



Maisons-Alfort, le 2 juillet 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des compléments d'information concernant l'emploi de la poudre de racine de maca, commercialisée telle quelle ou entrant dans la composition de compléments alimentaires et d'aliments courants

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 16 janvier 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 janvier 2007 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'évaluation des compléments d'information concernant l'emploi de la poudre de racine de maca, commercialisée telle quelle ou entrant dans la composition de compléments alimentaires.

La poudre de racine de maca a fait l'objet de 2 évaluations par l'Afssa (Afssa, 2004 ; Afssa, 2007). Dans son second avis du 20 septembre 2007, l'Agence souhaitait que le pétitionnaire précise :

- l'écotype utilisé pour produire la poudre de racine de maca ;
- la nature, le procédé de fabrication et la standardisation du produit désigné sous la dénomination « poudre » ;
- les concentrations de poudre ou d'extrait dans les produits destinés à la consommation ;
- la teneur et l'évaluation de la toxicité des alcaloïdes et des alcaloïdes β -carboline présents dans la poudre.

Des compléments d'information ont été apportés par le pétitionnaire en réponse aux remarques de l'Afssa.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 24 avril 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

Concernant l'écotype utilisé et les conditions de culture

Il existe trois écotypes de *Lepidium meyerii* Walpers pour lesquels la bibliographie (Gonzales, 2005 ; Gonzales, 2006 a ; Gonzales 2006 b) rapporte des propriétés différentes.

Le pétitionnaire indique qu'il utilise un mélange des trois écotypes, sans autre précision, et insiste sur l'authenticité de l'espèce cultivée au Pérou.

Concernant la nature, le procédé de fabrication et la standardisation du produit désigné sous la dénomination « poudre »

Le pétitionnaire précise que la dénomination « poudre de maca » concerne des préparations issues d'une réduction en poudre et d'un séchage des racines de maca. Les traitements utilisés correspondent, selon le pétitionnaire, aux traitements traditionnels. Ainsi, le terme « poudre de maca » ou « poudre de racine de maca » désigne la poudre de racine de maca obtenue par l'un des procédés suivants :

- réhydratation, séchage à l'air chaud et broyage ;
- réhydratation, grillage au four, broyage ;
- cuisson par extrusion, broyage ;
- cuisson par ébullition, broyage humide, éventuellement filtration, séchage et broyage.

Le pétitionnaire souhaite commercialiser 3 formes issues de la poudre de racine de maca, pouvant être utilisées dans des compléments alimentaires ou des aliments de consommation courante :

- un ingrédient dénommé « maca pure » contenant 100 % de poudre de racine de maca ;
- un extrait aqueux obtenu par décoction à l'eau potable (rapport matière végétale/solvant de 1:5, rapport extrait sec/racines sèches de 1:2, granulométrie de 40 à 120 degrés US Tyler, teneur en eau inférieure à 6 %) ;

- un extrait hydro-alcoolique obtenu par extraction à l'alcool à 45-50 % (rapport extrait sec/racines sèches de 1:4, granulométrie de 40 à 120 degrés US Tyler, teneur en eau inférieure à 6%).

Les extraits sont destinés à être utilisés dans des denrées liquides, la racine de maca étant traditionnellement consommée sous cette forme (en bouillon de racines, en macérats à l'eau de vie, ou dans des boissons résultant de la fermentation alcoolique des racines).

Les deux types d'extraction utilisés par le pétitionnaire sont peu sélectifs, avec des concentrations d'ordre 2 et 4 respectivement pour l'extrait aqueux et l'extrait hydro-alcoolique. Le pétitionnaire mentionne l'existence d'autres extraits plus sélectifs, commercialisés au Japon et aux Etats-Unis.

L'Afssa juge les éléments concernant la fabrication de la poudre et des extraits satisfaisants, à condition que le pétitionnaire respecte les bonnes pratiques de production agricole et veille à la qualité de l'éthanol utilisé pour préparer les extraits.

Concernant la concentration de la poudre dans les produits finis

Le pétitionnaire souhaite commercialiser la poudre de racine de maca telle quelle, soit sous forme de gélules de 500 mg (avec une consommation journalière pouvant atteindre 6 gélules), soit en vrac (en recommandant une consommation journalière de 3 à 20 g/j) ;

Il propose également une utilisation de la poudre de racine de maca dans des compléments alimentaires contenant 70 à 80 % de poudre, des boissons instantanées contenant 10 à 50 % de poudre ainsi que dans des flocons d'avoine et céréales de petit déjeuner, en biscotterie et en chocolaterie avec des concentrations en poudre de 5 à 20 %.

Le pétitionnaire propose une utilisation des extraits aqueux et hydro-alcoolique dans des compléments alimentaires et dans divers aliments de consommation courante (poudres pour boissons instantanées, barres énergisantes, produits de biscotterie et chocolaterie) avec des teneurs variant de 1 à 100 %. Le pétitionnaire indique la nature et le pourcentage de l'extrait dans chaque vecteur envisagé.

L'Afssa souhaite attirer l'attention sur les réflexions actuellement engagées sur les problématiques d'exposition multiples à travers l'enrichissement et les compléments alimentaires.

Concernant la teneur et l'évaluation de la toxicité des alcalamides et des alcaloïdes β -carbolines présentes dans la poudre

Concernant la présence de β -carbolines

Le pétitionnaire cite un article de Piacente (2002) qui a identifié le (1R,3S) -1-méthyltétrahydro- β -carboline-3-oïque dans la racine de maca avec une teneur de 7 mg/100 g de racine. Cet alcaloïde présente un effet inhibiteur de la monoamine oxydase. Herraiz (2000 ; 2007) indique des teneurs similaires en tétrahydro- β -carbolines dans le chocolat et dans le raisin, sans effet toxique.

Concernant la présence d'alcamides

D'après McCollom (2005), la racine de maca sèche contient 0,0016 à 0,0123 % d'alcamides. Zhao (2005) a isolé et identifié 7 alcamides dans la racine de maca.

Le produit MacaPure® commercialisé aux Etats-Unis est titré à 0,6 % de macamides et macènes, soit un facteur de concentration de 50 à 375 par rapport à la racine de maca sèche (McCollom, 2005). Des études réalisées avec cet extrait, non présentées dans le dossier, montreraient son innocuité chez l'Homme. Les effets de MacaPure® ont par ailleurs été observés sur le comportement sexuel du rat par Cicero (2001) avec des doses de 0,15 à 75 mg/kg, soit un équivalent de 0,45 à 225 g de poudre végétale/j pour un homme de 60 kg, avec un facteur de concentration de 50 dans cet extrait par rapport à la poudre de racine.

D'autres études concernent des effets de la maca chez l'animal (Suzuki, 2007 ; Gasco, 2007) ou chez l'Homme (Meissner, 2005), mais avec des extraits préparés dans des conditions mal précisées, ce qui ne permet pas d'évaluer la sécurité des produits du pétitionnaire aux doses qu'il propose.

Chez le rat, la supplémentation à 1 % de poudre de racine de maca pendant deux semaines ne montre pas d'effet toxique (Vecera, 2007). Des tests *in vitro* réalisés avec la poudre de racine de maca (Valerio, 2005) et des extraits aqueux et méthanoliques (Valentova, 2006) ne montrent pas d'effet cytotoxique sur des hépatocytes de rat.

Plus récemment, une étude clinique en double insu contre placebo a été réalisée chez 101 sujets atteints de syndrome métabolique pendant 90 jours (Valentova, 2008). Dans le groupe consommant la maca (600 mg/j de poudre de racine de maca), une augmentation significative de la pression artérielle diastolique et du taux sérique de l'aspartate aminotransférase a été observée.

Ces résultats montrent l'existence d'un risque lié à la consommation de poudre de racine de maca chez les sujets atteints de syndrome métabolique, à des doses journalières inférieures à celles proposées par le pétitionnaire.

L'étude très récente de Valentova *et al.* (2008), postérieure au second avis de l'Afssa, montre donc que la consommation de poudre de racine de maca présente un risque chez les sujets ayant un syndrome métabolique. La pression artérielle et le taux sérique de l'aspartate aminotransférase n'étant pas des marqueurs spécifiques du syndrome métabolique, il y a lieu de s'interroger sur l'effet de la consommation de poudre de racine de maca sur ces paramètres chez le sujet sain. Aucune donnée ne permet, à ce jour, de confirmer ou infirmer cette observation dans la population générale. Il convient par ailleurs de discuter ce point au regard des expositions maximales dans la population, liées à l'ensemble des usages proposés.

L'Afssa estime donc que dans l'état actuel des connaissances, la sécurité d'emploi de la poudre de racine de maca n'est pas démontrée.

Références bibliographiques

Afssa (2004) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du risque pour la santé du consommateur de l'emploi de la poudre de racine de maca, commercialisée telle quelle ou entrant dans la composition de compléments alimentaires, 8 septembre 2004 (saisine 2004-SA-0155).

Afssa (2007) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des compléments d'information concernant l'emploi de la poudre de racine de maca, commercialisée telle quelle ou entrant dans la composition de compléments alimentaires, 20 septembre 2007 (saisine 2007-SA-0033).

Cicero AFG (2001) *Lepidium meyenii* Walp. improves sexual behaviour in male rats independently from its action on spontaneous locomotor activity. *Journal of Ethnopharmacology* 75, 225-229.

Gasco M, Villegas L, Yucra S, Rubio J, Gonzales G F (2007) Dose-response effect of red maca (*Lepidium meyenii*) on benign prostatic hyperplasia induced by testosterone enanthate. *Phytomedicine* 14, 460-464.

Gonzales GF (2005) Red maca reduced prostate size in rats. *Reproductive Biology and Endocrinology* 3, 5

Gonzales GF (2006 a) Effect of short term and long term treatments with three ecotypes of *Lepidium meyenii* on spermatogenesis in rat. *Journal of Ethnopharmacology* 103, 448-454.

Gonzales GF (2006 b) Effect of black maca on one spermatogenic cycle in rats. *Andrologia* 38, 166-172.

Herraiz T (2000) Tetrahydro b carbolines, potential neuroactive alkaloids, in chocolate and cocoa. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 48, 4900-4904.

Herraiz T (2007) Identification and occurrence of beta-carboline alkaloids in raisins and inhibition of MAO. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 55, 8534-40.

McCollom MM, Villinski JR, McPhail KL, Craker LE, Gafner S (2005) Analysis of macamides in samples of maca (*Lepidium meyenii*) by HPLC-UV-MS/MS. *Phytochemical Analysis* 16, 463-469.

Meissner HO, Kapczynski W, Mscisz A, Lutomski J (2005) Use of gelatinized maca (*Lepidium peruvianum*) in early postmenopausal women - a pilot study. *International Journal of Biomedical Science* 1, 33-45.

Piacente S, Carbone V, Plaza A, Zampelli A, Pizza C (2002) Investigation of the tuber constituents of maca (*Lepidium meyenii* Walp.). *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 50, 5621-5625.

Suzuki I, Takagi Y, Washino N, Hashiguchi Y, Gu Y, Yamamoto H (2007) Physiological activities of maca. *New Food Industry* 49, 17-19.

Valerio LG, Gonzales GF, Gustavo F (2005) Toxicological aspects of the south american herbs cat's claw (*Uncaria tomentosa*) and maca (*Lepidium meyenii*): a critical synopsis. *Toxicological Reviews* 24, 11-35.

Valentová K, Buckiová D, Kren V, Peknicová J, Ulrichová J, Simánek V (2006). The *in vitro* biological activity of *Lepidium meyenii* extracts. *Cell Biology and Toxicology* 22, 91-9.

Valentová K, Stejskal D, Bartek J, Dvoráčková S, Kren V, Ulrichová J, Simánek V (2008) Maca (*Lepidium meyenii*) and yacon (*Smallanthus sonchifolius*) in combination with silymarin as food supplements: *in vivo* safety assessment. *Food and Chemical Toxicology* 46, 1006-13.

Mots clés

ingrédient, plantes, hormones sexuelles, poudre végétale, maca

La Directrice Générale
Pascale BRIAND