

Maisons-Alfort, le 8 septembre 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

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 14 avril 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 7 avril 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 24 juin 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant la demande

La demande concerne l'évaluation de la poudre de racine de maca. Cette poudre est généralement utilisée dans des compléments alimentaires avec une recommandation de consommation quotidienne de 2 à 6 g.

Sur le plan réglementaire, cet ingrédient n'est pas considéré comme étant un nouvel ingrédient au sens du règlement (CE) relatif nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires n° 258/97 car il a été introduit sur le marché de la communauté européenne dans des compléments alimentaires avant 1997.

Les autorités danoises ont considéré que la consommation de la poudre de racine de maca présente un risque pour les consommateurs et en conséquence ont suspendu sa commercialisation dans les compléments alimentaires. Les éléments fondateurs de cette décision sont les suivants :

- La poudre de racine séchée ne saurait être considérée comme une plante de consommation courante en Europe ;
- La présence d'alcaloïdes dans la racine de maca ;
- Les doses produisant des effets sur le comportement sexuel des rats (0,15 à 75 mg/kg de poids corporel) sont voisines de celles recommandées chez l'Homme par les industriels dans les cures utilisant ces compléments alimentaires (4 g/jour correspondent à une dose de 67mg/kg de poids corporel pour un individu de 60 kg).

Considérant les éléments de botanique

La maca appartient à la famille des *Brassicaceae* et correspond à l'espèce *Lepidium meyenii Walpers*, autrement appelée *Lepidium peruvianum Chacon*, cette dernière appellation n'étant pas internationalement référencée dans l'Index Kewensis, bien qu'il s'agisse vraisemblablement de deux types d'une même espèce. D'autres espèces de maca ont été répertoriées sans toutefois que soient caractérisées les éventuelles différences de profil chimique de ces espèces. Il existe aussi un risque que l'espèce traditionnellement consommée soit substituée par des espèces appelées « maca » différentes sur le plan chimique. *Lepidium meyenii Walpers* (ou *Lepidium peruvianum Chacon*) pousse sur les hauts plateaux des Andes entre 3800 m et 4800 m au Pérou dans la région de Puno. Le tubercule est consommé en tant que légume, bouilli ou frit, rarement cru.

- L'Afssa estime que pour éviter les risques liés à la substitution de l'espèce traditionnellement consommée, la dénomination scientifique, *Lepidium meyenii Walpers* ou *Lepidium peruvianum Chacon*, doit être vérifiée.

Considérant les constituants chimiques

Un nombre important de substances contenues dans la racine de maca est identifié :

- Les glucosinolates, reconnus pour leurs propriétés anti-oxydantes, comme la glucotropaeoline et le méthoxy-benzyl-glucosinolate, présents à des teneurs de 1 % environ et utilisés comme marqueurs chimiotaxonomiques ;
- Les catéchines, responsables d'un effet antioxydant (2,5 mg/g dans le tubercule de maca) ;
- Des glucides (59 à 65 %), des protéines (6,6 à 12,8 %), des acides gras libres (moins de 1 %), des fibres (4 à 6%), des dérivés benzoylés d'acide malique, des stérols, des acides aminés ;
- Un alcaloïde dérivé de la méthyl tétrahydro-carboline qui a un effet sur le système nerveux central (en particulier un effet inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO)) et qui est considéré comme précurseur de mutagènes, responsables de la mort neuronale ;
- D'autres alcaloïdes : les lépidilines A et B alcaloïdes non oxygénés dérivés de bis-benzyl-imidazole à activité cytotoxique montrée sur des lignées de cellules cancéreuses, et la macaridine, un autre alcaloïde benzyl-dihydro-pyridinique ;
- Des dérivés benzyles d'acides gras, les macaènes et des benzyl alkamides, les macamides. Une méthode validée d'analyse d'extraits de racine de maca par HPLC fait apparaître des compositions très différentes selon les extraits. Les macamides et macaènes sont présents à des teneurs variant de 0,15 % à 0,84 %.

En outre, toutes les molécules contenues dans la racine de maca ne sont pas encore identifiées. L'identification de quatre alcaloïdes alerte sur la présence d'autres substances apparentées potentiellement toxiques.

- D'une part, l'Afssa relève la présence d'alcaloïdes potentiellement dangereux et estime d'autre part que d'autres substances apparentées potentiellement toxiques pourraient être présentes.

Considérant la démonstration de la sécurité de consommation des 3 produits au regard des données issues de la tradition et des données expérimentales :

La racine de maca est traditionnellement consommée au Pérou depuis plusieurs siècles sous forme sèche ou fraîche, rarement crue.

Mode de fabrication

Certains alcaloïdes ont été identifiés dans la racine de maca dont certains ayant potentiellement une action délétère (méthyl-tétrahydro-carboline). L'identification de cette substance laisse supposer la présence d'autres alcaloïdes qui pourraient être toxiques pour l'homme.

Toutefois, le procédé de préparation traditionnelle de la racine de maca pourrait ôter le risque lié à la présence de certains composés (il n'aurait été relevé aucune toxicité lors de la consommation de la préparation traditionnelle).

Ce procédé implique notamment une étape de chauffage ; or la co-distillation à l'état gazeux permet d'entraîner par la vapeur d'eau les alcaloïdes constitués exclusivement d'atomes de C, H et N.

- L'Afssa estime que la mise sur le marché en Europe de produits préparés selon un procédé autre que le procédé traditionnel n'est pas souhaitable si elle n'a pas fait la preuve de son innocuité.

Etudes réalisées avec le produit

In vitro, des études montrent que les glucosinolates isolés ont une activité antibiotique et un effet bénéfique sur les cellules métastatiques de mélanome.

In vivo, les études menées chez le rat et la souris s'intéressent aux effets liés à l'administration orale d'extraits de maca sur le comportement des animaux et montrent :

- Une augmentation des performances sexuelles des animaux ;
- Une augmentation des niveaux de progestérone et de testostérone, d'autres études ne montrant aucun effet sur les taux d'hormones sexuelles circulantes ;
- Une stimulation de la spermatogenèse et une prévention des effets des hautes altitudes sur la réduction de la spermatogenèse (augmentation du volume de sperme et de la mobilité des spermatozoïdes).

Chez l'Homme, deux essais cliniques montrent que la consommation d'extraits de maca à la dose de 1,5 g et de 3 g par jour ont un effet bénéfique sur la spermatogenèse et augmente le désir et les performances sexuelles. Dans ces études, des modifications des taux d'hormones, progestérone, testostérone, LH (Luteizing Hormone) et FSH (Follicle Stimulating Hormone) n'ont pas été mises en évidence.

➤ L'Afssa considère que les effets hormonaux mis en évidence dans les études animales doivent être pris en considération car ils suggèrent un risque potentiel chez l'Homme. Les études chez l'Homme sont insuffisantes pour conclure à l'innocuité de ce produit sur l'équilibre hormonal. La démonstration de l'absence de risque chez l'Homme est d'autant plus importante que les teneurs de poudre de racine de maca administrées chez le rat sont analogues à celles recommandées chez l'homme lors de la consommation de compléments alimentaires.

Considérant la démonstration de la sécurité de consommation du produit au regard de la démarche de qualité établie, et de la standardisation de la fabrication du produit

En conformité avec les préconisations du rapport de l'Afssa relatif à l'évaluation des denrées alimentaires à base de plantes, l'Afssa estime que d'autres risques potentiels ne peuvent pas être écartés car les données disponibles pour l'évaluation sont parcellaires : elles se rapportent à certains éléments connus sur la racine de maca et la poudre de racine de maca mais ne rassemblent pas les données nécessaires pour évaluer un extrait caractérisé au sein d'un produit fini.

Notamment, les éléments suivants sont nécessaires pour conclure à l'absence de risque pour le consommateur d'un complément alimentaire qui contiendrait de la poudre de racine de maca :

- La période de récolte ;
- Le procédé de fabrication de la poudre et la standardisation de ce procédé ;
- Une caractérisation de la composition chimique de la poudre de racine de maca utilisée dans le produit fini ;
- La concentration de la poudre dans le produit fini ;
- Les éléments de traçabilité de l'identification botanique de la plante à toutes les étapes de la production ou de la présentation du produit.

L'Afssa estime que des compléments d'information sont nécessaires pour conclure quant à l'absence de risques liés à la consommation de poudre de racine de maca.

Martin HIRSCH