

Betreff: Sicherheitsprofil des ArmoLIPID®-Produktportfolios

Sehr geehrte Ärzt:innen / Apotheker:innen,

Wir wenden uns an Sie, um auf Ihre Rückfragen zur Zusammensetzung unserer Produkte mit Rotschimmelreis (Red Yeast Rice, RYR) und insbesondere zum Gehalt an Monacolin K einzugehen.

Im Rahmen Ihrer berechtigten Bedenken hinsichtlich RYR-haltiger Produkte möchten wir Ihnen daher transparente Informationen zur Formulierung und zu den Sicherheitsdaten aller Produktvarianten von ArmoLIPID® bereitstellen. Unsere Produkte unterscheiden sich dabei deutlich von vielen nicht regulierten oder nicht standardisierten RYR-Erzeugnissen auf dem Markt.

ArmoLIPID® enthält eine synergistische Kombination aus mehreren aktiven Inhaltsstoffen und basiert auf umfangreichen Daten zur Anwendungssicherheit. Wir möchten mit diesem Schreiben zur sachlichen Einordnung beitragen und Ihnen transparente Informationen zu unseren Produktvarianten bieten.

In Deutschland gibt es folgende drei Produktvarianten unter dieser Marke:

ArmoLIPID®:

- Monacolin K (2,8 mg/Tag)
- Coenzym Q10
- Folsäure
- Astaxanthin

ArmoLIPID® Extra: Zusätzlich zu den Inhaltsstoffen von ArmoLIPID® enthält es:

- Caffeoylchinasäuren, Chlorogensäure, Flavonoide
- Chrom

ArmoLIPID® Woman 50+: Zusätzlich zu den Inhaltsstoffen von ArmoLIPID® enthält es:

- Vitamin B6
- Omega-3

Die physiologische Wirkung der Produkte beruht nicht allein auf Monacolin K. Vielmehr ist sie das Ergebnis einer Mehrkomponentenformulierung, die synergistisch wirkt. Die ArmoLIPID®-Formulierung wurde in den letzten zwei Jahrzehnten klinisch evaluiert.

Die Sicherheit von ArmoLIPID® wurde in einer Nutrivigilanz-Studie¹ überprüft, die folgende Fakten/Ergebnisse beschreibt:

- Über 2,3 Millionen Verbraucher, die das Produkt verwendet haben.
- Fallberichtsr率e: 0,037%.
- Schwerwiegende Fallberichtsr率e: 0,0003%.
- Keine letalen Fälle.

Die Herstellung aller Produktvarianten von ArmoLIPID® folgt ausnahmslos den Standards der Guten Herstellungspraxis (GMP) für pharmazeutische Produkte (anders als bei Nahrungsergänzungs-Mitteln üblich) mit strengen Kontrollen, um

- den Monacolin-K-Gehalt zu standardisieren,
- sicherzustellen, dass Citrinin unter der Nachweisgrenze bleibt,
- die Chargenkonsistenz und Sicherheit zu garantieren.

Alle Produktvarianten von ArmoLIPID® bleiben konform mit allen aktuellen EU- und nationalen Vorschriften für Nahrungsergänzungsmittel. Bis heute hat die Europäische Kommission keine neuen Einschränkungen für Monacolin erlassen. Wir überwachen die laufende regulatorische Überprüfung genau und werden bei Bedarf Updates bereitstellen.

Wir erkennen die Bedenken an, die hinsichtlich einiger Rotschimmelreis- Nahrungsergänzungsmittel auf dem Markt bestehen. Wir glauben jedoch, dass Ärzte und Apotheker in der Lage sein sollten, zwischen unregulierten oder inkonsistenten Formulierungen und evidenzbasierten, qualitätskontrollierten Produkten wie ArmoLIPID® zu unterscheiden.

Wenn Sie Fragen zu den Sicherheitsdaten oder der Produktzusammensetzung haben, wenden Sie sich bitte an unser medizinisches Team unter:

medical.dach@cooperconsumerhealth.com

Wir bleiben weiterhin engagiert, Sie mit wissenschaftlich genauen, transparenten und zeitnahen Informationen zu unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Neil Fawkes MBChB DPM FFPMM
Global Head of Medical Affairs
Cooper Consumer Health

25/06/2025

Quellen:

1. Banach M, Katsiki N, Latkovskis G, et al. Postmarketing nutravigilance safety profile: A line of dietary food supplements containing red yeast rice for dyslipidaemia. *Arch Med Sci.* 2021;17(5):1310–1322. DOI: 10.5114/aoms/128173
2. Banach M, Patti AM, Giglio RV, et al. Red yeast rice for dyslipidaemias and cardiovascular risk reduction: A position paper of the International Lipid Expert Panel (ILEP). *Pharmacol Res.* 2022;183:106370. DOI: 10.1016/j.phrs.2022.106370