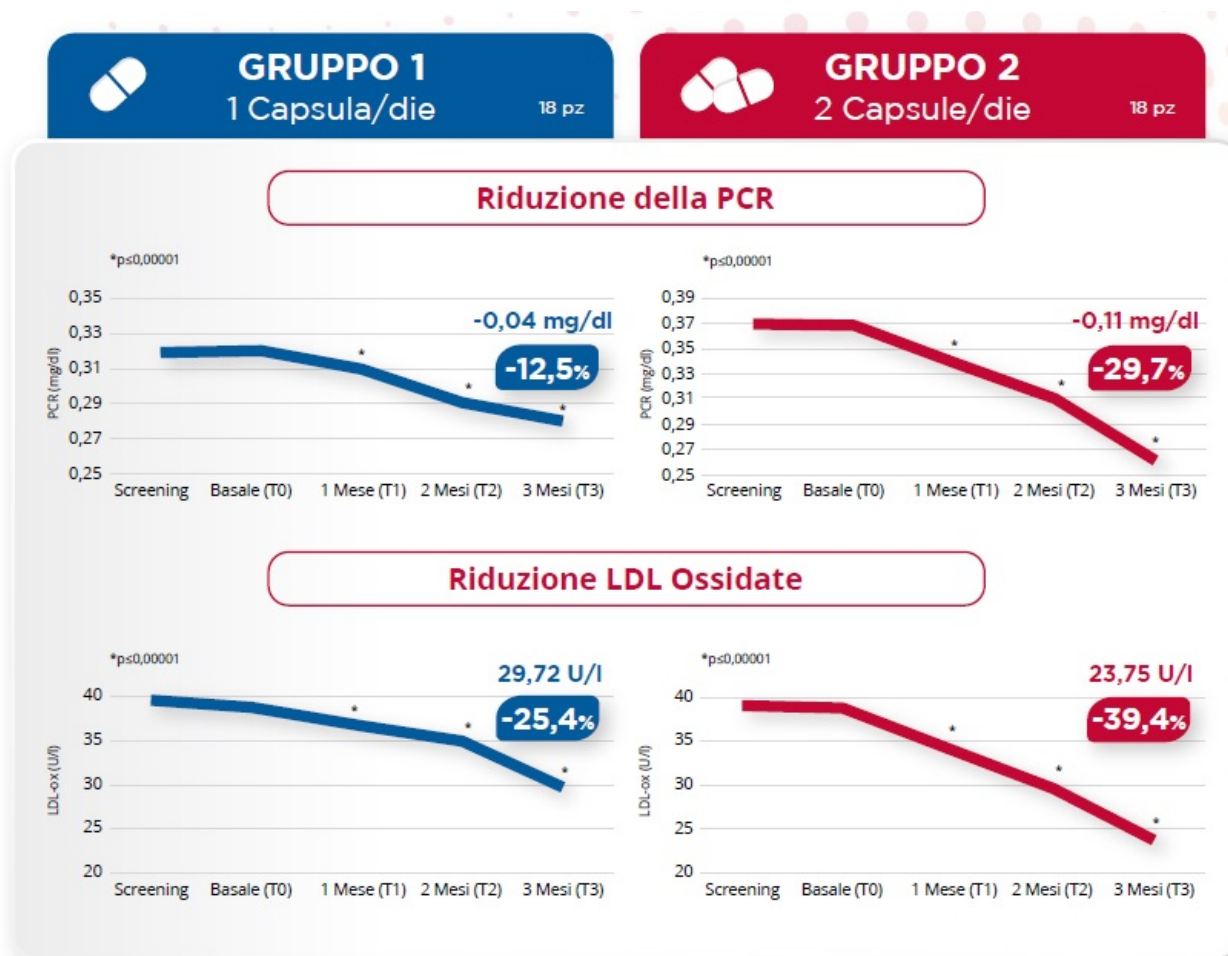
45,2 mg/dL



RISULTATI A TRE MESI DI TRATTAMENTO CARDIORITMON® COLESTEROLO 2 CAPS/DIE



RISULTATI DELL'AZIONE SULLE LDL OSSIDATE E SULLA PCR



- ✓ Soggetti con patologie croniche hanno valori di PCR più elevati rispetto a soggetti sani
- ✓ La PCR ha valore prognostico: un valore maggiore di 0,3 mg/dl è associato ad un aumento del RC di 50-100 volte rispetto a valori inferiori a 0,1 mg/dl
- ✓ L'ossidazione delle LDL è la principale modificazione aterogena delle lipoproteine
- ✓ Le LDL ossidate si associano a patologie metaboliche con elevato rischio cardiovascolare come diabete obesità e sindrome metabolica

Studio clinico in Real Life

Efficacia a breve termine del trattamento nutraceutico nei pazienti con ipercolesterolemia lieve-moderata.

Un'analisi retrospettiva di una coorte di pazienti ambulatoriali di cure primarie

Vincenzo Contursi, Alberto Di Malva, Irma Scarafino, Maria
Zamparella

IJPC-Italian Journal of Primary Care | 2024 | Vol. 11 | No. 2

Efficacia a breve termine del trattamento nutraceutico nei pazienti con ipercolesterolemia lieve-moderata



20 Medici di Medicina Generale dei centri regionali SIICP di Bari e Verona, hanno arruolato pazienti in prevenzione primaria con ipercolesterolemia lieve-moderata per valutare l'effetto di **CARDIORITMON COLESTEROLO** a **1 cps/die** nel controllo dei parametri glico-lipidici



DISEGNO DELLO STUDIO

Studio multicentrico, retrospettivo, real-life ambulatoriale



POPOLAZIONE TARGET

Pazienti in prevenzione primaria con ipercolesterolemia lieve-moderata

CRITERI DI INCLUSIONE

1. Livelli di C-LDL pre-trattamento compresi tra 115-190 mg/dl
2. Profilo di Rischio CV basso o moderato secondo l'ESC SCORE2/SCORE2-OP, in assenza di diabete e danno cardiovascolare
3. Nessun farmaco ipolipemizzante in corso



ENDPOINTS

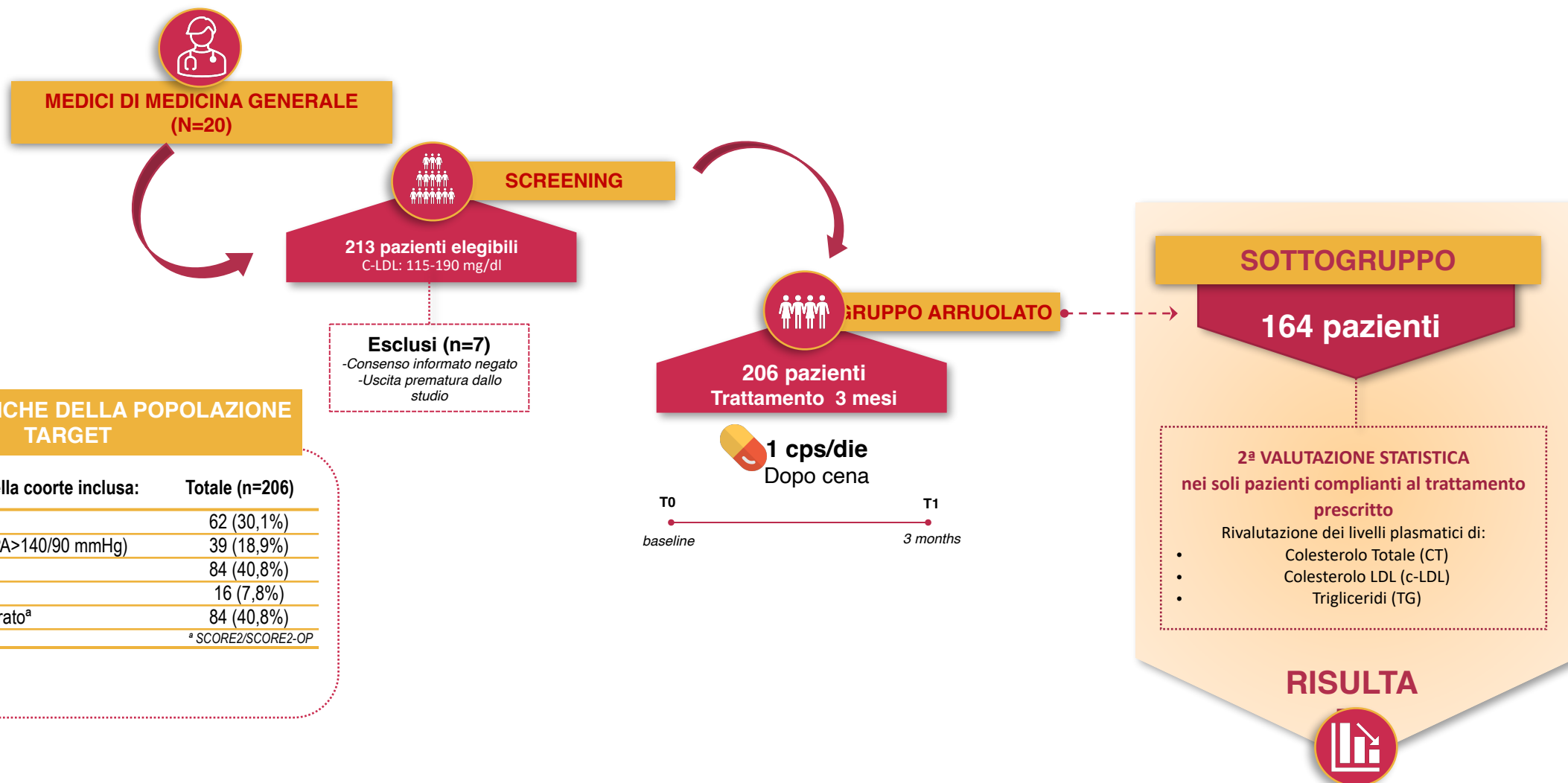
Variazione dei livelli ematici di Colesterolo Totale (CT), Colesterolo LDL (C-LDL), Colesterolo HDL (C-HDL) e Trigliceridi dai valori basale a fine trattamento



TRATTAMENTO

1 capsula di **CARDIORITMON Colesterolo** al giorno, dopo cena, per 3 mesi

Efficacia del trattamento nutraceutico nei pazienti con ipercolesterolemia lieve-moderata – Ambito Medicina Generale



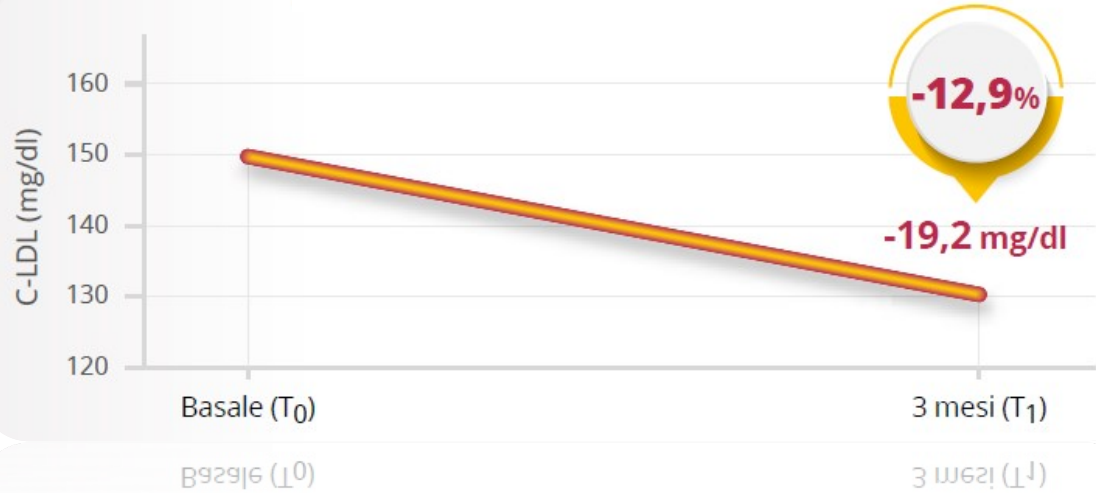
CARATTERISTICHE DELLA POPOLAZIONE TARGET

Fattori di rischio CV della coorte inclusa:	Totale (n=206)
Fumatori	62 (30,1%)
Ipertensione arteriosa (PA>140/90 mmHg)	39 (18,9%)
Sovrappeso (BMI 25-29)	84 (40,8%)
Obesità (BMI >30)	16 (7,8%)
Rischio CV basso-moderato ^a	84 (40,8%)
^a SCORE2/SCORE2-OP	

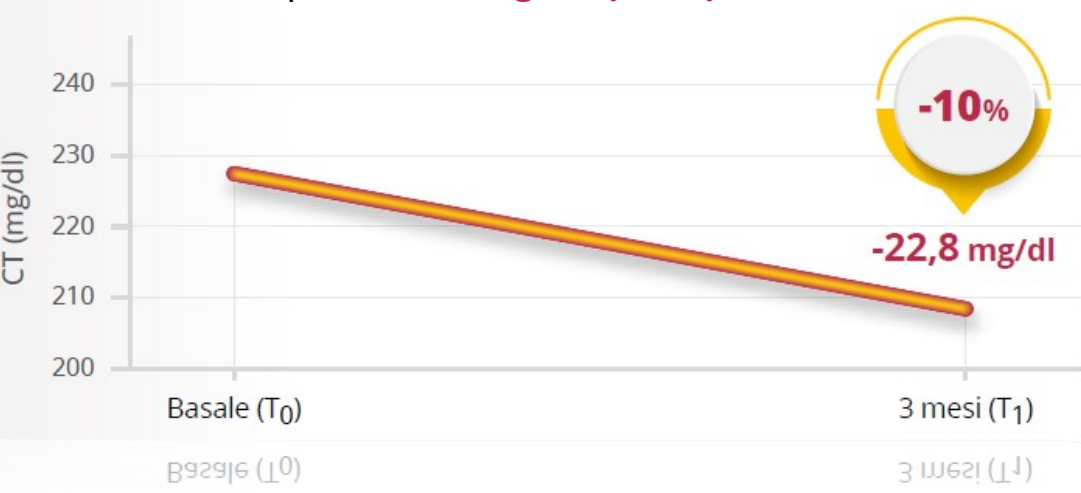
RISULTATI



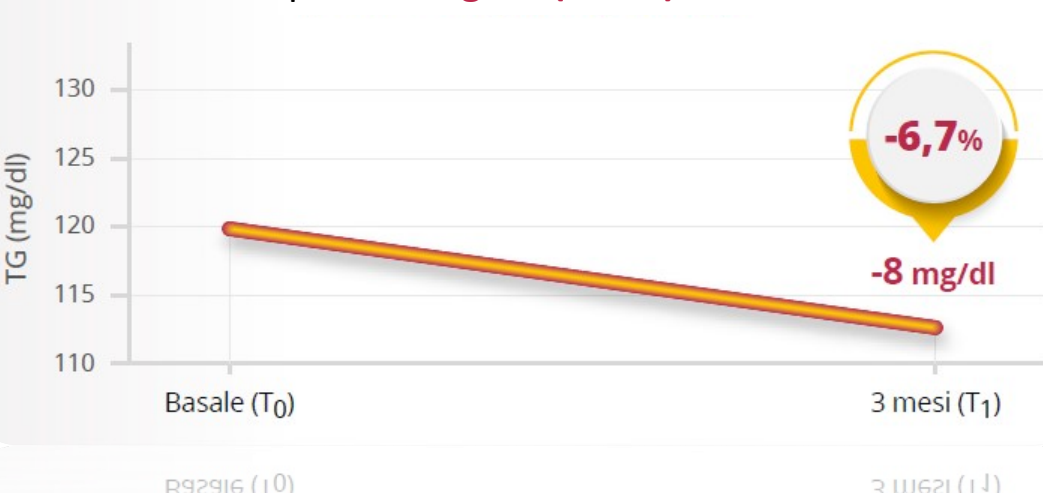
Riduzione significativa di COLESTEROLO LDL
pari a 19,2 mg/dL (-12,9%)



Riduzione significativa di COLESTEROLO TOTALE
pari a 22,8 mg/dL (-10%)



Riduzione significativa dei TRIGLICERIDI
pari a 8 mg/dL (-6,7%)



Disegno dello studio clinico

Disegno: studio clinico monocentrico, in aperto, un gruppo di trattamento

Centro dello studio: Reparto di Cardiologia, Ospedale Generale Regionale F. Miulli - Acquaviva delle Fonti, Bari



OBIETTIVO PRIMARIO

valutare l'effetto dell'integratore sulla riduzione dei livelli ematici di C-LDL
in soggetti con C-LDL tra 115 e 190 mg/dL

OBIETTIVI SECONDARI

Riduzione del CT e
aumento del C-
HDL

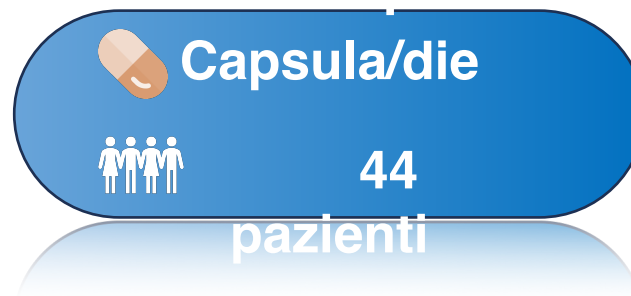
Trigliceridi (TG)

Compliance al
trattamento

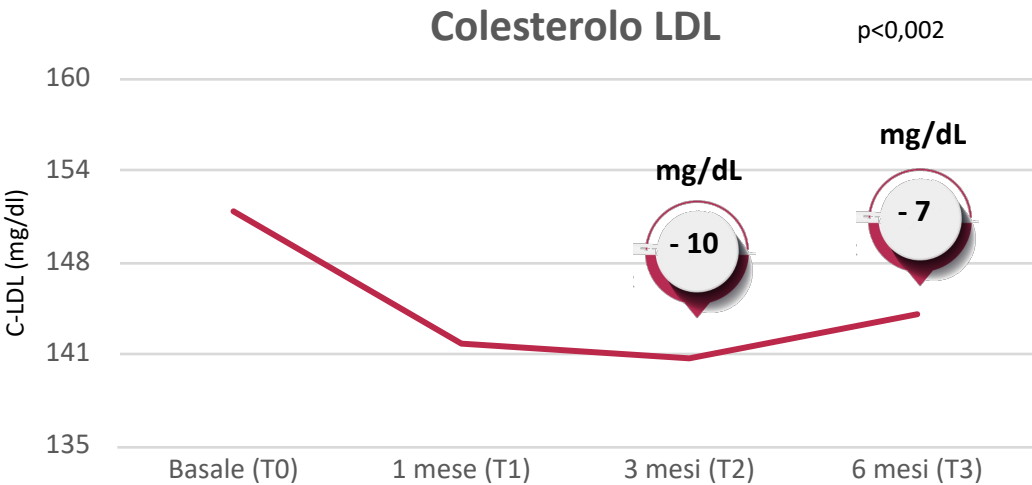
Tollerabilità
epatica e renale



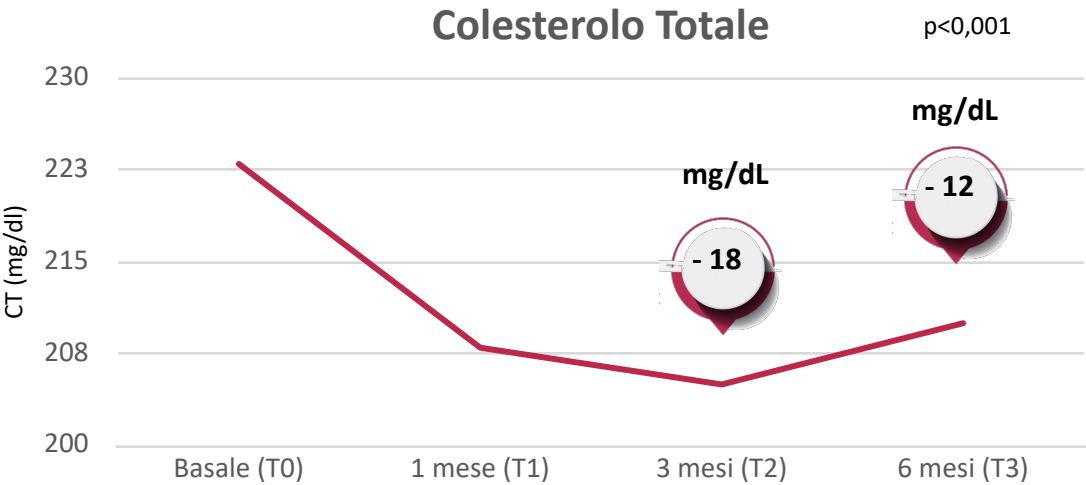
Durata del trattamento



Risultati



**RISCHIO CV STIMATO A 10 ANNI
RIDOTTO DEL 10% RISPETTO AL BASELINE**



**RIDUZIONE SIGNIFICATIVA DEL
RAPPORTO C-LDL/HDL ($p=0.026$)**

NESSUN EVENTO AVVERSO

Studio clinico in Real Life

**Efficacia a breve termine del trattamento con Cardioritmon®
Colesterolo nei pazienti con ipercolesterolemia lieve-moderata.**

**Un'analisi retrospettiva di una coorte di pazienti ambulatoriali di cure primarie.
Fase II**

*Vincenzo Contursi, Arianna Moretti, Orietta Papa, Maria Zamparella
IJPC-Italian Journal of Primary Care | 2026 | Vol. 13 | N° 1*

Hanno partecipato allo studio 20 Medici di Medicina Generale appartenenti ai centri regionali [SIICP di Milano, Roma e Palermo](#), individuando dai loro database pazienti con dislipidemia lieve-moderata in prevenzione primaria.

Questo studio si inserisce nel percorso di ricerca avviato nel 2024 in collaborazione con SIICP, dedicato al trattamento dell'ipercolesterolemia con Cardioritmon® Colesterolo 1 cps/die.



Trattamento

2 capsule di Cardioritmon® Colesterolo al giorno per almeno 90 giorni in un'unica somministrazione, dopo cena.



Obiettivo primario

Valutare la variazione dei livelli ematici dei parametri lipidici (TC, C-LDL, HDL-C, TG) dai valori basali (T0) a quelli di fine trattamento (T1).



Gruppo A

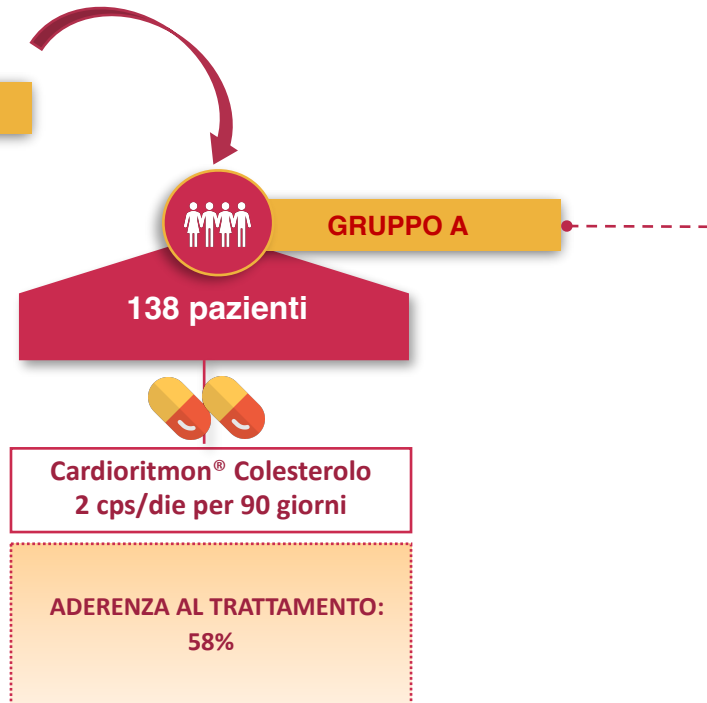
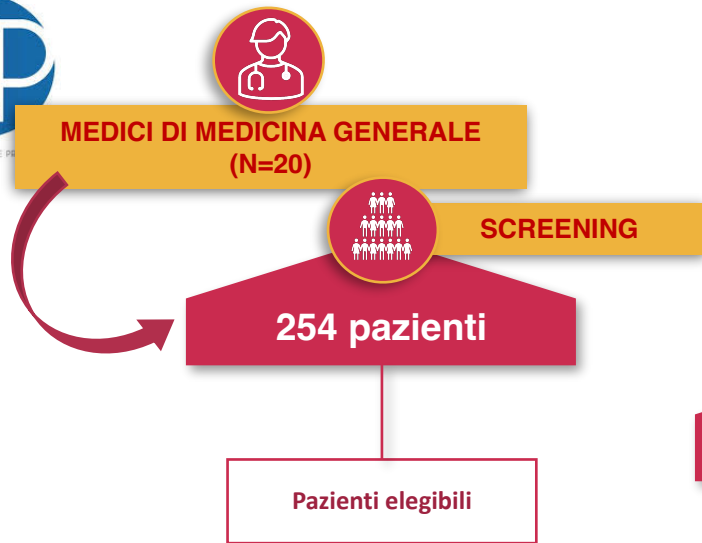
138 pazienti in trattamento con Cardioritmon® Colesterolo con aderenza al trattamento di circa il 58%.



Sottogruppo B

65 pazienti, selezionati dal GRUPPO A, maggiormente complianti → aderenza al trattamento di circa il 90%.

Efficacia a breve termine del trattamento con Cardioritmon® Colesterolo nei pazienti con ipercolesterolemia lieve-moderata



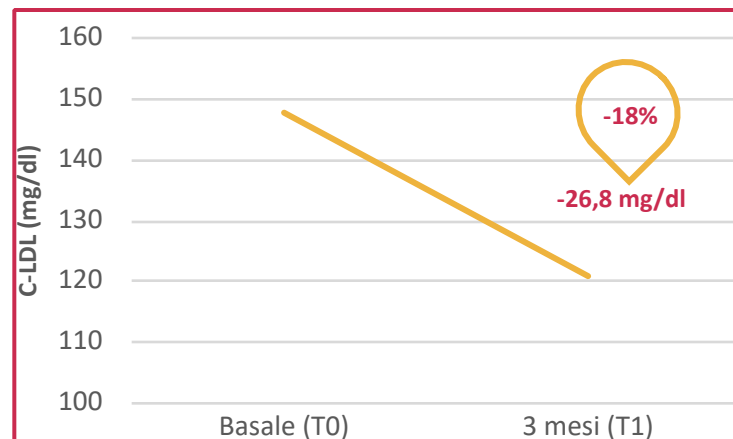
CRITERI DI INCLUSIONE

Rischio CV basso-moderato: calcolato secondo le carte del rischio SCORE2/SCORE2-OP.
Assenza di diabete e danno cardiovascolare.
Valori di C-LDL tra 115 e 190 mg/dL.
Nessuna terapia ipolipemizzante in corso.

RISULTATI GRUPPO A



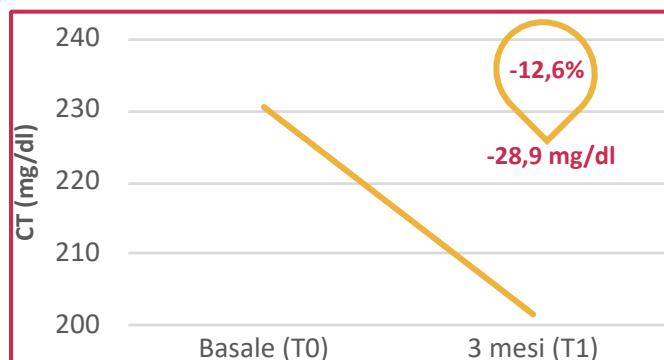
**Riduzione significativa di COLESTEROLO LDL
pari a 26,8 mg/dl (-18%)**



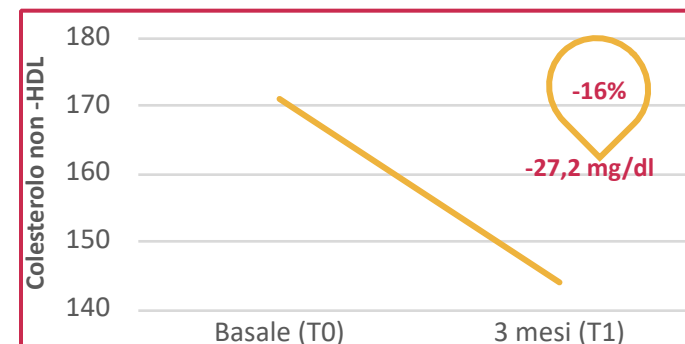
ADERENZA TERAPEUTICA

NESSUN EVENTO AVVERSO

**Riduzione significativa di COLESTEROLO TOTALE
pari a 28,9 mg/dl (-12,6%)**



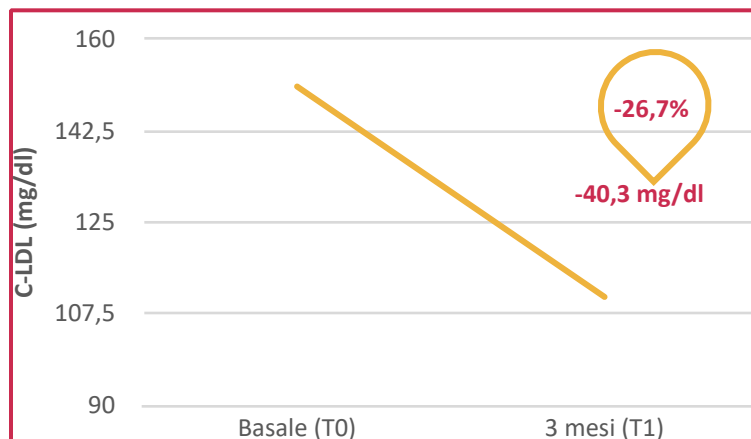
**Riduzione significativa di COLESTEROLO non-HDL
pari a 28,9 mg/dl (-12,6%)**



RISULTATI SOTTOGRUPPO B



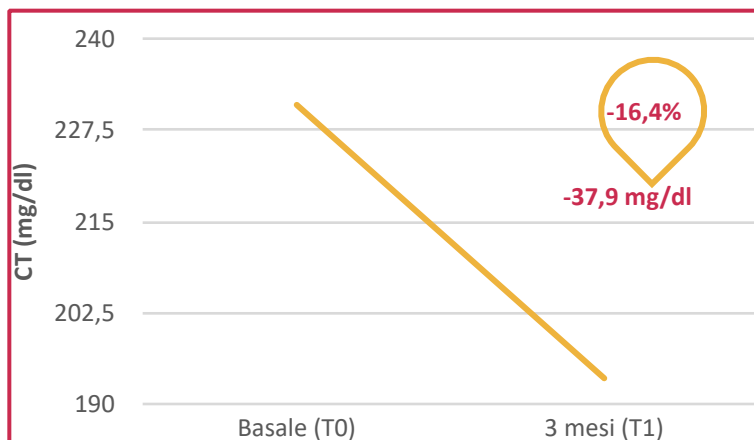
**Riduzione significativa di COLESTEROLO LDL
pari a 40,3 mg/dl (-26,7%)**



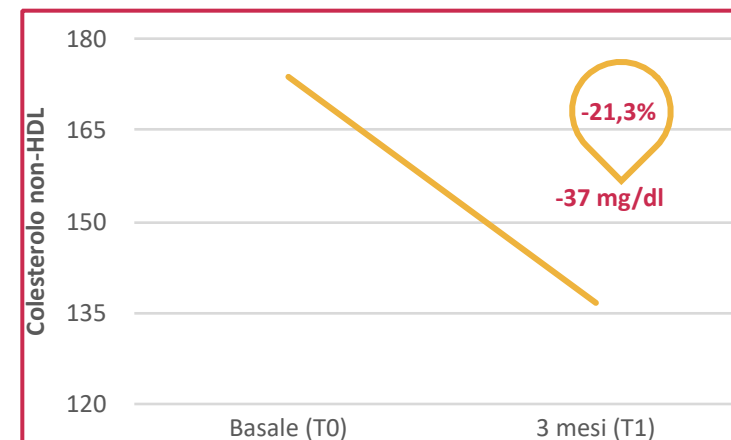
ADERENZA TERAPEUTICA

NESSUN EVENTO AVVER

**Riduzione significativa di COLESTEROLO TOTALE
pari a 37,9 mg/dl (-16,4%)**



**Riduzione significativa di COLESTEROLO non-HDL
pari a 37 mg/dl (-21,3%)**



CONCLUSIONI



- I nutraceutici rappresentano un'opzione utile nel management delle dislipidemie lievi-moderate e nei soggetti a basso-moderato rischio cardiovascolare.
- Le evidenze scientifiche sono più solide per alcuni composti.
- L'efficacia ipocolesterolemizzante è generalmente inferiore a quella delle terapie farmacologiche, ma può contribuire al raggiungimento degli obiettivi lipidici in associazione a corretti stili di vita.
- La qualità delle evidenze e dei prodotti disponibili sul mercato è eterogenea; è quindi fondamentale scegliere formulazioni standardizzate e supportate da studi clinici.
- Sicurezza, possibili interazioni farmacologiche e caratteristiche del paziente devono essere sempre valutate prima della prescrizione o del consiglio d'uso.
- I nutraceutici non sostituiscono le statine o altre terapie ipolipemizzanti quando queste sono indicate dalle linee guida.

TAKE HOME MESSAGE



I nutraceutici possono essere uno strumento complementare allo stile di vita nella gestione del colesterolo, purché utilizzati in modo appropriato, personalizzato e basato sulle evidenze scientifiche.

GRAZIE



paolo.calabro@unicampania.it