



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

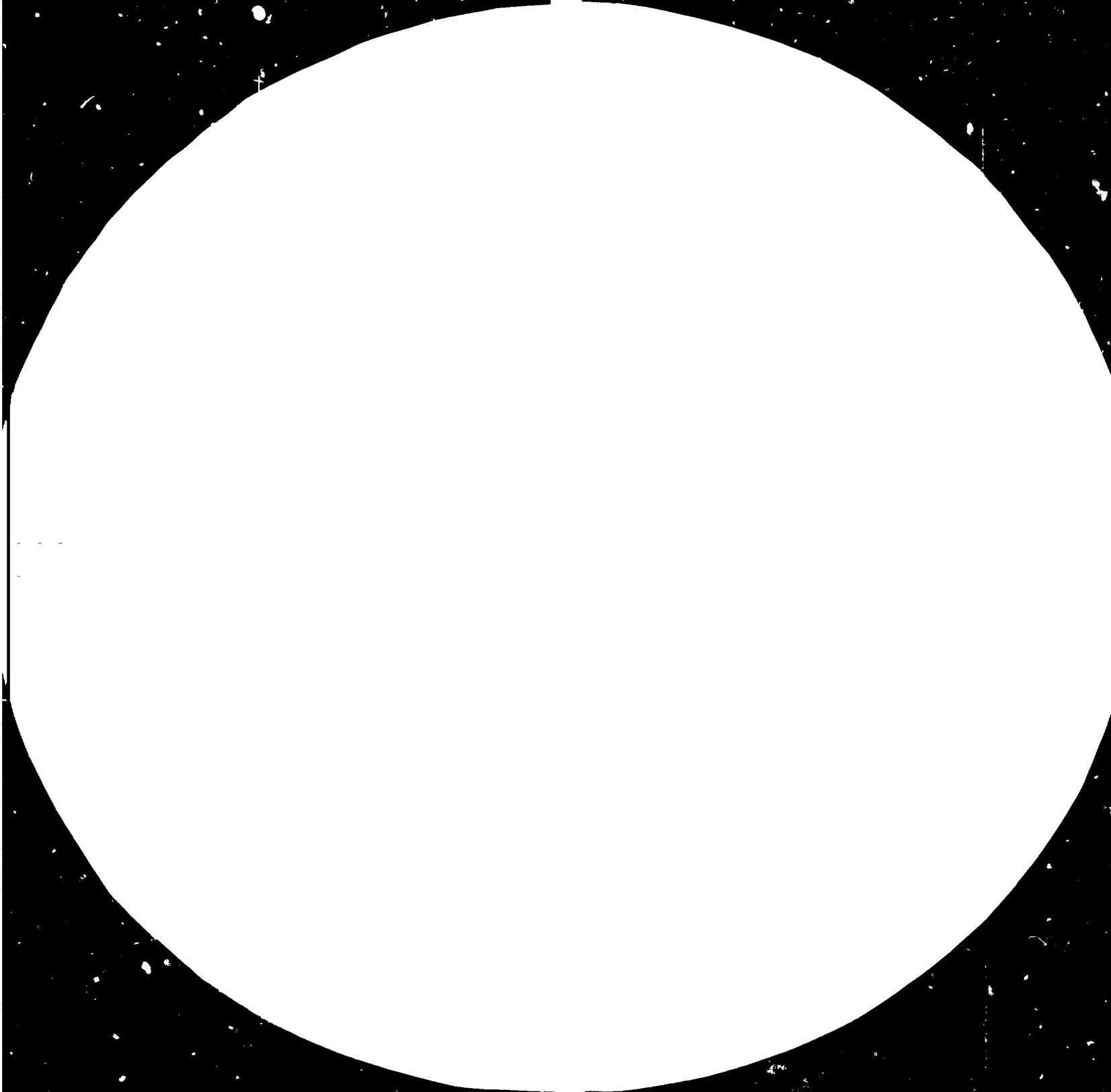
FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





2.8

2.5

3.2

2.2

3.6



2.0

1.8



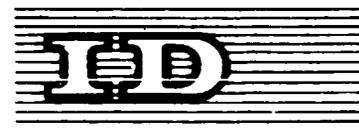
1.6

MICROSCOPE RESOLUTION TEST TARGETS

ANSI #1 - 1983



12793 - F
↑



Distr. LIMITEE

ID/WG.393/11
1er septembre 1983

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

Deuxième consultation sur
l'industrie pharmaceutique

Budapest (Hongrie) 21-25 novembre 1983

MISE AU POINT DE MEDICAMENTS
A BASE DE PLANTES MEDICINALES

Document d'information*
établi par le Secrétariat de l'ONUDI

* Traduction d'un document n'ayant pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

V.83-59930

Table des matières

	<u>Page</u>
INTRODUCTION	3
I. UTILISATION DES PLANTES MEDICINALES	4
A. <u>Activités pharmaceutiques auxquelles peuvent donner lieu les plantes</u>	4
B. <u>Consommation de médicaments d'origine végétale</u>	6
II. FABRICATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES A PARTIR DE PLANTES MEDICINALES	8
A. <u>Production d'agents thérapeutiques à partir de plantes</u>	8
B. <u>Besoins technologiques</u>	10
C. <u>Approvisionnement en matières premières végétales</u>	11
III. CONCLUSIONS	12
ANNEXE A - IMPORTANTS MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES QUI POURRAIENT ETRE PRODUITS PAR LES PAYS EN DEVELOPPEMENT	14
ANNEXE B - LISTE DE PLANTES BIOLOGIQUEMENT ACTIVES PROPOSEE A TITRE D'EXEMPLE	18
Figure 1	25

INTRODUCTION

1. Au siècle dernier, les plantes médicinales, qui étaient déjà employées couramment en médecine traditionnelle, ont trouvé de nouvelles utilisations comme matières premières pour la fabrication de médicaments en vrac et de produits intermédiaires. L'intérêt suscité par les remèdes galéniques (qui sont essentiellement à base de plantes mais qui peuvent aussi être fournis par les règnes animal et minéral) tient aux avantages cliniques qu'on leur a découverts. Les résultats empiriques fournis par cette pharmacopée naturelle ont, grâce à l'isolation des principes actifs des plantes conduit (avec la physiologie) à la découverte de nouveaux médicaments.

2. Le coût élevé des médicaments d'origine chimique a incité un certain nombre de pays en développement, notamment en Asie, à utiliser parallèlement la médecine allopathique et la médecine traditionnelle locale afin d'assurer, pour un coût raisonnable, des services de santé adéquats à la majeure partie de la population.

L'expression "médecine traditionnelle", qui est généralement utilisée dans un sens très large, recouvre trois grands types d'activités : i) la médecine populaire, qui est une tradition fondée sur certaines propriétés pharmacologiques et sur certains rites magiques; ii) la médecine traditionnelle proprement dite, qui est un ensemble complet et rationnel de théories et de pratiques relatives à l'utilisation traditionnelle de simples dont les concepts fondamentaux d'une philosophie naturelle intégrant les phénomènes de santé et de maladie assurent la cohérence; iii) la médecine traditionnelle moderne, qui associe diagnostics et remèdes galéniques anciens à certains instruments et adjuvants modernes.

3. Une des principales difficultés qui s'opposent à une synthèse harmonieuse des médecines allopathique et traditionnelle est que leurs structures théoriques, compartimentées, semblent se côtoyer sans jamais devoir se rencontrer. La médecine allopathique est le résultat de travaux de recherche-développement systématiques complétés par des méthodes d'essai rigoureuses et complexes alors que la médecine traditionnelle découle de méthodes empiriques qui se sont systématiquement constituées en une structure métaphysique que la preuve expérimentale ne peut ni confirmer ni réfuter. Cette incompatibilité théorique est encore aggravée par les problèmes sémantiques inhérents à l'utilisation de termes différents pour désigner une même chose ou, au contraire, d'un même mot pour décrire des phénomènes différents.

4. Bien que les critères employés pour contrôler l'efficacité d'un traitement traditionnel soient très différents de ceux qui s'appliquent aux traitements allopathiques, l'efficacité des plantes médicinales utilisées en médecine traditionnelle peut faire l'objet de contrôles pharmacologiques. Les pays développés ont, de fait, consacré une somme considérable de recherches à l'exécution d'expériences chimiques complexes pour étudier les bases physiologiques de l'action des médicaments avant de passer à des essais cliniques rigoureux et à la mise au point de techniques de fabrication. En revanche, les quelques pays en développement qui ont entrepris des travaux de recherche-développement se sont davantage efforcés de démontrer l'efficacité des remèdes galéniques plutôt que d'isoler les principes actifs des plantes. Pour des raisons d'opportunité et par manque de crédits, les pays en développement, dont la recherche n'est souvent pas passée par la phase d'expérimentation chimique complexe nécessaire pour obtenir ces principes essentiels à l'état pur, n'ont donc pas pu mettre au point les techniques de traitement appropriées et réunir le savoir-faire correspondant.

5. Les trois principales conditions à satisfaire pour produire des principes actifs de plantes dans les pays en développement sont les suivantes :

- a) Transfert de techniques pour la production de principes actifs de plantes à utiliser dans la fabrication de médicaments en vrac et de produits intermédiaires.
- b) Fourniture de quantités suffisantes de plantes médicinales pour assurer la production requise de principes actifs à l'état brut ou purifiés.
- c) Détermination des éléments de la flore et de la faune locales qui pourraient fournir des principes actifs connus.

On trouvera à l'annexe A une liste des principaux médicaments d'origine végétale pouvant être produits par les pays en développement.

I. UTILISATION DES PLANTES MEDICINALES

A. Activités pharmaceutiques auxquelles peuvent donner lieu les plantes

6. Les activités pharmaceutiques auxquelles peuvent donner lieu la flore et la faune que l'on trouve essentiellement dans les pays en développement peuvent se répartir en quatre grandes catégories :

- a) Fabrication de produits pharmaceutiques à partir de plantes utilisées dans les pharmacopées traditionnelles.

- b) Fabrication de produits pharmaceutiques à partir de plantes utilisées localement dans le traitement de maladies particulières à la région.
- c) Emploi de plantes comme matières premières pour la fabrication de médicaments déjà admis dans les pharmacopées de pays développés et de pays en développement.
- d) Emploi de plantes comme matières premières pour la fabrication de produits intermédiaires.

7. Les catégories a) et b) correspondent à des remèdes galéniques employés en médecine traditionnelle. Dans le cas des médicaments de la catégorie a), il convient de normaliser les compositions, d'améliorer les formulations et de mettre au point des formes pharmaceutiques plus commodes ainsi que de procéder à des essais cliniques pour en assurer l'innocuité, l'efficacité et l'acceptabilité.

Dans le cas des produits pharmaceutiques de la catégorie b), on pourrait déterminer s'ils contiennent des principes actifs utilisables pour la fabrication de médicaments déjà connus ou nouveaux. L'isolement de nouveaux principes actifs étant fort coûteux et exigeant des expériences chimiques et des essais cliniques complexes, l'utilisation d'extraits de plantes pourrait constituer la solution la plus rentable pour les pays en développement si les résultats des études pharmacologiques le permettent.

En outre, il n'est pas toujours nécessaire d'entreprendre l'extraction coûteuse des principes actifs des plantes et leur formulation en formes pharmaceutiques pratiques si des préparations à base d'extraits totaux de plantes sont à la fois bon marché et efficaces. Les extraits de plantes, constitués par les principes actifs et d'autres substances contenues dans celles-ci, ont souvent une solubilité et une biodisponibilité supérieures.

8. Les catégories c) et d) ont rapport aux plantes utilisées comme matières premières pour la fabrication de médicaments et de produits intermédiaires. Il s'agit de plantes connues pour contenir des médicaments et des produits intermédiaires d'usage courant dont les techniques de production sont déjà disponibles. L'annexe B donne une liste de plantes de ce genre rencontrées dans certaines régions en développement.

Dans le cas des médicaments de la catégorie c), l'extraction des principes actifs purs des plantes suppose le transfert des techniques de production pertinentes, compte tenu de la spécificité de chaque espèce végétale, l'existence de bornes perspectives commerciales à long terme et l'assurance d'un approvisionnement continu en plantes médicinales aux fins de la production. Alors que les matières premières végétales correspondantes sont en général produites dans les pays en développement, la technologie nécessaire est la plupart du temps disponible dans les pays développés.

S'agissant des produits intermédiaires de la catégorie d), plus rares sont les espèces végétales pour le traitement desquelles on recourt à des techniques analogues à celles qu'on utilise dans le cas des plantes de la catégorie c). Un transfert complémentaire de techniques serait d'autre part nécessaire pour passer du produit intermédiaire d'origine végétale au médicament proprement dit.

B. Consommation de médicaments d'origine végétale

9. Il n'existe pas de statistiques mondiales complètes sur les plantes médicinales et les produits pharmaceutiques tirés de celles-ci et il serait difficile d'en établir. Toutefois, les chiffres du commerce national des pays développés et de certains pays en développement permettent de se faire une idée des échanges mondiaux de médicaments d'origine végétale présentant une importance économique ainsi que de leurs tendances.

10. Le commerce international des produits de ce genre, dont le principal centre à l'échelon mondial est Hambourg en République fédérale d'Allemagne, porte sur plus de 400 espèces végétales. Ces espèces permettent de produire des extraits employés dans différentes industries (alimentation, produits de beauté, parfumerie, pharmacie, etc.) qui ont chacune des exigences spécifiques en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité.

11. Les principaux pays développés importateurs de plantes à usage pharmaceutique ont, en 1980, été les Etats-Unis d'Amérique avec 34 000 tonnes représentant une valeur de 78 millions de dollars^{1/} et la Communauté économique

^{1/} Département du commerce des Etats-Unis d'Amérique, "US imports for consumption and general imports : TSVSA commodity by country and origin" FT 246.

européenne avec 80 738 tonnes (180 millions de dollars)^{2/}. Les exportations des Etats-Unis et de la CEE au cours de la même année ont respectivement été de 4 000 et 7 300 tonnes.

D'après une étude récente sur les importations de plantes médicinales des pays de l'OCDE, les importations de ceux-ci seraient passées de 53 millions de dollars en 1967 à 127 millions de dollars en 1976^{3/}.

12. Ainsi, les Etats-Unis, qui représentent le plus important marché de produits pharmaceutiques, utilisent encore essentiellement des plantes médicinales pour la fabrication de certains de leurs médicaments les plus efficaces. Il ressort d'une enquête nationale sur les ordonnances reçues en pharmacie que 25 % d'entre elles portaient sur des médicaments contenant un ou plusieurs principes actifs constitués par une substance végétale brute, un extrait de plante brut ou un principe actif purifié d'origine végétale. On a constaté que les médicaments ainsi prescrits contenaient 76 principes actifs purs qui, à l'exception de sept d'entre eux, sont tous encore extraits commercialement de plantes. En outre, 2,5 % de l'ensemble des ordonnances sur lesquelles a porté l'enquête contenaient 99 médicaments ou extraits bruts tirés de plantes.

Une analyse informatisée de données analogues pour la période 1959-1968 a montré que, par rapport au nombre total d'ordonnances délivrées chaque année, le pourcentage des produits végétaux était resté à peu près constant. Il en a été de même au cours des années 70^{4/}.

13. Des profils commerciaux ont récemment été établis pour les dix principales familles de plantes médicinales. Les tendances observées montrent que les quantités de plantes médicinales et de dérivés utilisés en médecine allopathique moderne ne devraient guère augmenter et qu'elles pourraient même diminuer dans les pays développés en raison notamment du caractère aléatoire de l'offre et de la qualité de nombreuses espèces végétales en provenance de pays en développement.

^{2/} Bureau de statistiques des communautés européennes, "Analytical tables of foreign trade : CST", Volume 1.

^{3/} "Les marchés de diverses plantes médicinales et leurs dérivés" Centre (CNUCED/GATT) du commerce international, Genève 1982.

^{4/} "Herbal Pharmacology in the People's Republic of China", Académie nationale des sciences des Etats-Unis d'Amérique, 1975, pages 7 à 9.

On trouvera à l'annexe B une liste de plantes biologiquement actives dont les principes actifs sont utilisés en médecine moderne, avec indication de leurs possibilités respectives de commercialisation pour les pays en développement. Bien que cette liste ait été établie en 1978, les indications qu'elle donne quant aux possibilités de commercialisation demeurent valables^{5/}.

II. FABRICATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES A PARTIR DE PLANTES MEDICINALES

A. Production d'agents thérapeutiques à partir de plantes

14. Les extraits de plantes ont généralement constitué la forme la plus simple et la plus traditionnelle d'agent thérapeutique que l'on ait utilisé dans le monde. Toutefois, la mise au point systématique, par des procédés modernes, de médicaments basés sur la pharmacopée naturelle exige toute une série d'opérations relevant de trois grands secteurs d'activités :

a) Activités chimiques, pour isoler les éléments phytochimiques des plantes et en déterminer la structure chimique. Ces activités englobent également la mise au point de méthodes de contrôle de la qualité, la réalisation de synthèses chimiques et la modification de la structure chimique des éléments afin d'obtenir les activités biologiques souhaitées. Ces procédés chimiques sont souvent la méthode la plus utilisée pour la mise au point de médicaments à l'échelle industrielle.

b) Activités biologiques, qui portent sur deux grands domaines :

i) Les essais biologiques destinés à assurer l'innocuité et l'efficacité des préparations médicamenteuses afin que les médicaments soient acceptés par les organismes chargés de la réglementation concernant les produits pharmaceutiques.

Ces opérations, et en particulier les essais toxicologiques et tératologiques, nécessitent des installations coûteuses, une quantité énorme d'animaux de laboratoire et d'importants budgets de fonctionnement car il faut souvent plusieurs années avant qu'un médicament ne soit approuvé.

^{5/} "Report of the technical consultation on production of drugs from medicinal plants in developing countries", Lucknow, Inde, 13-20 mars 1978, Rapport de l'ONU/DI ID/222.

ii) L'amélioration génétique des plantes que l'on continuera à utiliser pour la fabrication de médicaments. Il faut pour cela créer les cultures appropriées, mener des études agronomiques en vue d'accroître les rendements et exécuter des travaux de génétique afin d'améliorer les cultures et d'obtenir les éléments phytochimiques souhaités en plus grandes quantités.

c) Activités technologiques qui exigent des techniques adaptées au degré de spécificité de chaque espèce de plante et l'élaboration de procédés appropriés. Aussi, une large part de ces activités est-elle consacrée aux efforts de recherche-développement.

Les procédés d'extraction, d'isolation, de formulation et, le cas échéant, de synthèse deviennent l'acquis et la propriété des détenteurs de technologie qui ont fait cet effort de développement.

En outre, le transfert de cette technologie nécessiterait une infrastructure énorme.

On trouvera à la figure 1 des annexes une représentation schématique de la méthode utilisée pour la production de produits pharmaceutiques à partir de plantes.

15. Il ressort du paragraphe 14 ci-dessus et notamment de l'alinéa 14 c) que dans le cas de la production industrielle de médicaments à partir de plantes médicinales, les plantes nécessaires poussent essentiellement dans les pays en développement (voir annexe B), qu'elles constituent les matières premières utilisées par les installations de production des pays développés, que la valeur ajoutée pour obtenir les principes actifs purs représente au moins 10 fois la valeur des extraits bruts et que, par la suite, les médicaments coûteux dérivés des plantes sont revendus aux pays en développement, ce qui entraîne une ponction supplémentaire sur les maigres ressources en devises de ces pays.

16. La situation technologique des différents pays en développement varie : certains pays n'ont pratiquement aucune installation de production et ne peuvent pas obtenir aisément les solvants nécessaires à l'extraction alors que d'autres ont une industrie phytochimique relativement développée. Les deux principaux pays en développement producteurs de substances phytochimiques sont la Chine et l'Inde qui produisent des extraits, des médicaments bruts et des produits finis destinés tant au marché intérieur qu'à l'exportation. Par exemple, la valeur de la production phytochimique

de l'Inde a atteint 125 millions de dollars des Etats-Unis en 1980. Les pays où il n'existe pas d'industrie phytochimique pourraient commencer par produire des extraits bruts pour le marché intérieur et l'exportation. Les unités de production devraient être dotées de laboratoires bien équipés pour le contrôle de la qualité; la création de petites usines transformant une tonne de matière première par jour pourraient également présenter un intérêt sur le plan économique.

Les pays dotés d'une industrie phytochimique relativement développée pourraient, quant à eux, mettre sur pied des installations plus complexes leur permettant, grâce au transfert d'une technologie appropriée, de fabriquer des produits semi-finis et finis pour le marché intérieur et l'exportation.

B. Besoins technologiques

17. Selon une étude sur les principales techniques utilisées pour la transformation des plantes médicinales, les procédés de production employés pour la plupart des principaux produits à base de plantes ne seraient pas protégés par des brevets.

18. Les transferts de techniques nécessaires pour les quatre grandes catégories de substances phytochimiques indiquées au paragraphe 6 sont les suivants :

- a) Dans le cas des plantes utilisées dans les pharmacopées traditionnelles, on a besoin de techniques analytiques de contrôle de la qualité et de techniques de dosage généralement accessibles. La forme pharmaceutique dépend de plusieurs facteurs, tels que le degré de développement de la région en cause et les infrastructures existantes.
- b) Parmi les plantes utilisées à l'échelon régional pour la lutte contre les maladies locales figurent certaines espèces dont on sait cliniquement qu'elles permettent de guérir des maladies spécifiques, bien que leur composition chimique demeure inconnue ou n'ait pas encore fait l'objet d'études approfondies.

Etant donné que les expériences chimiques qui permettent de caractériser ces espèces de plantes sont coûteuses et fort longues, il semble que la solution la plus viable, notamment pour les pays qui envisagent d'exporter ce produit, réside dans l'utilisation d'extraits de plantes assortie d'un contrôle rigoureux de la qualité. Toutefois, les dépenses et le temps qu'exige la réalisation des essais

biologiques nécessaires pour surmonter les barrières de la réglementation pharmaceutique rendent cette solution prohibitive pour la plupart des pays en développement.

Actuellement, l'industrie pharmaceutique est à même d'utiliser des extraits de plantes pour toute une série de formes pharmaceutiques dans lesquelles la teneur en éléments phytochimiques est normalisée. Plusieurs pays développés et pays en développement ont mis au point des techniques appropriées pour l'utilisation des extraits de plantes.

Le transfert de ces techniques des pays développés aux pays en développement et/ou entre pays en développement est nécessaire, en particulier lorsqu'il s'agit de techniques qui ne permettent pas de fabriquer des produits compétitifs bien qu'elles soient appropriées ou valables. Les pays en développement devraient définir des normes d'acceptabilité appropriées et initier des médecins à la phytothérapie afin de favoriser l'utilisation de ces produits.

- c) Dans le cas des plantes utilisées comme matières premières pour la fabrication de médicaments acceptés sur le plan international, on connaît généralement les principaux éléments d'intérêt économique qu'elles contiennent et les techniques employées pour en tirer des médicaments agréés.

S'agissant de ces espèces, il faut procéder à une analyse qualitative et quantitative des substances médicamenteuses présentes dans les plantes, mettre au point, acquérir ou adapter une technologie appropriée pour obtenir les principes actifs purs et assurer un approvisionnement continu en matières premières destinées à la transformation.

La technologie nécessaire est disponible surtout dans les pays développés, alors que les matières premières sont fournies essentiellement par les pays en développement.

- d) Les plantes utilisées comme matières premières pour la fabrication de substances médicamenteuses intermédiaires comprennent un nombre limité d'espèces exigeant les mêmes techniques que les plantes de la catégorie c) ci-dessus.

Toutefois, les techniques utilisées pour extraire et isoler les produits intermédiaires dérivés des plantes doivent être complétées, si possible, par des méthodes de synthèse permettant de transformer le produit naturel en un médicament proprement dit.

C. Approvisionnement en matières premières végétales

19. Les pays en développement ont une flore très riche en mesure de fournir des médicaments connus et de nouvelles substances biologiquement actives. Un effort concerté devrait être fait pour exploiter comme il convient ces vastes ressources, notamment en procédant à des examens pharmacologiques visant à déterminer la valeur biologique des plantes médicinales.

20. Il y a quelques années, l'OMS a établi un répertoire des plantes les plus utilisées en médecine traditionnelle dans le monde^{6/}. Une partie seulement de ces plantes ont fait l'objet d'études approfondies qui ont permis d'en déterminer les éléments phytochimiques ainsi que le potentiel thérapeutique.

21. En ce qui concerne les plantes utilisées comme matières premières pour la fabrication de médicaments ou de produits intermédiaires, l'industrie pharmaceutique se heurte à un grand problème, qui est de s'assurer un approvisionnement régulier et suffisant en plantes de qualité constante. Certaines de ces plantes poussent à l'état sauvage, mais de nombreuses autres doivent être cultivées. L'annexe B indique les plantes qui sont cultivées et celles qui poussent à l'état sauvage dans les pays en développement.

22. La culture industrielle des plantes médicinales requiert des conditions particulières qui ne sont pas forcément les mêmes que pour les cultures vivrières. Ainsi, la valeur d'une plante médicinale est fonction de sa teneur en éléments phytochimiques, qui ne correspond pas nécessairement à la norme de rendement par hectare fixée pour les plantes vivrières.

Il faut, en outre, tenir compte des différences considérables qu'il peut y avoir d'une espèce et d'un lieu à l'autre ainsi que des exigences agronomiques des cultures pour ce qui est de la nature du sol, de l'altitude et de l'humidité, de l'ensoleillement, des substances nutritives, des méthodes d'exploitation agricole, etc.

Par ailleurs, la culture, la récolte, le stockage et la transformation des plantes médicinales devraient se faire selon des méthodes appropriées.

^{6/} "Inventory of medicinal plants", G. Fenso, WHO-DIM/WP/78-2, 1978.

III. CONCLUSIONS

23. Les principaux éléments à retenir en ce qui concerne la mise au point de médicaments à base de plantes médicinales sont les suivants :

- i) Les plantes utilisées en médecine traditionnelle revêtent une grande importance pour la mise au point de nouveaux agents thérapeutiques. Ces plantes poussent essentiellement dans les pays en développement.
- ii) La technologie nécessaire pour l'évaluation, l'analyse et la transformation systématiques de médicaments efficaces obtenus à partir de plantes médicinales a généralement été élaborée et est utilisée dans les pays développés. Les médicaments obtenus à partir des matières premières végétales fournies par les pays en développement sont revendus à ces pays à des prix relativement élevés.
- iii) Souvent, les pays en développement ne connaissent pas les éléments phytochimiques de leur flore qui pourraient être utilisés industriellement comme matières premières pour la fabrication de médicaments.
- iv) Pour bon nombre de maladies répandues dans les pays en développement, un traitement efficace ne peut être mis au point que dans le cadre d'une coopération entre pays développés et pays en développement. Cette coopération devrait porter sur des domaines allant de la recherche fondamentale à la mise au point de techniques et aux essais cliniques.

24. Une des conditions essentielles à remplir pour assurer la mise au point d'agents thérapeutiques dérivés des plantes est la collecte systématique de données pertinentes sur les caractéristiques botaniques, ethnomédicales, agronomiques, phytochimiques, technologiques, etc., des espèces de plantes utilisées dans les pharmacopées traditionnelles. Les pays en développement ignorent souvent que l'on dispose déjà d'une foule de données au sujet des plantes qui poussent sur leur propre sol.

25. Une analyse des méthodes utilisées pour la mise au point de médicaments à partir des plantes et des moyens technologiques nécessaires à leur fabrication montre que les pays en développement ne sont généralement pas à même d'identifier et d'isoler, par leurs propres moyens, des médicaments nouveaux à partir de plantes (voir la figure 1 à l'annexe). Toutefois, grâce à des activités de coopération mettant à profit les informations ethnomédicales disponibles et les recherches les plus prometteuses, on pourrait les utiliser pour produire des médicaments à des fins commerciales.

26. Les techniques utilisées pour les catégories a) et b) de remèdes galéniques (voir paragraphe 6) sont relativement faciles à mettre au point, à adapter ou à transférer. Les produits obtenus ne seront vraisemblablement pas compétitifs par rapport à ceux qui sont fabriqués dans les pays développés, mais ils pourront néanmoins soutenir la concurrence de produits similaires à l'intérieur des pays en développement. Dans ce dernier cas, toutefois, les nouvelles préparations de médicaments traditionnels risquent d'être considérées comme des remèdes inférieurs aux médicaments chimiques, mais cet inconvénient pourra être évité si l'on emploie des méthodes scientifiques appropriées.

27. Dans le cas des catégories c) et d) de plantes utilisées comme matières premières pour la fabrication de médicaments et de produits intermédiaires respectivement, un transfert des techniques appropriées des pays développés vers les pays en développement est toutefois nécessaire pour assurer une meilleure utilisation, dans l'intérêt général, des matières premières de ces derniers. Par exemple, les médicaments obtenus à partir de plantes de la catégorie c), comme la quinine, la quinidine, la réserpine et les alcaloïdes apparentés, sont extraits de matières premières végétales provenant des pays en développement mais transformées en Amérique du Nord et en Europe de l'Ouest. Il en va de même des produits intermédiaires obtenus à partir de plantes de la catégorie d), comme la diosgénine et la tabersonine.

La réglisse, par exemple, est une plante originaire du sud de l'Europe qui est cultivée à des fins commerciales dans plusieurs pays en développement et dont les racines sont exportées en Europe occidentale. Un pays en développement, qui est un des principaux fournisseurs de racines de réglisse, a tenté, sans succès, d'acquérir des techniques européennes pour transformer les racines en extrait solide. Cet échec s'explique en partie par le fait que, faute de moyens et de savoir-faire suffisants, ce pays n'a pas pu obtenir des conditions acceptables pour le transfert des techniques en question.

Il devrait être possible, d'une manière générale, de faire en sorte que les plantes relevant des catégories c) et d) soient transformées en grande partie sinon en totalité dans les pays où elles sont cultivées et récoltées. Une telle coopération par le biais d'un transfert de techniques présenterait en outre l'avantage de rendre superflus les procédés chimiques concurrents utilisés pour obtenir un médicament qui peut être fabriqué de manière plus économique à partir de plantes. Les pays développés réaliseraient ainsi des économies importantes sur leurs budgets recherche-développement.

ANNEXE A

IMPORTANTES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES QUI
POURRAIENT ETRE PRODUITS PAR LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

Groupe thérapeutique	Composant essentiel		Composant secondaire	
	Plante	Constituant actif	Plante	Constituant actif
Anesthésiques	-	-	-	-
Anesthésiques, antipyrétiques	<u>Papaver somniferum</u>	Morphine Codéine	<u>Aesculus Hippocastanum</u> <u>Aesculus indica</u>	Aescine et extrait total
Anti-inflammatoires non stéroïdiens et médicaments utilisés pour le traitement de la goutte	<u>Gloriosa superba</u>	Colchicine		
Antiallergiques	-	-	-	-
Antidotes, chélateurs, cholagogue			<u>Combretum micranthum</u>	Extrait
Antiépileptiques	-	-	-	-
Anti-infectieux Antiprotozoaires	<u>Cephaelis ipecacuanha</u> <u>Cinchona sp.</u>	Éméline Quinine	-	-
Anthelminthiques	-	-	<u>Chenopodium ambrosioides</u> <u>Artemisia maritima</u>	Ascaridol, extrait total Santonine
Antimigraineux	<u>Claviceps purpurea</u>	Ergotamine	-	-
Antinéoplastiques	<u>Catharanthus roseus</u> <u>Catharanthus lanceus</u>	Vinblastine Vincristine	<u>Podophyllum hexandrum</u> (<i>P. emodi</i>) <u>Prunus africana</u>	Podophyllotoxine et extrait total Extrait total (spécifique contre l'adénome prostatique)
Antiparkinsoniens	<u>Mucuna pruriens</u>	l-Dopa		
Substances agissant sur le sang et sur le système hématopoïétique	-	-	-	-
Médicaments de l'appareil cardiovasculaire Antihypertenseurs	<u>Rauwolfia serpentina</u> <u>Rauwolfia vomitoria</u> <u>Rauwolfia confertifloratum</u> <u>Catharanthus roseus</u> <u>Catharanthus lanceus</u>	Résérpine Raubasine Vincamine	<u>Rauwolfia sp.</u> <u>Ammi visnaga</u>	Déséripidine Visnagine

Groupe thérapeutique	Composant essentiel		Composant secondaire	
	Plante	Constituant actif	Plante	Constituant actif
Anti-arythmiques	<u>Vinca minor</u>	Quinidine Ajmaline		
	<u>Voacanga africana a/</u> <u>Voacanga thoursii a/</u> <u>Cinchona sp.</u> <u>Rauwolfia serpentina</u> et autres espèces			
Cardiotoniques	<u>Digitalis lanata</u>	Digoxine et lanatosides	<u>Strophanthus gratus</u> <u>Thevetia nariifolia</u> <u>Urginea scill.</u> (Scilla <u>maritima</u>)	Strophanthine Peruvoside Proscillaridine Rutine ou bioflavonoïdes
	-	-	-	-
Préparations dermatologiques	<u>Ami majus</u>	Xanthotoxine	<u>Psoralea corylifolia</u>	Psoralène
	<u>Centella asiatica</u>	Asiaticoside	-	-
Produits à usage diagnostique	-	-	-	-
Diurétiques	<u>Theobroma cacao</u>	Théophylline	-	-
Médicaments du tube digestif	<u>Duboisia myoporoides</u> <u>Duboisia leichartii</u>	Alcaloïdes totaux Atropine ou hyoscyamine		
			<u>Atropa belladonna</u> <u>Atropa acuminata</u> <u>Latura sanguina</u> <u>Datura stramonium</u> <u>Datura metel</u> <u>Hyoscyamus muticus</u> <u>Hyoscyamus niger</u> <u>Physochlaina prealta</u>	
Cathartiques	<u>Cassia angustifolia</u>) Mélange de sennosides ou sennosides A et B tels quels et produits et extraits d'acide glycyrrhétique a/	<u>Rheum sp.</u>	Extrait total
	<u>Cassia italica</u> <u>Cassia acutifolia</u>		<u>Alloe sp.</u>	Aloïne

a/ Fournit la matière première nécessaire à la production de médicaments.

Groupe thérapeutique	Composant essentiel		Composant secondaire	
	Plante	Constituant actif	Plante	Constituant actif
Laxatifs	<u>Plantago ovata</u>			
Anti-ulcères	<u>Glycyrrhiza glabra</u>			
Antidiarrhéiques	<u>Berberis aristata</u>	Berbérine	<u>Ceratonia siliqua</u>	Extrait total
Hormones	<u>Dioscorea deltoidea</u> <u>Dioscorea floribunda</u> <u>Dioscorea composita</u> <u>Costus speciosus</u>	Diosgénine a/		
	<u>Solanum laciniatum</u> <u>Solanum khasianum</u> <u>Solanum xanthocarpum</u>	Solasodine a/		
	<u>Agave sisalana</u>	Hécoginine a/		
Préparations immunologiques	-	-	-	-
Myorelaxants (périphériques) et antagonistes	<u>Physostigma venenosum</u>	Physostigmine		
	<u>Chondrodendron tomentosum</u>	d-Tubocurarine		
Préparations ophtalmologiques	<u>Pilocarpus sp.</u> <u>Physostigma venenosum</u>	Pilocarpine Physostigmine		
	<u>Duboisia myoporoides</u>	Atropine a/ (comme homotropine)		
Ocytociques	<u>Claviceps purpurea</u>	Ergométrine		
Psychotropes			<u>Rauwolfia serpentina</u> <u>Rauwolfia confertifloratum</u> <u>Rauwolfia vomitoria</u> <u>Valeriana wallichii</u> <u>Valeriana officinalis</u>	Résérpine et extrait brut Valepotriate et extrait total
Médicaments de l'appareil respiratoire	<u>Ephedra gerardiana</u> (<u>Ephedra vulgaris</u>) <u>Ephedra nebrodensis</u>	Ephédrine	<u>Glycyrrhiza glabra</u> <u>Glycyrrhiza uralensis</u> <u>Glycyrrhiza violacea</u>	Extrait total

a/ Fournit la matière première nécessaire à la production de médicaments.

Groupe thérapeutique	Composant essentiel		Composant secondaire	
	Plante	Constituant actif	Plante	Constituant actif
	<u>Theobroma cacao</u>	Théophylline <u>a/</u> (comme amino- phylline)	<u>Glaucum flavum</u>	Glaucine
			<u>Polygala senega</u>	Extrait total
	<u>Papaver somniferum</u>	Codéine		
Solutions destinées à corriger les perturbations de l'équilibre hydrique, électrolytique et acidobasique	-	-	-	-
Vitamines et sels minéraux	-	-	-	-

a/ Fournit la matière première nécessaire à la production de médicaments.

ANNEXE B

LISTE DE PLANTES BIOLOGIQUEMENT ACTIVES PROPOSEE A TITRE D'EXEMPLE

Nom de la plante	Partie de la plante utilisée	Produit	Moyen d'obtention		Région		Méthode de production a/	Marché potentiel A l'exportation		Tendance	
			Culture	Etat sauvage	Afrique	Amérique latine		Asie	Local		tation
<u>Acacia arabica</u>) <u>Acacia senegal</u>)	Tige	Gomme		+	+			+	++	Stable	
<u>Aconitum</u> sp.	Racine	Extrait total		+			+	C	+	+	A la baisse
<u>Acorus calamus</u>	Rhizome	Huile essentielle et médicament brut		+			+	A	+	++	Stable
<u>Aesculus hippocastanum</u>	Graines	Aescine et extrait total	+	+			+	C	+	++	En hausse
<u>Agave sisalana</u>	Jus	Hécogénine	+		+	+	+	D	+	++	Stable
<u>Aloe</u> sp.	Jus de la feuille	Aloïne	+	+	+	+	-		+	++	Stable
<u>Ammi majus</u>	Graines	Xanthotoxine	+	+	+	+	+	D	+	++	En hausse
<u>Ammi visnaga</u>	Fruits	Visnagine, khelline		+	+	+		C	+	++	Stable
<u>Anomum subulatum</u>	Fruits	Huile essentielle	+	+	+		+	A	+	++	En hausse
<u>Anomum xanthioides</u>	Fruits	Huile essentielle	+	+	+		+	A	+	++	En hausse
<u>Andira araroba</u>	Bois	Extrait total		+	+	+		C		+	Stable
<u>Anethum</u> sp.	Fruit	Huile essentielle	+			+	+	A	+	+	Stable
Anis	Fruits	Huile essentielle	+		+		+	A	++	++	Stable
<u>Artemisia maritima</u>	Sommités fleuries	Santonine		+	+		+	D	+	+	Stable

a/ A = distillation à la vapeur; B = extraction à l'eau; C = extraction à l'alcool; D = extraction à l'aide d'autres solvants.

Nom de la plante	Partie de la plante utilisée	Produit	Moyen d'obtention		Région			Méthode de production a/	Marché potentiel		Tendance
			Culture	État sauvage	Afrique	Amérique latine	Asie		Local	A l'exportation	
<u>Atropa belladonna</u>	Feuilles et racines	Alcaloïdes totaux	+				+	C	++	++	Stable
<u>Berberis aristata</u>	Racines, écorce	Berbérine		+			+	B	+	++	Stable
<u>Berberis asiatica</u>	Racines, écorce	Berbérine		+			+	B	+	++	Stable
<u>Berberis lycium</u>	Racines, écorce	Berbérine		+			+	B	+	++	Stable
<u>Betula alnoïdes</u>	Ecorce	Médicament brut		+			+		+	+	Stable
<u>Capsicum annum</u>	Fruits	Oléorésine de capsaïcine	+		+	+	+	D	+	+	Stable
<u>Carica papaya</u>	Jus de fruit	Papaïne	+		+	+	+	B,C	+	+	En hausse
<u>Carum carvi</u>	Fruit	Huile essentielle	+		+		+	A	+	++	Stable
<u>Cassia acutifolia</u>	Feuilles et gousses	Sennosides		+	+	+	+	C	+	++	En hausse
<u>Cassia angustifolia</u>	Feuilles et gousses	Sennosides	+				+	C	+	++	En hausse
<u>Cassia italica</u>	Feuilles et gousses	Sennosides		+	+			C	+		
<u>Catharanthus roseus</u>	Feuilles et racines	Vinblastine, vincristine, raubasine	+	+	+	+	+	D	+	++	Stable
<u>Centella asiatica</u>	Toute la plante	Asiaticoside	+	+	+		+	C	+	++	Stable
<u>Centella acuminata</u>	Racines	Emétine	+				+	D	+	++	En hausse
<u>Cephaelis ipecacuanha</u>	Racines	Emétine	+				+	D	+	++	En hausse
<u>Ceratonia siliqua</u>	Fruit	Extrait total	+	+	+			C	+	++	Stable

a/ A = distillation à la vapeur; B = extraction à l'eau; C = extraction à l'alcool; D = extraction à l'aide d'autres solvants.

Nom de la plante	Partie de la plante utilisée	Produit	Moyen d'obtention		Région			Méthode de production a/	Marché potentiel		Tendance
			Culture	Etat sauvage	Afrique	Amérique latine	Asie		Local	A l'exportation	
<u>Chenopodium ambrosioides</u>	Sommités fleuries et ensemble de la plante	Huile essentielle	+	+	+	+	+	A	+		Stable
<u>Cinchona sp.</u>	Ecorce et écorce de la racine	Quinine, quinidine	+	+	+	+	+	D	++	++	En hausse
<u>Claviceps purpurea</u>		Ergotamine, ergotoxine, ergométrine	+			+	+	D	++	++	Stable
<u>Cola nitida</u>	Graines	Extrait total	+	+	+	+		B	++	++	En hausse
<u>Combretum micranthum</u>	Feuilles	Extrait total		+	+		+	C	+	++	En hausse
<u>Commiphora mukul</u>	Résine	Gomme		+				D	++		
<u>Costus speciosus</u> <u>Costus citratus</u>)	Rhizome	Diosgénine		+			+	D			
<u>Cymbopogon flexuosus</u>	Feuilles	Huile essentielle, citral	+		+	+	+	A	+	++	Stable
<u>Datura sp.</u>	Feuilles	Atropine									
<u>Derris elliptica</u>	Racines	Roténone	+	+	+		+	D	+	++	En hausse
<u>Digitalis lanata</u>	Feuilles	Digoxine et lanatosides	+		+			C,D	++	++	Stable
<u>Dioscorea sp.</u> <u>Dioscorea leichartii</u>)	Tubercules	Diosgénine	+	+	+	+	+	D	++	++	Stable
<u>Duboisia myoporoides</u>	Tige	Hyoscyamine, hyoscine	+	+	+	+	+	D	++	++	Stable
<u>Ephedre gerardiana</u>	Toute la plante	1-Ephédrine		+			+	D	++	++	Stable

a/ A = distillation à la vapeur; B = extraction à l'eau; C = extraction à l'alcool; D = extraction à l'aide d'autres solvants.

Nom de la plante	Partie de la plante utilisée	Produit	Moyen d'obtention		Région			Méthode de production a/	Marché potentiel		Tendance
			Culture	Etat sauvage	Afrique	Amérique latine	Asie		Local	A l'exportation	
<u>Ephedre vulgaris</u>	Toute la plante	l-Ephédrine		+			+	D	++	++	Stable
<u>Ephedre nebrodensis</u>	Toute la plante	l-Ephédrine		+			+	D	++	++	Stable
<u>Eucalyptus globulus</u>	Feuilles	Huile essentielle	+		+	+	+	A	++	++	Stable
<u>Glaucum flavum</u>	Feuilles	Glaucine		+	+		+	C	++	++	Stable
<u>Glaucum simplex</u>	Rhizome	Colchicine		+	+		+	D	++		
<u>Gloriosa superba</u>	Rhizome	Colchicine		+	+		+	D	++	+	Stable
<u>Glycyrrhiza</u>	Rhizome	Extrait total		+			+	B	++	++	Stable
<u>Heraclum candicans</u>	Racines	Xanthotoxine		+	+		+	D	+	++	Stable
<u>Hibiscus sabdariffa</u>	Fleur	Fleurs sèches	+		+	+	+		+	++	En hausse
<u>Holarrhena floribunda</u>	Ecorce	Conessine et alcaloïde total	+	+			+	D	+		
<u>Hydnocarpus kurzii</u>	Graines	Huile fixe, acide hydnocarpique		+			+		+		
<u>Hydnocarpus wightiana</u>	Graines	Acide chaulmoogrique									
<u>Hyoscyamus sp.</u>	Racine	Hyoscyamine et autres alcaloïdes		+	+				+		
<u>Lippia chevatiari</u>	Toute la plante	Camphre et huile essentielle		+	+			A	+	+	Stable
<u>Lobelia pyramidalis</u>	Feuille, sommités fleuries	Lobeline et extrait total		+			+	D	+		

a/ A = distillation à la vapeur; B = extraction à l'eau; C = extraction à l'alcool; D = extraction à l'aide d'autres solvants.

Nom de la plante	Partie de la plante utilisée	Produit	Moyen d'obtention		Région			Méthode de production a/	Marché potentiel		Tendance
			Culture	Etat sauvage	Afrique	Amérique latine	Asie		Local	A l'exportation	
<u>Mentha</u> sp.) (menthe) japonaise) <u>Mentha piperita</u>)	Toute la plante	Huile essentielle	+		+	+	+	A	++	++	En hausse
<u>Mucuna pruriens</u>	Grains	l-Dopa	+	+	+	+	+	B	+	+	Stable
<u>Ocoba echinata</u>	Graines	Huile fixe			+				+		
<u>Papaver somniferum</u>	Capsule et latex	Morphine, codéine, noscapine, papavérine	+			+	+	D	++	++	En hausse
<u>Passiflora</u> sp.	Toute la plante	Extrait total	+	+	+	+	+	C	+	+	Stable
<u>Pausinystalia yohimba</u>	Ecorce	Yohimbine et extrait total		+	+			D	+	+	Stable
<u>Physostigma venenosum</u>	Graines	Physostigmine, stigmastérol		+	+			D	+	++	Stable
<u>Physochlaina prealta</u>								C,D			
<u>Pilocarpus</u> sp.	Feuilles	Pilocarpine		+		+		D	+	+	Stable
<u>Plantago ovata</u>	Graines, téguments	Ispaghula, psyllium	+				+		++	++	En hausse
<u>Podophyllum hexandrum</u> (P. emodi)	Tubercules	Podophylline, podophyllotoxine		+			+	D	+	++	
<u>Polygala senega</u>	Racines	Résine		+	+				+	+	En hausse
<u>Prunus africana</u>	Ecorce	Extrait total		+	+			C	+	++	Stable
<u>Psoralea corylifolia</u>	Graines	Psoralène		+			+	D	+	+	Stable

a/ A = distillation à la vapeur; B = extraction à l'eau; C = extraction à l'alcool; D = extraction à l'aide d'autres solvants.

Nom de la plante	Partie de la plante utilisée	Produit	Moyen d'obtention		Région			Méthode de production a/	Marché potentiel		Tendance
			Culture	Etat sauvage	Afrique	Amérique latine	Asie		Local	A l'exportation	
<u>Rauwolfia heterophylla</u>) <u>Rauwolfia serpentina</u>) <u>Rauwolfia vomitoria</u>)	Racines	Résérpine, ajmaline, déséripidine, rescinnamine, réserpine		+	+			D	+	+	En hausse
<u>Rhamnus purshiana</u>	Ecorce	Extrait brut		+		+		C	+	+	Stable
<u>Rheum emodi</u>	Rhizome	Extrait total	+	+	+		+	C	+	+	Stable
<u>Rheum palmatum</u>	Rhizome	Extrait total	+	+	+		+	C	+	+	Stable
<u>Ricinus communis</u>	Graines	Huile fixe	+	+	+	+	+		+	++	Stable
<u>Solanum sp.</u>	Baies	Solasodine	+	+	+	+	+	D	+	+	
<u>Sterculia setigera</u>	Exsudat d'écorce	Gomme		+	+		+		+	+	Stable
<u>Strophanthus gratus</u>	Graines	Strophantine, strophanthidine		+	+			D	+	+	En hausse
<u>Strophanthus kombe</u>											
<u>Strychnos nuxvomica</u>	Graines	Strychnine		+	+		+	D	+	+	Stable
<u>Tabernanthe iboga</u>	Ecorce	Ibogaine		+	+			D		+	
<u>Taraxacum officinale</u>	Racine	Résine et extrait total		+			+	D	+	+	Stable
<u>Thevetia neriifolia</u>	Graines	Péruvoside	+		+	+	+	D	+	+	Stable

a/ A = distillation à la vapeur; B = extraction à l'eau; C = extraction à l'alcool; D = extraction à l'aide d'autres solvants.

Nom de la plante	Partie de la plante utilisée	Produit	Moyen d'obtention		Région			Méthode de production a/	Marché potentiel		Tendance
			Culture	Etat sauvage	Afrique	Amérique latine	Asie		Local	A l'exportation	
<u>Urginea indica</u>) <u>Urginea scilla</u>)	Bulbes	Proscillaridine		+	+		+	C	+	+	Stable
<u>Valeriana officinalis</u>) <u>Valeriana wallichii</u>)	Rhizome	Extrait total	+	+		+	+	C	+	+	Stable
<u>Voacanga thoursii</u>) <u>Voacanga africana</u>)	Graine	Tabersonine		+	+			D		+	En hausse
<u>Vinca minor</u>	Feuilles	Vincamine	+	+	+	+	+	D	+	+	En hausse

a/ A = distillation à la vapeur; B = extraction à l'eau; C = extraction à l'alcool; D = extraction à l'aide d'autres solvants.

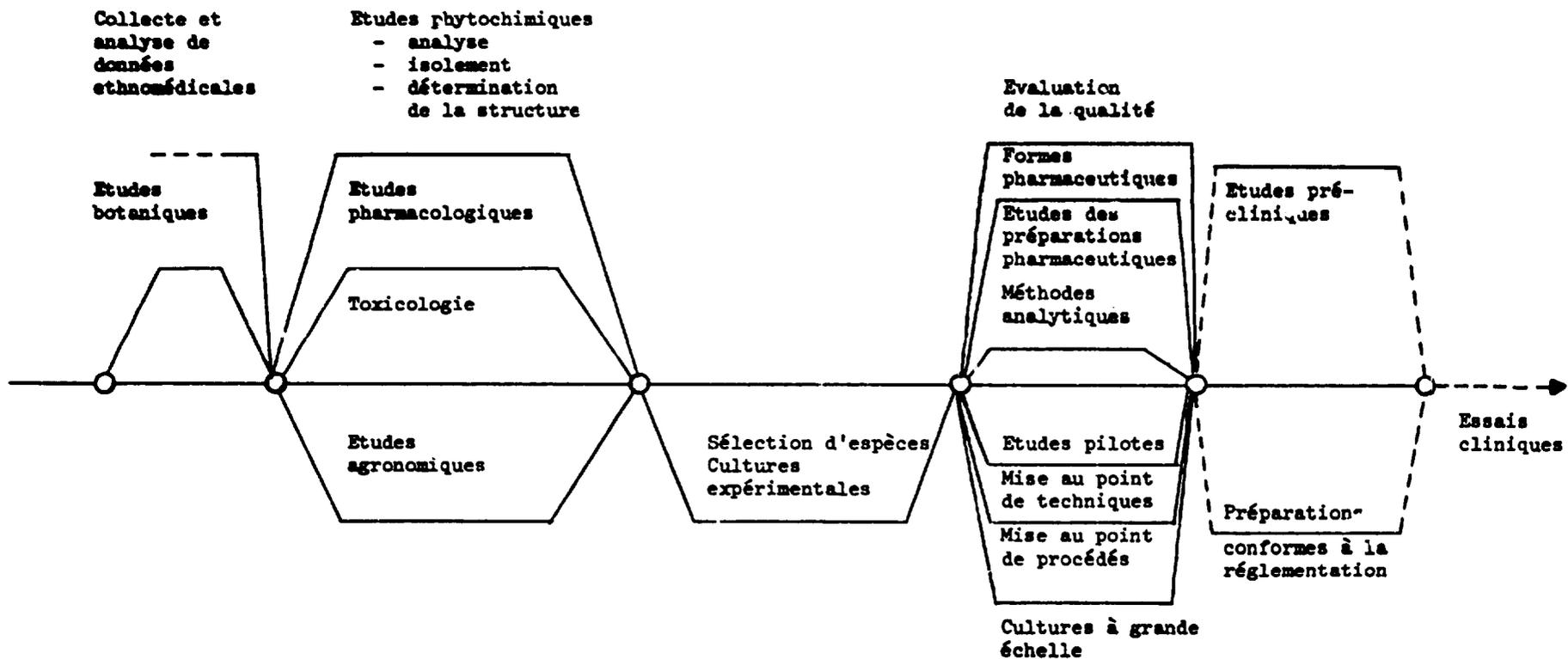
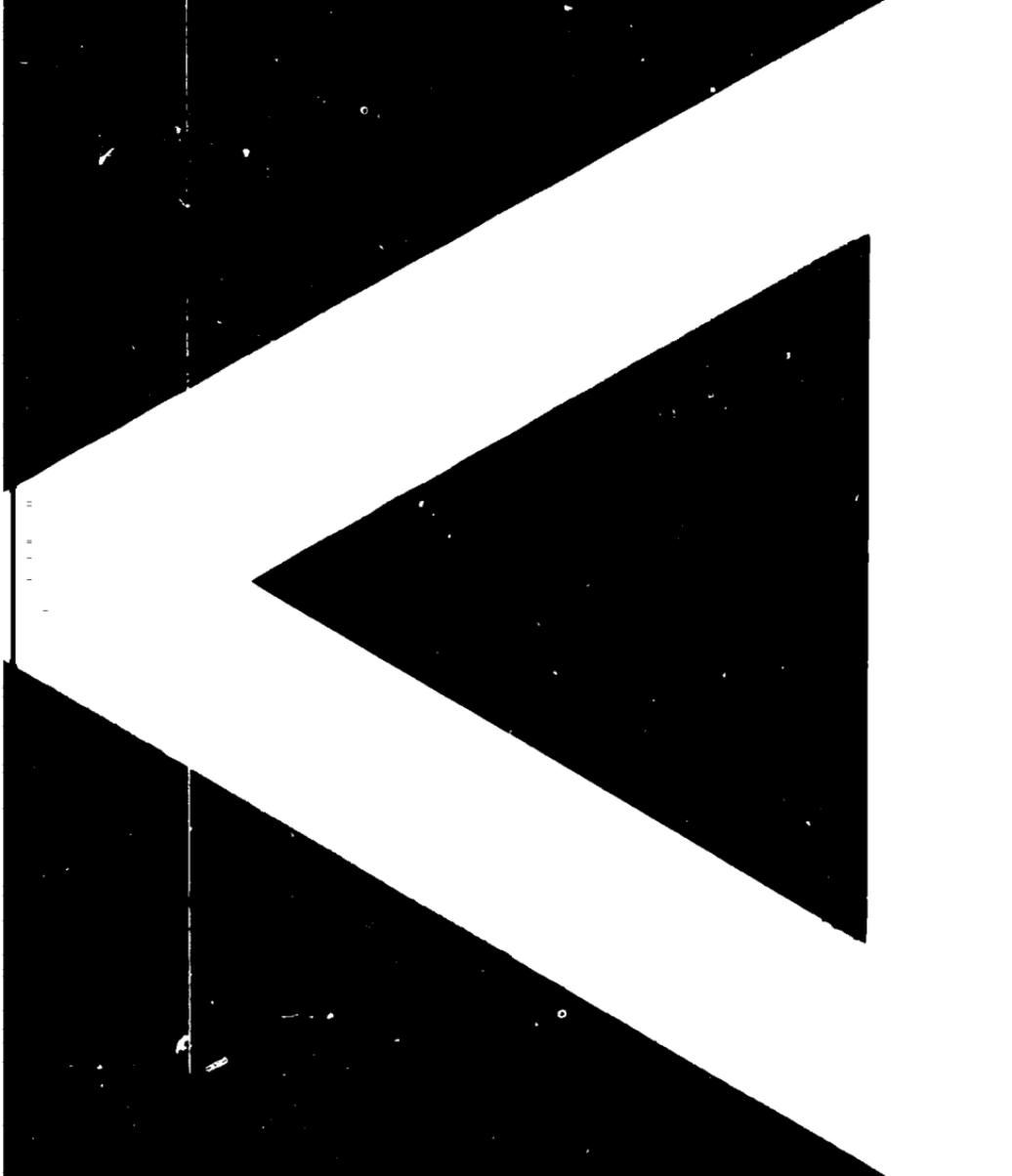


Figure 1 Représentation schématique de la méthode de production des substances pharmaceutiques dérivées des plantes



U
I
E
R
U