



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL MACA – *LEPIDIUM MEYENII*

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence de mise en marché (DLMM) et d'étiquettes dans le but d'obtenir une autorisation de mise en marché d'un produit de santé naturel. Elle ne vise pas à être une étude approfondie de l'ingrédient médicinal.

### Nota

- ▶ Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit à la discrétion du demandeur.
- ▶ La barre oblique (/) indique que les termes et/ou énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

### Date

28 août 2018

### Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine		
		Nom(s) propre(s)	Partie(s)	Préparation(s)
<i>Lepidium meyenii</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Ginseng péruvien</li><li>▶ Maca</li></ul>	<i>Lepidium meyenii</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Hypocotyle</li><li>▶ Racine</li></ul>	Séché(e)

Références : Nom propre : USDA 2018, McGuffin et al. 2000; Noms communs : NS 2012, USDA 2018, McGuffin et al. 2000; Matières d'origine : Dording et al. 2008, Meissner et al. 2006.

### Voie d'administration

Orale

### Forme(s) posologique(s)

Cette monographie exclut les aliments et les formes posologiques semblables aux aliments tel qu'indiqué dans le document de référence Compendium des monographies.

Les formes posologiques acceptables pour les catégories d'âge listées dans cette monographie et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.



## Usage(s) ou fin(s)

- ▶ Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants (Brooks et al. 2008; Vecera et al. 2007).
- ▶ Aide à soutenir les aspects émotionnels de la santé sexuelle (Shin et al. 2010; Zenico et al. 2009; Brooks et al. 2008; Dording et al. 2008; Meissner et al. 2006, 2005; Gonzales et al. 2002).
- ▶ Aide à soutenir un équilibre sain de l'humeur durant la ménopause (Brooks et al. 2008; Meissner et al. 2006).

Le(s) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s) :

Aide à soutenir un équilibre sain de l'humeur durant la ménopause et les aspects émotionnels de la santé sexuelle (Shin et al. 2010; Zenico et al. 2009; Brooks et al. 2008; Dording et al. 2008; Meissner et al. 2006, 2005; Gonzales et al. 2002).

## Dose(s)

### Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

### Quantité(s)

Méthodes de préparation : Sec, poudre, extraits non-normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)

#### *Antioxydant*

Ne pas dépasser 3 grammes de racine/d'hypocotyle séché(e), par jour (Brooks et al. 2008; Vecera et al. 2007)

#### *Équilibre de l'humeur durant la ménopause*

2 à 3,5 grammes de racine/d'hypocotyle séché(e), par jour (Brooks et al. 2008; Meissner et al. 2006).

#### *Santé sexuelle*

3 à 3,5 grammes de racine/d'hypocotyle séché(e), par jour (Shin et al. 2010; Zenico et al. 2009; Brooks et al. 2008; Dording et al. 2008; Meissner et al. 2006, 2005; Gonzales et al. 2002)

## Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis.



## **Durée(s) d'utilisation**

*Produits fournissant de 0,6 à 3 g de racine/d'hypocotyle séché(e), par jour*

Consulter un praticien de soins de la santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin si l'utilisation se prolonge au-delà de 3 mois (Zenico et al. 2009; Dording et al. 2008; Meissner et al. 2006; Gonzales et al. 2002).

*Produits fournissant plus de 3 g de racine/d'hypocotyle séché(e), par jour*

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'utilisation se prolonge au-delà de 6 semaines (Brooks et al. 2008).

## **Mention(s) de risque**

### **Précaution(s) et mise(s) en garde**

*Tous les produits*

Consulter un praticien de soins de la santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

*Produits fournissant 0,6 g ou plus de racine/d'hypocotyle séché(e), par jour*

- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous avez de l'hypertension artérielle (Valentova et al. 2008).
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous prenez des antidépresseurs ou des anticoagulants (NS 2012; Gonzales et Gonzales-Castaneda 2009; Dording et al. 2008).

*Santé sexuelle*

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous avez un trouble ou une maladie psychologique, tels que l'anxiété fréquente ou la dépression (Brotto 2010; Gonzales et Gonzales-Castaneda 2009; Dording et al. 2008).

### **Contre-indications(s)**

Énoncé non requis.



## Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Énoncé non requis.

## Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

## Conditions d'entreposage

Énoncé non requis.

## Spécifications

- ▶ Les spécifications du produit fini doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).
- ▶ L'ingrédient médicamenteux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

## Références citées

Brooks NA, Wilcox G, Walker KZ, Ashton JF, Cox MB, Stojanovska L. Beneficial effects of *Lepidium meyenii* (Maca) on physiological symptoms and measures of sexual dysfunction in postmenopausal women are not related to estrogen or androgen content. *Menopause* 2008;15(6):1157-1162.

Brotto LA. The DSM diagnostic criteria for hypoactive sexual desire disorder in women. *Archives of Sexual Behavior* 2010;39(2):221-239.

Dording CM, Fsher L, Papakostas G, Farabaugh A, Sonawalla S, Fava M, Mischoulon D. A double-blind, randomized, pilot dose-finding study of maca root (*L. meyenii*) for the management of SSRI-induced sexual dysfunction. *CNS Neuroscience Therapy and Therapeutics* 2008;14(3):182-191.

Gonzales GF, Gonzales-Castaneda GC. The Methyltetrahydro- $\beta$ -Carbolines in Maca (*Lepidium meyenii*). *Evidence Based Complementary Alternative Medicine* 2009;6(3):315-316.



Gonzales GF, Cordova A, Vega K, Chung A, Villena A, Gonez C, Costillo S. Effect of *Lepidium meyenii* (Maca) on sexual desire and its absent relationship with serum testosterone levels in adult healthy men. *Andrologia* 2002;34(6):367-372.

McGuffin M, Kartesz JT, Leung AY, Tucker AO, editors. *Herbs of Commerce*. 2nd edition. Silver Spring (MD): American Herbal Products Association; 2000.

Meissner, Kapczynski, Mscisz, Lutomski. Use of Gelatinized Maca (*Lepidium peruvianum*) in Early Postmenopausal Women – a Pilot Study. *International Journal of Biomedical Sciences* 2005;1(1):33-45.

Meissner, Reich-Bilinska, Kedzia. Therapeutic Effects of Pre-Gelatinized Maca (*Lepidium peruvianum* Chacon) used as a non-hormonal alternative to HRT in perimenopausal women – Clinical Pilot study. *International Journal of Biomedical Sciences* 2006;2(2):143-159.

NS 2012. Natural Standard. Maca (*Lepidium meyenii*) Copyright 2012 [Internet]. [Consulté le 3 juillet 2018]. Disponible à : <http://www.naturalstandard.com>.

Shin BC, Lee MS, Yang EJ, Lim H-S, Ernst E. Maca (*L. meyenii*) for improving sexual function: a systematic review. *BMC Complementary and Alternative Medicine* 2010;10(44):1-6.

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). [Internet]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [*Lepidium meyenii* Walp. Last updated 2011 June 25; Consulté le 3 juillet 2018]. Disponible à : [http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax\\_search.pl](http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl)

Valentova K, Stejskal D, Bartek J, Dvoráckova S, Kren V, Ulrichova J, Simanek V. Maca (*Lepidium meyenii*) and yacon (*Smallanthus sonchifolius*) in combination with silymarin as food supplements: in vivo safety assessment. *Food and Chemical Toxicology* 2008;46(3):1006-1013.

Vecera R, Orolin J, Skottova N, Kazdova L, Oliyarnik O, Ulrichova J, Simaner V. The Influence of Maca (*Lepidium meyenii*) on Antioxidant Status, Lipid and Glucose Metabolism in Rat. *Plant Foods for Human Nutrition* 2007;62(2):59-63.

Zenico T, Cicero AF, Valmorri L, Mercuriali M, Bercovich E. Subjective effects of *Lepidium meyenii* (Maca) extract on well-being and sexual performances in patients with mild erectile dysfunction: a randomized, double-blind clinical trial. *Andologia* 2009;41(2):95-99.

### Références consultées

Baldwin DS. Depression and sexual dysfunction. *British Medical Bulletin* 2001;57:81-99.

EFSA Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern; European Food Safety Authority. Parma, Italy. EFSA Journal 2009, 7(9): 281. [Consulté le 19 avril 2012]. Disponible à : <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/280rax1.pdf>

Gonzales GF, Cordova A, Gonzales C, Chung A, Vega K, Villena A. *Lepidium meyenii* (Maca) improved semen parameters in adult men. *Asian Journal of Andrology* 2001;3(4):301-303.

Gonzales GF, Cordova A, Vega K, Chung A, Villena A, Gonez C. Effect of *Lepidium meyenii* (Maca), a root with aphrodisiac and fertility-enhancing properties, on serum reproductive hormone levels in adult healthy men. *Journal of Endocrinology* 2003;176(1):163-168.

Herraiz T, Galisteo J. Tetrahydro-beta-carboline alkaloids occur in fruits and fruit juices. Activity as antioxidants and radical scavengers. *Journal of Agriculture and Food Chemistry* 2003;51(24):7156-7161.

Laumann, Paik, Rosen. Sexual Dysfunction in the United States: Prevalence and Predictors. *Journal of the American Medical Association* 1999;281(6):537-544.

McCullom MM, Villinski JR, McPhail KL, Craker LE, Gafner S. Analysis of macamides in samples of Maca (*Lepidium meyenii*) by HPLC-UV-MS/MS. *Phytochemical Analysis* 2005;16(6):463-469.

McKay D. Nutrients and botanicals for erectile dysfunction: Examining the evidence. *Alternative medicine review* 2004;9(1):4-16.

Mehta K, Gala J, Bhasake S, Naik S, Modak M, Thakur H, Deo N, Miller S. Comparison of glucosamine sulfate and a polyherbal supplement for the relief of osteoarthritis of the knee. *BMC Complementary and Alternative Medicine* 2007;7(34):1-13.

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

Sandoval M, Okuhama NN, Angeles MF, Melchor VV, Condezo AL, Lao L, Miller JSM. Antioxidant activity of the cruciferous vegetable Maca (*Lepidium meyenii*). *Food Chemistry* 2002;79(2):207-213.

Schumacher M et al. Novel perspectives for progesterone in hormone replacement therapy, with special reference to the nervous system. *Endocrine Reviews* 2007;28(4):387-439.

Sloley BD, Urichuk LJ, Morley P, Durkin J, Shan JJ, Pang PK, Coutts RT. Identification of kaempferol as a monoamine oxidase inhibitor and potential neuroprotectant in extracts of *Ginkgo biloba* leaves. *Journal of Pharmacy and Pharmacology* 2000;52(4):451-459.



Stone M, Ibarra A, Roller M, Zangara A, Stevenson A. A pilot investigation into the effect of maca supplementation on physical activity and sexual desire in sportsmen. *Journal of Ethnopharmacology* 2009;126(3):574-576.

Valentova K, Buckiova D, Kren V, Peknicova J, Ulrichova J, Simanek V. The in vitro biological activity of *Lepidium meyenii* extracts. *Cell Biology and Toxicology* 2006;22(2):91-99.

Valentova K, Ulrichova J. *Smallanthus sonchifolius* and *Lepidium meyenii* – Prospective Andean crops for the prevention of chronic diseases. *Biomedical papers of the Medical Faculty of the University Palacky, Olomouc, Czechoslovakia* 2003;147(2):119-130.

Zheng BL, He K, Kim CH, Rogers L, Shao Y, Huang ZY, Lu Y, Yan SJ, Qien LC, Zheng QY. Effect of a lipidic extract from *Lepidium meyenii* on sexual behavior in mice and rats. *Urology* 2000;55(4):598-602.