

红曲米被包装成降脂神药

研究表明：红曲米等六种膳食补充剂作用只是安慰剂；律师：偷换概念、误导消费

近日,52岁的王女士向记者反映,自己体检时被医生诊断为高脂血症,并开了阿托伐他汀药物。后听同事介绍,红曲米产品可以降血脂,便在某网购平台一家 OWV 海外旗舰店咨询,该店介绍显示,一款名为德国进口 OWV 红曲米胶囊的产品是天然红曲米配方,安全性是他汀的 50 倍。该店客服还称,产品一定程度上可以替代西药。“我仔细看了,这款产品既不是保健食品也不是药品,怎么能有如此多的功效呢?”王女士疑惑。

记者调查发现,在某网购平台搜索“红曲米胶囊”,结果排名靠前的 4 款产品,其介绍均涉及“中老年”“心脑血管”“胆固醇”“血管健康”等字眼。部分店铺还有“诺贝尔奖”“天然他汀”等表述,宣传其降血脂的功效。在黑猫平台,也有不少关于“红曲降血脂”的投诉,涉及问题大多为普通食品宣称功效、虚假宣传等。

119人评价：产品效果...

- ROTE HEFE REIS KAPSELN -

安全性是他汀的50倍

红曲米胶囊



高含量红曲米配方
红曲米+菲牛水蛭素
纳豆激酶

酸性
直接被人体吸收

氨酶、肌酶正常
无需检查肝功能、肌酶

他汀类



合成他汀类物质
HMG-Coa抑制剂

内酯式
需消耗肝脏羧基酯酶
水解才能吸收

转氨酶肌酶升高
反复检查肝功能、肌酶

研究表明：红曲米胶囊因为其天然红曲米配方，不需要担心肝脏及肌肉的伤害。

OWV 海外旗舰店所售 OWV 红曲米胶囊的宣传页面

分析

医生：红曲米产品不能替代药物治疗

在该网购平台,搜索排名靠前的 4 款红曲米产品中,除 OWV 红曲米胶囊外,还有西班牙 NE 纳森特纳豆激酶红曲米胶囊、西班牙波利王红曲米胶囊、红凯撒高含量红曲米鱼油等产品,也都打出了“拒绝他汀伤害”“非药物、0 负担”的宣传,并具有调脂降压,养护血管等功效。其中,OWV 海外旗舰店的 OWV 红曲米胶囊的核心成分为红曲米、菲牛水蛭素、纳豆激酶。

多款红曲米产品宣称可“改善胆固醇、无他汀伤害”。

“红曲米是一种传统发酵食品,由紫红曲霉菌发酵大米制成。功能性红曲可以在一定条件下通过红曲霉菌发酵产生少量洛伐他汀类物质,这种物质可抑制体内胆固醇合成。治疗高脂血症的药物‘血脂康’就是通过精炼红曲制作而成。”北京大学人民医院心血管内科主任医师刘健介绍,菲牛水蛭素是一种从水蛭中提取的抗凝血物质,具有抗凝血和溶栓的作用。它能够抑制血液凝固,防止血栓形成,从而在心血管疾病的预防和治疗中发挥作用。纳豆激酶是一种源自日本传统发酵食品纳豆的丝氨酸蛋白酶,具有溶解血栓的能力。

刘健表示,在临床研究中,红曲米中的洛伐他汀通过抑制 HMG-CoA 还原酶,减少胆固醇合成,从而降低 LDL-C 水平。同时,红曲米中的其他成分如植物甾醇、异黄酮等可能通过抑制胆固醇吸收、抗氧化、抗炎等多种途径调节血脂代谢。

红曲米虽具有一定的降脂作用,但不能完全替代他汀类药物等正规药物治疗。刘健指出,他汀类药物是目前治疗高胆固醇血症和预防心血管疾病的一线药物,具有明确的降低 LDL-C、稳定斑块、预防心脑血管事件的作用,大量临床试验证实了其长期使用的安全性和有效性。尽管他汀类药物可能会引起一些副作用,如肌肉疼痛、肝功能异常等,但这些副作用的发生率相对较低,可以有效监测和管理。

刘健指出,《英国医学杂志病例报告》曾发文警告,红曲补充剂中莫纳可林 K,与降胆固醇药物洛伐他汀中的活性化学物质相同,具有相同的肝损伤风险,5-7 毫克的莫纳可林 K 与 20-40 毫克纯洛伐他汀有同样效果,膳食补充剂中的莫纳可林 K 含量“飘忽”,此前就有服用后肝损伤的案例。

刘健认为,红曲米产品在正确使用且作为辅助手段时,可能对心脑血管疾病患者的血脂、血压等指标有一定的改善作用,但其效果相对较弱,且缺乏大规模临床试验证实其长期疗效和安全性。

美国心脏协会 2022 年年会上公布的一项针对红曲米等六种被广泛用于改善心脏健康的膳食补充剂进行的研究。研究人员随访了 190 名没有心血管疾病史的成年受试者,结果发现,受试者使用他汀药物 28 天后,低密度脂蛋白胆固醇水平平均下降率接近 40%,总胆固醇平均下降 24%,甘油三酯下降 19%;服用六种膳食补充剂的人,低密度脂蛋白胆固醇、总胆固醇或甘油三酯均没有显著下降,与安慰剂组的结果一致。也就是说,红曲米等膳食补充剂的作用可能只是安慰剂而已。

“临床上,我也曾遇到不少心血管疾病患者试图通过服用保健品来降脂,一个月后复查血脂,指标非常不理想。”刘健提醒,自行停药可能导致血脂水平反弹,增加心脑血管事件的风险,如心肌梗死、卒中等,红曲米产品可以作为辅助手段,但不能替代正规药物治疗,消费者应科学看待其作用和局限性,不能盲目依赖。

现象

宣称可替代药物降血脂 实际为普通膳食补充剂

“高吸收、高含量、无负担,呵护心血管,守护心脏健康。”在某网购平台上,一款名为“德国进口 OWV 红曲米 不含他汀血管胆固醇 心脑血管健康”的红曲米胶囊产品备受好评。在评价区,有消费者表示,“抱着试试看的心态,买来降胆固醇和低密度的,效果很好,以前心脏不舒服,目前吃完 5 盒了,复查结果胆固醇从 8.21 降到了 5,低密度从 4.77 降到了 2.34,指标终于恢复正常,不再被三高折磨。”

“关于血管你了解多少?每 5 个人中就有一个心血管患者。长期指标‘偏高’,我们需要关注血管健康……”在介绍页,心血管患者成为该产品的目标人群。“强效配方,血管 4 项(甘油三酯、总胆固醇、低密度胆固醇、高密度胆固醇)更健康”直指产品的功能,并配有“世界医学公认安全 有效天然他汀 斩获三大权威认证(诺贝尔医学奖成分、拉斯克医学奖成分、FDA 批准成分)”的描述强调产品的安全性及权威性。

“可以降低血脂吗?”“是的,亲,具有降低胆固醇和甘油三酯的作用,能扩张血管,降低血液黏度,清理血液中垃圾,使血

管壁恢复弹性,减少脂质在血液中的沉积,改善高血脂是非常有效的哦。”OWV 海外旗舰店的客服人员告诉记者,该产品三盒一个周期,老客户反馈一到两盒就有很好的效果。记者追问服用该产品是否需要同时服药,客服人员表示,西药有依赖性,该产品可以替代西药,建议前期搭配 3 周左右服用,“让身体有个适应的过程,数值稳定下降之后可以减少西药的剂量直到停止服用西药”。

如此明确的功效宣传,这款所谓的红曲米胶囊产品究竟是保健食品还是药物?客服表示,“这款德国进口红曲水蛭素纳豆激酶属于辅助治疗品,产品有效性经过国际药管局(FDA)认证的,没有任何副作用和依赖性,不含药物成分,不属于药物。”

记者发现,在该产品外包装侧面显示,该产品为 Dietary Supplements,即膳食补充剂,整个包装未见贴有中文标签。至于其客服提及的“国际药管局(FDA)”,该国际机构实际并不存在,FDA 为美国食品药品监督管理局的简称。记者亦未在 FDA 官方网站中查询到该产品的相关信息。

说法

律师：误导消费者用食品替代药品涉嫌违法

在红曲米相关产品的宣传中,宣称能“显著降低胆固醇、甘油三酯,扩张血管,改善高血脂,可替代西药”这类表述还涉嫌违法。北京雷腾律师事务所律师莫冬雪指出,依据《中华人民共和国广告法》第 17 条,普通食品或保健食品不得宣传疾病治疗功能。红曲米产品若仅为普通食品,宣称“降血脂、扩张血管、替代西药”属于违规,若产品属于保健食品,其功能宣称需与获批的保健功能一致,如“辅助降血脂”,但不得直接描述“替代药物”。

“《中华人民共和国药品管理法》第 90 条也要求,非药品广告不得有涉及药品的宣传。上述店铺客服明确建议‘减少西药剂量直至停药’,属于误导消费者用食品替代药品,涉嫌违法。”莫冬雪补充道。

在 OWV 红曲米胶囊的产品介绍中,“世界医学公认安全 有效天然他汀斩获三大权威认证(诺贝尔医学奖成分、拉斯克医学奖成分、FDA 批准成分)”等表述实际上是偷换概念,误导消费者。刘健表示,红曲米中的洛伐他汀成分与他汀类药物类似,

但红曲米产品并未获得诺贝尔医学奖、拉斯克医学奖和 FDA 批准等权威认证,这种表述容易让消费者误以为红曲米产品具有与正规药物相同的疗效和安全性。

莫冬雪亦指出,《中华人民共和国反不正当竞争法》第 8 条规定,经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传,欺骗、误导消费者。

“这种宣传方式可能被认定为虚假广告和虚构权威背书,具体而言,广告使用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语等引证内容的,应当真实、准确,‘诺贝尔奖成分’和‘拉斯克医学奖成分’属于偷换概念,奖项本身不认证具体产品。”此外,莫冬雪表示,若 FDA 未批准该产品作为药品或健康宣称,那么标注“FDA 批准成分”属于虚假宣传,“世界医学公认安全有效”无权威机构或科学共识支持,构成虚假信息。

(据《新京报》)