



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50<sup>th</sup> 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](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at [www.unido.org](http://www.unido.org)

21387

ORGANISATION DES NATIONS UNIES  
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

Distr. RESTREINTE  
ISED/R.55  
26 janvier 1996  
Original : FRANCAIS

DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL DES PLANTES MEDICINALES  
EN COTE D'IVOIRE

XA/RAF/94/644/11-80

COTE D'IVOIRE

Rapport technique : Mission préparatoire d'assistance technique\*

préparé pour le Gouvernement de la Côte d'Ivoire  
par l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

Basé sur le travail de M. Jean-Louis POUSSET, technologue-chimiste

Fonctionnaire chargé de l'appui : M. T. de Silva, Service des industries chimiques

---

\* Ce document n'a pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

## TABLE DES MATIERES

ABSTRACT		i
I. INTRODUCTION		1
II. RESULTATS		1
	Etat actuel de la consommation medicale - consequences de la devaluation.	1
	La production de medicaments modernes.	2
	A) La CIPHARM	2
	B) Pharmivoire	3
	C) Autres producteurs de medicaments	3
	1) GALEFOMY-Pharmacie de la Grande Mosquée BOUAKE	3
	2) ALADO	4
	3) DERMOPHARM	4
III. ETAT ACTUEL DE LA VENTE DES PLANTES MEDICINALES ET DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS AMELIORES (MTA)		4
	A) Les plantes medicinales	4
	1) Cadre politique	4
	2) Cadre réglementaire (ANNEXE IV)	5
	3) Cadre pratique	5
	B) Les medicaments traditionnels ameliores (MTA)	5
	1) PHYTOFLA	6
	2) GALEFOMY(Pharmacie de la Grande Mosquée-BOUAKE)	7
	3) GUITRI	7
	4) Le CeDReS	7
IV. LA RECHERCHE SUR LES PLANTES MEDICINALES EN CÔTE D'IVOIRE		8
V. LES POSSIBILITES DE DEVELOPPEMENT DES MTA EN COTE D'IVOIRE		9
	A) La liste des plantes médicinales.	9

B) Le problème de la législation	10
C) Le contrôle des Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA)	11
D) Les possibilités de financement	11
E) L'obligation de l'Enseignement	12
<b>VI. PROJET DE PRODUCTION DE MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES TRADITIONNELLES</b>	12
A) Choix des plantes	12
B) Mise au point de tisanes	12
C) Préparation d'un sirop anti-tussif	13
<b>VI. LA PRODUCTION D'HUILES ESSENTIELLES ET DE MATIERES PREMIERES D'ORIGINE VEGETALE</b>	13
A) La COCI	13
B) AFRECO	14
C) Divers	14
<b>VII. CONCLUSION et RECOMMANDATIONS</b>	15
Projet de développement	15
<b>VIII. BIBLIOGRAPHIE</b>	17
<b>ANNEXES</b>	
ANNEXE I - Job description	18
ANNEXE II - Produits CIPHARM	20
ANNEXE III - Liste des plantes étudiées par le Pr AKE ASSI.	21
ANNEXE IV - Arrêté portant création, attributions et fonctionnement de la Commission Nationale de la Thérapeutique.	24
ANNEXE V - Produits du Dr. Z.DAKUYO-Guide conseil de Phytothérapie.	28
ANNEXE VI - Liste des plantes de la Pharmacopée Africaine.	52
ANNEXE VII - Avis aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à base de plantes.	54

ANNEXE VIII -	Arrêté portant création d'un diplôme d'études approfondies de Pharmacie intitulé: "Conception et réalisation de médicament d'origine traditionnelle Africaine".	88
• ANNEXE IX -	Adresses des personnes rencontrées.	91
• ANNEXE X -	Photographies des laboratoires préparant des médicaments à partir de plantes traditionnelles	93

## ABSTRACT

DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL DES PLANTES MEDICINALES EN COTE D'IVOIRE

XA/RAF/94/644/11-80

CÔTE D'IVOIRE

Pendant 21 jours, du 31 août au 19 septembre 1995, nous avons parcouru la CÔTE D'IVOIRE, afin de nous rendre compte du développement industriel des plantes médicinales traditionnelles et de leur utilisation par la population. D'autre part, nous avons visité les industries exportant des matières premières végétales et évaluer les possibilités de valeur ajoutée par une transformation sur place.

La population de Côte d'Ivoire utilise de très nombreuses plantes traditionnelles vendues en vrac sur les marchés, mais aussi transformées en médicaments traditionnels améliorés (M T A): tisanes, sirops, teintures, gélules, etc... Quelques pharmaciens ont créé des laboratoires annexes à leur officine pour présenter les médicaments tirés des plantes sous une forme moderne. D'autre part, les industriels sont prêts à créer des médicaments traditionnels améliorés. Dans ces conditions, nous recommandons d'adjoindre à la commission du médicament, une autre instance qui pourrait établir la liste des plantes à industrialiser, délivrer l'autorisation de mise sur le marché de ces produits selon une procédure "allégée" (modèle ci-joint) et contrôler le produit fini. Trois plantes, très abondantes en Côte d'Ivoire, pourraient être immédiatement développées sous forme de tisanes ou de sirops avec l'aide d'un financement.

Pour le développement des huiles essentielles et de la production de substances à valeur ajoutée à partir de plantes Africaines, seuls quelques produits pourraient être extraits en Côte d'Ivoire, comme la bixine ou les substituts du sucre, pour tenir compte des problèmes économiques.

## I. INTRODUCTION

Cette étude a pour but de promouvoir, à côté des médicaments essentiels dits modernes, des médicaments traditionnels améliorés ou "phytomédicaments" qui seraient préparés à partir des plantes utilisées par les tradipraticiens, et même connues de toute la population.

Ces médicaments traditionnels améliorés (M T A) pourraient être un apport non négligeable au redressement du niveau de consommation des médicaments en Côte d'Ivoire, qui est en diminution ces dernières années. Ils éviteraient des importations de certains médicaments dits "de confort" (antitussifs, laxatifs, par exemple) et pourraient même parfois remplacer certains médicaments essentiels.

Du 31 août au 19 septembre 1995, nous avons visité les pharmaciens qui avaient déjà commencé à commercialiser sur le marché ivoirien, des tisanes de plantes, des sirops, des teintures, et des gélules préparés à partir de plantes traditionnelles. D'autre part, nous avons rencontré les responsables de l'industrie pharmaceutique et tous les hauts-fonctionnaires responsables du médicament et de l'industrie.

Toutes les personnalités rencontrées semblent prêtes à collaborer à ce projet. Bien plus, le tissu industriel est déjà suffisant (pharmaciens, industriels) pour passer au stade pratique. Il ne manque à ce projet pour aboutir que l'élaboration d'une législation simple, s'appliquant spécialement aux M T A.

Pour l'exportation de matières premières d'origine végétale, il serait possible, pour certaines d'entre elles d'augmenter la valeur ajoutée en extrayant sur place les principes actifs utilisés par les importateurs, grâce à un transfert de technologie.

## II. RESULTATS

### **Etat actuel de la consommation médicale - conséquences de la dévaluation.**

Depuis 1986, la consommation des médicaments modernes a diminué. La valeur des importations était de 31000 millions de FCFA en 1986 et 87 pour tomber à 21000 millions en 1989.

Depuis, la valeur des importations s'est stabilisée jusqu'au 12 janvier 1994, avec la survenue de la dévaluation. Afin de contrecarrer ses effets néfastes sur le prix des médicaments, le gouvernement ivoirien a bloqué les prix de la Pharmacie de la Santé Publique (PSP) et ceux de 46 médicaments distribués dans le secteur privé. Malgré les mesures prises, l'augmentation des prix est importante (+63%) pour les ordonnances établies dans les formations sanitaires d'Abidjan. Les prescriptions n'ont pas changé quantitativement ni qualitativement. Il semble que les

spécialités bon marché n'ont pas remplacé celles ayant un coût élevé.

Cependant, certains pharmaciens privés font un effort en délivrant des "médicaments génériques" obtenus en reconditionnant les génériques achetés chez les grossistes sous forme de médicaments pour hopitaux.

Ainsi, nous avons pu constater chez un pharmacien:

#### ASPIRINE:

Aspirine du Rhone	30c/500mg= 1011F CFA soit 34 FCFA/comp
Midopyrine Sanofi	4c/500mg= 147F CFA soit 37 FCFA/comp
Aspirine reconditionnée	20c/500mg= 150F CFA soit 7,5 FCFA/comp

#### NIVAQUINE(CHLOROQUINE):

Rhone-Poulenc	20c/100mg= 1229 FCFA soit 61 FCFA/comp
SIPOA	20c/100mg= 550 FCFA soit 27 FCFA/comp
Pierre Fabre	30c/100mg= 550 FCFA soit 18 FCFA/comp
Nivaquine reconditionnée	20c/100mg= 250 FCFA soit 12,5 FCFA/comp.

Si ceci facilite l'achat de médicaments pour les plus démunis, on estime cependant que seulement 35% de la population a réellement accès à la médecine moderne. Les pharmaciens reconnaissent que, souvent, ne pouvant acheter l'ensemble du contenu de l'ordonnance, les clients en prennent seulement une partie (parfois l'aspirine plutôt que l'antibiotique).

A côté des médicaments vendus dans les pharmacies et dans les fonctions sanitaires publiques, il existe une pharmacie "par terre" ou "pharmacie trottoir", c'est à dire la vente de produits pharmaceutiques sous emballage ou en vrac, exposés par terre ou sur des tables basses dans toutes les villes. Ces médicaments sont, paraît-il, distribués par certains pharmaciens avec pour but d'augmenter leur chiffre d'affaires. Il existe aussi, de la même manière, des médicaments chinois. Tous ces produits sont laissés à la température ambiante et, bien sûr, ne possèdent plus d'efficacité. Il est très difficile de contrôler ces médicaments qui peuvent entraîner des résistances pour certaines maladies (antibiotiques).

### La production de médicaments modernes

#### A) La CIPHARM

La CIPHARM est une société anonyme au capital de 600 millions de FCFA.

Rhone-Poulenc	25,9%
Roussel Uclaf	13%
Sanofi	13%

## Grossistes et pharmaciens 48,1%

L'usine est très moderne et sa production est en augmentation. Les pharmaciens actionnaires se plaignent d'ailleurs de la non distribution de dividendes due aux ré-investissements. Cette industrie pharmaceutique modèle possède tous les moyens d'assurer le contrôle et la qualité des médicaments fabriqués. Elle importe toutes ses matières premières et se contente de mettre sous une forme galénique les médicaments. Elle fabrique surtout: (ANNEXE II).

- les antalgiques: aspirine, doliprane, voltarene.
- les antipaludiques: flavoquine, nivaquine et quinimax mais pas de sirop de nivaquine pour les enfants (seulement le sirop de flavoquine).
- les antibiotiques: totapen, uclaprim, vibramycine, ganidan.
- les antiparasitaires.
- un laxatif: aloïnes.
- des antitussifs.

Cette usine s'efforce de concurrencer les génériques importés. Le directeur est entièrement d'accord pour diversifier sa production et préparer des sirops ou gélules à partir des plantes médicinales.

## B. PHARMIVOIRE

PHARMIVOIRE produit des solutés massifs. Toutes ces matières premières (glucose, chlorure de sodium) sont importées. L'eau est désionisée et distillée. Le prix de revient est aussi en concurrence avec les solutés importés, en particulier pour la Pharmacie de la Santé Publique (PSP).

## C. AUTRES PRODUCTEURS DE MEDICAMENTS

Quelques pharmaciens, après avoir en général préparé l'option industrie dans leurs études, ont créé à côté de leurs officines des laboratoires industriels qu'ils ont financé eux-mêmes et qu'ils essaient d'agrandir malgré la crise économique.

## 1) GALEFOMY-Pharmacie de la Grande Mosquée-BOUAKE:

Le directeur a construit près de 2000m<sup>2</sup> de locaux et a conçu plusieurs appareils industriels. (voir photographies). Il prépare surtout à partir d'acides organiques, un antimycosique le DARTRAN qui a reçu l'aval de la commission du médicament et qui est commercialisé par les grossistes et donc vendu dans toutes les pharmacies. Il a aussi mis au point une pommade analgésique (DIMITANA), à base de camphre, menthol, salicylate de méthyle et beurre de karité, non encore enregistrée, mais distribuée dans sa pharmacie.

De plus, nous verrons qu'il a préparé plusieurs MTA à base de plantes traditionnelles qu'il voudrait commercialiser.

2) ALADO (Nom contracté de deux pharmaciens associés, l'un à BOUAKE, l'autre à FERKESSEDOUGOU):

Le laboratoire situé à BOUAKE prépare une solution capillaire à base de MINOXIDIL pour la repousse des cheveux, distribuée par les grossistes. Il prépare aussi un shampoing et reconditionne les comprimés de paracetamol. Le laboratoire possède des appareils performants et peut aussi produire des formes liquides à base de plantes traditionnelles.

3) DERMOPHARM:

Situé à ABIDJAN, ce laboratoire est spécialisé en cosmétologie. Il produit des crèmes, des laits hydratants et des pommades type "mentholatum". Il possède des cuves en inox de 100 à 300 litres avec double paroi chauffante et agitation pour produire des émulsions.

Le directeur s'apprête à mettre sur le marché un sirop de Nivaquine(chloroquine) pour enfants. Il a déjà acheté en gros les bouteilles de 125ml nécessaires. (Le sirop de Nivaquine n'est, en effet, pas produit par la CIPHARM-voir ANNEXE II).

Ce laboratoire, qui possède tout le matériel de conditionnement classique (encapuchonnage, chaîne d'étiquetage) est bien placé pour préparer des phytomédicaments et ne demande pas mieux.

### III. ETAT ACTUEL DE LA VENTE DES PLANTES MEDICINALES ET DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS AMELIORES(MTA)

#### A) LES PLANTES MEDICINALES

##### 1) Cadre politique

La Côte d'Ivoire est solidaire de la politique des Soins de Santé pour tous en l'an 2000 (O.M.S) et de la déclaration d'Alma-Ata de 1978 qui intègre la pharmacopée traditionnelle comme étant une composante des Soins de Santé Primaire au même titre que les médicaments essentiels. L'Organisation de l'Unité Africaine (O.U.A) vient encore en 1993 de faire des recommandations pour encourager les gouvernements Africains à organiser leur médecine traditionnelle et développer l'usage rationnel de leurs pharmacopées traditionnelles.

En 1979, sous l'impulsion du Ministère du Plan, le Professeur Laurent AKE-ASSI, botaniste mondialement connu, recueille toutes les données ethnobotaniques et pharmacologiques des plantes médicinales de Côte d'Ivoire. Il publie ainsi 304 plantes très utilisées par les

tradipraticiens. Une collection vivante de ces plantes a été créée dans l'enceinte du Jardin botanique de l'Université d'Abidjan. Il existe aussi un herbier national climatisé où toutes les plantes sont classées et contrôlées. (ANNEXE III).

Depuis 1974, les laboratoires de chimie, de physiologie et de biochimie de la Faculté des Sciences et Techniques (FAST) et de la Faculté de Pharmacie ont étudié la composition chimique et l'activité physiologique de certaines plantes. Cependant, il ne semble pas exister de relations suivies avec les industriels ou les pharmaciens pour la création de MTA à partir de ces résultats.

## 2) Cadre réglementaire (ANNEXE IV)

En 1993, une commission nationale de la thérapeutique a été créée: elle est dirigée par le Directeur Général des Services Sanitaires et Sociaux. Elle a dans ses compétences de proposer la mise en oeuvre d'essais thérapeutiques pour les préparations traditionnelles à effet thérapeutique et d'émettre des avis sur les dits essais.

Deux associations de tradipraticiens de santé, l'AGUECI(1980) et l'ASSIMENAT(1991) bénéficient du soutien des Ministères chargés de la santé et de la Recherche dans leurs tentatives de recensement des tradipraticiens et autres praticiens de médecines alternatives. Cependant, seules les médecines alternatives enseignées dans les écoles et universités (chimie, etc..) bénéficient d'autorisations délivrées par le Ministère chargé de la Santé.

D'autre part, il ne semble pas exister, à l'heure actuelle, dans aucune des Facultés précitées d'enseignement spécifique des plantes traditionnelles.

## 3. Cadre pratique

Dans tous les marchés des villes de Côte d'Ivoire il existe une vente de plantes médicinales en vrac (voir photos). Les plantes sont fraîches ou, le plus souvent, séchées et vendues 100FCFA le paquet nécessaire à un ou plusieurs soins. Les vendeuses, en général, ne connaissent que les noms vernaculaires différents selon les ethnies (60 en Côte d'Ivoire) et vous indiquent le traitement pour telle ou telle maladie ou symptôme. On trouve aussi des vendeurs de poudres de plantes avec des indications sommaires (fatigue, impuissance sexuelle, paludisme, etc..)

Certaines plantes qui possèdent des propriétés intéressantes sont connues des mères de famille et d'une grande partie de la population. Cependant, aucun contrôle botanique ou de toxicité n'est effectué sur ces produits.

## B) LES MEDICAMENTS TRADITIONNELS AMELIORES (MTA)

Certaines pharmacies de ville vendent des plantes Européennes sous forme de tisanes (BORIBEL.) et aussi des formes plus élaborées (gélules de poudre de plantes ARKOPHARMA), mais pas de plantes indigènes. Cependant il existe déjà des médicaments traditionnels améliorés:

## 1) PHYTOFLA

Un pharmacien du Burkina-Faso, le Dr Zephyrin DAKUYO, commercialise certaines plantes du Nord de la Côte d'Ivoire. Il est installé à BANFORA, près de la frontière et exporte ses préparations à base de plantes (ANNEXE V). (tisanes, gélules, sirops). (Voir photos).

Il possède une annexe à BOUAKE où ses produits coûtent deux fois plus cher que dans sa pharmacie. Certains pharmaciens Ivoiriens, ses anciens collègues étudiants de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de DAKAR, vendent aussi ses produits dans leurs pharmacies. Toutes ces préparations à base de plantes sont très appréciées par la population, mais n'ont pas reçu l'aval de la commission du médicament.

Le Dr DAKUYO fait travailler une dizaine de personnes pour récolter ces plantes, les sécher dans des séchoirs particulièrement construits par un ingénieur Burkina-bé, les conditionner, soit en tisanes, en gélules ou en sirops après une décoction par l'eau et une filtration (voir photos).

Il a édité un guide conseil de phytothérapie sans dévoiler le nom des plantes. (ANNEXE V). Ce sont:

- des antipaludiques (*Cochlospermum planchonii*)
- des antitussifs (*Entada africana*, *Sterculia setigera*, *Acacia albida*, *Guiera senegalensis*)
- des toniques (*Sclerocarya birrea*, *Zingiber officinale*)
- des protecteurs hépatiques: (*Phyllanthus niruri*, *Chrysanthellum americanum*)
- un anti-drépanocytaire: (*Fagara zanthoxyloïdes*)
- des anti-hypertenseurs: (*Sclerocarya birrea*, *Anacardium occidentale*)
- des anti-diarrhéiques: (*Annona senegalensis*, *Euphorbia hirta*)
- des anti-inflammatoires: (*Afrormosia laxiflora*, *Alchornea cordifolia*)
- des analgésiques: (*Maytenus senegalensis*)
- des anti-mycosiques: (*Cassia alata*, *Mitracarpus scaber*)
- des laxatifs: (*Cassia alata*, *Cassia sieberiana*)

D'autre part, le Dr DAKUYO a fait construire localement un appareil d'entraînement à la vapeur d'eau d'huiles essentielles, appareil peu performant, car de faible capacité, mais avec lequel il prépare déjà les essences de *Cymbopogon citratus* (citronnelle), *Cymbopogon giganteus*, *Mentha viridis*, et fleurs d'oranger. Il prépare, avec l'essence de citronnelle, un répulsif qu'il a conditionné dans des pulvérisateurs manuels.

2) GALEFOMY (Pharmacie de la Grande Mosquée-BOUAKE)

En plus du DARTRAN, le Dr FOFANA a préparé:

- un protecteur hépatique à partir des feuilles de *Thevetia neriiifolia*
- un anti-hypertenseur avec *Crescentia*
- un anti-ariézien avec *Carica papaya*
- un produit contre les aphtes avec un mélange de *Mangifera indica* et d'eugénol.

Ces phytomédicaments, sous forme de teinture diluée, font l'objet d'un dossier succinct et certains sont déposés chez le Pr MALAN, Professeur de Chimie Analytique, Directeur de la Commission du Médicament. Le Dr FOFANA aurait besoin d'aide pour mettre au point un dossier "adapté" ou "allégé" sur chacune de ses préparations en dosant, par exemple, certains principes actifs.

3) A GUITRI (100km à l'Est d'ABIDJAN), le Dr EFFY Namien a préparé dans sa pharmacie trois phytomédicaments à base de plantes traditionnelles:

- ANGOUACERE contre les ulcères.
- ANGOUARROIDE contre les hémorroïdes.
- ANGOUARHEE contre les diarrhées.

Ce sont des décoctions de plantes traditionnelles avec des conservateurs qui empêchent les fermentations dues aux sucres, conditionnées dans des bouteilles plastiques avec des étiquettes et qui font l'objet d'une demande d'homologation par la Commission du Médicament.

4) Le CeDRéS (Centre de Diagnostic et de Recherche sur le SIDA et les Maladies Opportunistes) du Dr SMETS a préparé un projet de création d'une structure industrielle intégrée pour le développement, la fabrication et la commercialisation de MTA (Médicaments Traditionnels Améliorés). Il recommande de commencer par cinq plantes connues pour contenir de substances anti-cancéreuses (*Fagara zanthoxyloïdes*), antifongiques (*Mitracarpus scaber*), anti-tussives et anti-inflammatoires (*Piliostigma thonningii*), anti-diarrhéiques et inhibiteurs de la reverse-transcriptase (*Terminalia catappa* et *Terminalia superba*).

Compte-tenu de la possibilité à ABIDJAN de déterminer la composition chimique de ces plantes et d'évaluer leur activité pharmacologique dans différents laboratoires, ce projet propose un développement industriel de qualité de ces produits et présente un budget d'investissement d'environ 4 milliards de FCFA, soit 8.000.000 de US \$.

Le laboratoire du Dr SMETS est très bien équipé. Financé par la coopération française, il est presque devenu autonome en proposant aux laboratoires d'analyses médicales d'effectuer des dosages hormonaux. Il peut en effet permettre de suivre biologiquement et cliniquement le devenir de malades atteints du SIDA (dosage des CD<sub>4</sub>, par exemple) et collaborer avec le service

hospitalier correspondant. Il faut rappeler ici que les sidéens ne peuvent bénéficier à ABIDJAN de médicaments comme "AZT.

5) Enfin, il faut citer la potion anti-laleca préparée à base de plantes par le Dr BAMBI, un angolais installé en Côte d'Ivoire qui commercialise dans certains endroits une potion qui "rétablit l'immunité", qui coûte 5000FCFA (10 US \$) la bouteille, et dont l'utilisation de plus de dix bouteilles peut, paraît-il, négativer les sidéens séropositifs. Le conseil de l'ordre des pharmaciens a demandé l'arrêt de la commercialisation de ce produit sans résultat pour le moment.

#### IV. LA RECHERCHE SUR LES PLANTES MEDICINALES EN CÔTE D'IVOIRE

Malgré 34 années d'étude, de recherche sur la médecine et la pharmacopée traditionnelle appuyée par une volonté évidente ayant conduit à la création de laboratoires très équipés (avec RMN par exemple), les résultats pratiques ne se font pas sentir au sein de la population.

Et pourtant, la Côte d'Ivoire est riche de plantes médicinales qui sont à la base de la pharmacopée traditionnelle. On y trouve au Nord les plantes du Sahel et au Sud les plantes de la forêt équatoriale.

De nombreux travaux ont déjà été effectués par les Facultés des Sciences et de Pharmacie.

C'est tout d'abord le Pr Laurent AKE ASSI qui en 1979 publie une "Contribution au recensement des plantes médicinales de Côte d'Ivoire". Il y décrit 304 plantes avec leur aspect botanique, la répartition géographique, l'utilisation traditionnelle et parfois la composition chimique connue. Ce travail permet d'aiguiller le chercheur vers l'étude de ces plantes.

La Faculté des Sciences et Technique (FAST) a examiné la composition chimique de certaines plantes et peut faire des extractions pilotes. Son problème est surtout le manque de solvants.

On peut citer:

Les professeurs de Chimie Organique A.L. DJAKOURE et T. N'GUESSAN YAO qui sont spécialisés dans l'étude des alcaloïdes à propriétés analgésiques et antinévralgiques: *Monodora crispata*, *M.tenuifolia*, *Rhigocarya racemifera*.

Le Professeur de Physiologie P. KONE qui a montré que certaines plantes antivenimeuses traditionnelles pouvaient être utilisées pour supprimer les effets néfastes des venins de serpents *Najas* (*Securiduca longepedunculata*)

Le Professeur de Biochimie F. GUEDE-GUINA a mis au point des préparations à base de plantes traditionnelles: "Misca", "Bitter GG", "Impecy", "Ulcerax", "Carpax".

Le Professeur de Pharmacognosie à la Faculté de Pharmacie propose de nombreuses plantes médicinales immédiatement utilisables sous une forme moderne dont on connaît l'activité, la composition chimique, et la toxicité.

- Anti-mycosiques: *Mitracarpus scaber*, *Cassia alata*.
- Laxatifs: *Cassia sieberiana*(feuilles), *Cassia alata*.
- Anti-tussifs: *Kalanchoe crenata*, *Dissotis rotundifolia*, *Guiera senegalensis*.
- Fortifiant: *Cassia sieberiana*(racines)
- Anti-diarrhéiques: *Mangifera indica*, *Psidium guayava*, *Cajanus cajan*.
- Anti-amibien: *Euphorbia hirta*
- Anti-drépanocytaire: *Fagara zanthoxyloïdes*

## V. LES POSSIBILITES DE DEVELOPPEMENT DES MTA EN CÔTE D'IVOIRE

Avec tous les éléments déjà réunis, il semble très facile, avec un investissement minime, de développer les médicaments traditionnels améliorés (MTA).

A) La liste des plantes médicinales.

Celle-ci doit résulter d'un consensus entre les scientifiques, la Direction des Services Sanitaires et Sociaux, la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

Les plantes seront choisies en fonction de leur emploi traditionnel, de leur activité pharmacologique, de leur innocuité prouvée par l'usage ou scientifiquement. On peut aussi consulter la liste établie par la Pharmacopée Africaine parue en 1985 et la prochaine liste à paraître dans le prochain volume (ANNEXE VI) et différents livres pratiques (Bibliographie)

Par recoupement avec les plantes déjà utilisées sous forme de MTA, on peut citer:  
-Appareil digestif:

Laxatifs: *Cassia alata et sieberiana*.

Anti-diarrhéiques: *Euphorbia hirta*, *Terminalia*, *Mangifera indica*, *Psidium guayava*, *Annona senegalensis*.

Hepatoprotecteurs: *Cochlospermum planchonii*, *Chrysantellum americanum*, *Desmodium ascendens*.

- Appareil cardio-vasculaire:

Hypotenseurs: *Sclerocaya birrea*, *Anacardium occidentale*

- Appareil pulmonaire:

Anti-tussifs: *Guiera senegalensis*, *Dissotis rotundifolia*.

- Maladies génétiques:

Hypoglycémiant: *Sclerocarya birrea*

Anti-drépanocytaire: *Fagara zanthoxyloides*, *Cajanus cajan*

- Maladies infectieuses:

Anti-mycosique: *Cassia alata*, *Mitracarpus scaber*.

- Maladies parasitaires:

Anti-amibien: *Euphorbia hirta*

Cette liste n'est pas exhaustive; elle tient compte des études chimiques et physiologiques qui peuvent permettre d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour des MTA préparés à partir d'elles. Il n'est pas nécessaire au début de faire appel aux associations de tradipraticiens. Dès qu'une préparation à base de plante sera commercialisée et mise sur le marché pour une indication donnée, les tradipraticiens, pour cette même indication, s'ils possèdent une plante efficace en feront un médicament moderne.

Le seul vrai problème est la législation à adopter pour ce phytomédicament (MTA).

#### B) Le problème de la législation

Ceci peut être facilement réglé en Côte d'Ivoire. En effet, les principaux responsables de la Santé et du Médicament, les Professeurs G. LOUKOU YAO, Directeur général des Services Sanitaires et Sociaux et le Professeur A. MALAN KLA, Directeur de la Pharmacie et du Médicament sont Professeurs à l'Université et connaissent déjà la législation adoptée en Europe pour la fabrication de médicaments à partir des plantes médicinales traditionnelles.

En EUROPE, une commission a établi de nouvelles normes pour l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à base de plantes traditionnelles et cela depuis 1986. Les fabricants peuvent trouver dans cet avis un guide qui leur permet de préparer des nouvelles spécialités à partir d'environ 180 plantes reconnues traditionnellement comme actives et considérées comme non toxiques. Parmi ces plantes, on trouve au moins trois plantes traditionnelles Africaines devenues avec le temps familières aux Européens: le Kinkeliba, l'Harpagophytum, et le Karkadé...

Ainsi, pour constituer un dossier pharmaceutique, il suffit de donner la description de la plante, le mode de préparation de la spécialité et un petit dossier analytique. Aucune étude toxicologique n'est demandée pour les formes d'utilisation traditionnelle et pas de dossier clinique si l'activité de la spécialité rentre dans les indications thérapeutiques classiques figurant dans un tableau.

Cet avis aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à base de plante est reproduit in-extenso dans l'ANNEXE VII.

Dans cet avis, les définitions des phytomédicaments, des drogues végétales et des principales préparations à base de plantes sont précisées. Les médicaments sont classés selon trois niveaux d'indications thérapeutiques, la plus intéressante étant celle précédée de la mention "traditionnellement utilisée dans". La liste a été constituée à la suite d'une sélection bibliographique approfondie portant sur l'ensemble des références disponibles et prenant en compte de façon rationnelle la composition chimique des drogues ainsi que les données pharmacologiques, toxicologiques et cliniques actuelles. Cette liste se réfère également aux multiples usages traditionnels connus, les plus cohérents étant retenus avec le maximum de rigueur scientifique.

D'autre part, pour le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de ces produits à base de plantes traditionnelles, il est demandé de constituer une documentation chimique et pharmaceutique simple et une documentation toxicologique seulement si la forme galénique de la plante est différente de celle utilisée dans l'usage traditionnel.

#### C) Le contrôle des Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA)

Grâce à ce document le législateur qui sera chargé du dossier pharmaceutique devra seulement vérifier que le phytomédicament ou MTA pourra être contrôlé très facilement, avec une simple analyse chromatographique sur plaque qui montrera la présence du ou des principes actifs ou d'un autre produit, un traceur contenu habituellement dans la plante.

Pour toute plante traditionnelle connue par tous et utilisée sous sa forme traditionnelle, le simple dossier pharmaceutique suffira (pas de dossiers toxicologique et clinique). Le Professeur A.MALAN, Directeur de la Pharmacie et du Médicament, qui est un analyste, a déjà commencé à caractériser les composants contenus dans certains MTA (celles des Drs FOFANA et NAMIEN). Son laboratoire devrait être développé par l'apport de matériel plus performant afin de pouvoir mettre au point facilement le contrôle des médicaments à base de plantes traditionnelles (achat de chromatographe en phase gazeuse et de chromatographe liquide haute performance).

En définitive, chacun des créateurs de MTA devrait pouvoir se procurer le minimum de matériel nécessaire au contrôle (plaques et cuves de chromatographie, solvants, réactifs)

#### D) Les possibilités de financement

La Fondation ROCHE dont le siège pour l'Afrique de l'Ouest est situé à ABIDJAN serait d'accord pour financer des petits projets de création de MTA. De même, il se peut que sur un projet intéressant, l'on puisse trouver un appui de l'ONUDI, de l'OMS, de l'UNICEF, et des Ministères de l'Industrie et de la Santé.

D'autre part, les Directeurs de la CIPHARM, de DERMOPHARM, du Laboratoire ALADO, m'ont confirmé qu'ils pouvaient produire en quantité industrielle, de manière moderne, des Médicaments Traditionnels Améliorés.

### E) L'obligation de l'Enseignement

Si l'on veut que les médicaments traditionnels soient connus du grand public mais surtout du corps médical, il faut créer dans toutes les Facultés, mais plus particulièrement en Médecine et en Pharmacie, un enseignement particulier qui décrira les plantes sur le plan botanique, mais qui donnera aussi la composition chimique, l'activité pharmacologique et bien sûr la posologie, la toxicité éventuelle, etc.. Il existe déjà à la Faculté de Pharmacie un D.E.A. intitulé "Conception et réalisation de médicament d'origine traditionnelle Africaine" qu'il faudrait ouvrir à tous les étudiants (ANNEXE VIII).

## VI. PROJET DE PRODUCTION DE MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

### A) Choix des plantes

Les plantes seront choisies en fonction de la connaissance ancestrale de leur action traditionnelle, de la possibilité de récolte sans aucune restriction écologique, de leur abondance et de la littérature scientifique les concernant.

Trois indications correspondant aux besoins locaux peuvent être recommandées: actions laxative, antidiarrhéique et antitussive.

- Laxatifs: Choix entre *Cassia alata* ou *sieberiana* (feuilles)
- Antidiarrhéique et anti-amibien: *Euphorbia hirta*.
- Antitussif: *Guiera senegalensis*.

Pour ces quatre plantes, la littérature scientifique est abondante et le contrôle de certains principes actifs est simple. Pour le laxatif et l'antidiarrhéique, des paquets de tisane de 30 grammes devraient être commercialisés et un sirop pour le produit antitussif. Les laxatifs et antidiarrhéiques représentent plus de 1% des productions de la CIPHARM et les antitussifs près de 5%. Il est à remarquer que les sirops préparés en Côte d'Ivoire sont surtout des mucolytiques et non des sédatifs de la toux.

### B) Mise au point de tisanes

Après l'élaboration d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché des deux tisanes, qui comprendra une étude de la bibliographie, de la description botanique, de l'étude chimique et du dosage des principes actifs selon le dossier de procédure allégée décrit dans l'annexe VII, les plantes seront récoltées, séchées et conditionnées dans des sachets plastiques de 30 ou 100 grammes. Ces plantes peuvent être coupées pour diminuer le volume.

### C) Préparation d'un sirop anti-tussif.

Les feuilles de *Guiera senegalensis* séchées à l'air et à l'abri du soleil sont extraites par l'eau durant une demi-heure à une température de 100-110 °C. dans un récipient clos. Les jus d'extraction sont clarifiés après refroidissement; A ces jus clairs sont ajoutés en proportion convenable du sucre et un conservateur, le benzoate de soude. Le sirop est ensuite filtré, puis conditionné en flacon de verre.

Peser 2,420 kg de feuilles sèches grossièrement pulvérisées.

Placer les feuilles dans un réacteur inox muni d'un agitateur, d'un système de chauffage et de refroidissement et aussi d'un dispositif de contrôle de la température et de la pression; ajouter 20 litres d'eau déminéralisée, fermer le réacteur et sous agitation, porter la masse à 100 °C, laisser décocter 1/2 heure, refroidir à température ambiante, soutirer les jus d'extraction, filtrer les jus sur filtre à plaque, placer les jus dans un réacteur inox muni d'une turbine, introduire sous agitation 29,1 kg de sucre et 90 G de benzoate de soude et filtrer sur filtre à plaque.

30,250 litres de sirop parfaitement limpide sont ainsi obtenus qui peuvent être conditionnés en flacons de 125 et 1000 cm<sup>3</sup>.

- Appareils nécessaires:
- Séchoirs, Broyeurs, Extracteurs (Réacteur inox avec possibilité de chauffage et de refroidissement de la capacité de 1000 litres et un plus petit)
- Cuves de préparation de 150 litres et stockage de 500 litres.
- Appareil de répartition du sirop avec nettoyage des flacons, remplissage et bouchage.
- Déminéralisateur pour l'eau.
- Appareils de contrôle (HPLC, Spectrophotomètre)

## VI. LA PRODUCTION D'HUILES ESSENTIELLES ET DE MATIERES PREMIERES D'ORIGINE VEGETALE

### A) La COCI

La COCI (Consortium des agrumes et plantes à parfum de Côte d'Ivoire produit plus de 100 tonnes d'huiles essentielles à partir d'écorces de fruits (essences de bergamotier et de citron vert (lime). Sa capacité est de 300 tonnes car elle possède de gros distillateurs. Elle est située à Sassandra (200 kms à l'Est d'Abidjan). Elle pourrait donc développer d'autres plantes de culture: essence de giroflier (*Eugenia caryophyllata*) ou naturelles: *Lippia chevalieri*, *Hyptis suaveolens*, *Cymbopogon citratus* et *giganteus*.

## B) AFRECO

Cette société sise à ABIDJAN exporte de nombreux produits qui proviennent la plus part du temps des pays sahéliens (Burkina-Faso, Mali).

- la cire fondue sur place, purifiée, décolorée puis mise en moules pour l'export.
- le beurre de Karité qui est préparé en petite quantité localement mais ou les graines sont surtout exportées telles quelles.
- la noix de Cola (*Cola nitida*) pour la Société Pepsi-Cola qui a équipé la Société d'appareils performant de chromatographie en phase gazeuse pour la détection des pesticides avant l'exportation
- Les gommés arabique et *Combretum*.
- *Griffonia simplicifolia*

La société vit surtout en fonction des commandes de l'extérieur. Ainsi une demande de fèves de Calabar (*Physostigma venenosum*) n'a pas été exportée après une commande d'un fournisseur.

La société ne s'intéresse qu'aux plantes sauvages et possède de nombreux réseaux d'achat au Mali et au Burkina-Faso.

Elle pourrait exploiter de nouvelles plantes comme celles contenant des édulcorants (*Thaumatococcus daniellii*):

Enfin elle va bientôt extraire la bixine à partir des graines du Rocou (*Bixa orellana*) pour une société de produits alimentaires.

Les autres productions préconisées dans l'ancien rapport (baldo et &): *Catharantus roseus*, *Gloriosa superba*, *Voacanga africana* sont des marchés trop aléatoires avec risque de non-achat par les importateurs.

## C) Divers

A MAN, dans l'ouest du pays, il existe une ancienne exploitation de Quinquinas qui est tombée en désuétude et n'est plus rentable.

Elle pourrait être exploitée en replantant de nouveaux pieds de Quinquinas qui seraient rentables dans 5 à 6 ans, et fournirait ainsi la Côte d'Ivoire en extrait de Quinquinas pour la spécialité pharmaceutique QUINIMAX, à l'heure actuelle importée

## VII. CONCLUSION et RECOMMANDATIONS

Pour le développement des MTA en Côte d'Ivoire, tout semble simple. Les concepteurs, les analystes, les pharmacologues et les industriels sont sur place et d'accord pour industrialiser les MTA. Il ne manque qu'un cadre légal pour tout finaliser d'où:

- Créer une commission annexe ou incluse dans la Commission de la Pharmacie et du Médicament. Cette commission pourra comprendre des universitaires et des personnalités non spécialistes du médicament.

- Etablir la liste des plantes médicinales traditionnelles prioritaires pour une industrialisation. (travaux universitaires, produits déjà commercialisés en Côte d'Ivoire et dans d'autres pays voisins, pharmacopée Africaine, bibliographie, etc..)

- Faire un dossier sur chacune de ces plantes qui comprendra les éléments nécessaires à l'élaboration du dossier pharmaceutique selon les critères choisis par la commission.

- Diffuser la liste des plantes à tous les personnes concernées (industriels, corps de Santé, enseignants)

- Adoption par la Commission d'un "Avis pour les fabricants de MTA d'une demande d'autorisation sur le marché (AMM) "allégée" qui ne comprendra pas pour les plantes traditionnelles connues d'étude de toxicité, ni d'études cliniques, mais seulement un dossier pharmaceutique de fabrication et de contrôle de la spécialité MTA.

- Créer un enseignement des plantes traditionnelles dans les différentes Facultés, en particulier en Médecine et Pharmacie.

- Choisir pour l'industrialisation des plantes laxatives, antidiarrhéiques et antitussives afin de limiter l'importation de médicaments similaires grâce à un apport technologique de l'UNIDO.

- Encourager l'industrialisation et la production sur place d'extraction de produits à valeur ajoutée dont le marché est porteur: bixine de *Bixa orellana*, Taumatine de *Thaumatococcus daniellii*, et de certaines huiles essentielles.

Projet de développement:

- Avant-projet

- Etablissement d'un dossier nécessaire à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de préparations à base de plantes - Pr MALAN et BAMBA-KONE.

- Installer des séchoirs solaires pour les plantes médicinales.
- Achat de matériel nécessaire à la préparation de tisanes (broyeur, ensacheuse).
- Achat de matériel nécessaire à la fabrication du sirop (extracteur, appareil de réparation et conditionnement).

Achat des différents appareils de contrôle des matières premières et des produits finis (chromatographe liquide haute performance, spectrophotomètre ultra-violet)

La formation du personnel scientifique, le transfert de technologies et les méthodes de contrôle de qualité devraient être inclus dans le projet.

## VIII. BIBLIOGRAPHIE

- Contribution au recensement des plantes médicinales de Côte d'Ivoire-Université d'Abidjan-04-BP 322. 1979.
- La Pharmacopée Sénégalaise traditionnelle.-Vigot-PARIS 1974.
- Medicinal plants in tropical West Africa-Cambridge University Press 1986.
- Medicinal Plants and Traditional Medicine in Africa-J. Wiley and Sons Limited 1982.
- Pharmacognosie. Phytochimie. Plantes médicinales-Lavoisier 1993.
- Plantes médicinales africaines. Utilisation pratique. 1989. Ellipse., 32,rue Bague, 75015, PARIS.
- Plantes médicinales africaines. Possibilités de développement. 1992. (même éditeur)
- Avis aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques à base de plantes-Bulletins officiels 86/20 bis et 89/22bis.
- Pharmacopée Africaine. 1985. CSTR/OUA, P.M.B.2359, LAGOS, NIGERIA.

**JOB DESCRIPTION**  
**IDDA - IVORY COAST**

**Post Title:** Chemical Technologist

**Duration:** 1.0 m/m

**Date Required:** September 1995

**Duty Station:** Ivory Coast

**Purpose of Project:** Fact-finding and preparatory assistance mission to assess the potential for the industrial utilization of medicinal and aromatic plants.

**Duties:** The expert will work in collaboration with counterparts to accomplish the following:

- 1) Assess the potential of medicinal and aromatic plants indigenous to Ivory Coast for industrial utilization.
- 2) Assess the progress in cultivation and post harvest treatment of medicinal and aromatic plants.
- 3) Assess the progress in the current production of herbal pharmaceuticals and essential oils and the specific needs for improvement particularly in terms of extraction of phytopharmaceuticals and substitutes for essential drugs.
- 4) Assess industrial and institutional infrastructure related to Medicinal and Aromatic Plants in the country, and the development of pharmaceuticals based on traditional preparations and of essential oils.
- 5) Assess the current research capabilities and status of equipment, for natural product based drug development.
- 6) Assess the market potential and economic viability of industrial production of plant based products.
- 7) Prepare a priority list of plants for industrial utilization based on raw material availability, market potential and economic viability of their industrial use.
- 8) Study the feasibility of establishing small scale production units for essential oils in rural areas.
- 9) Prepare a comprehensive report containing the findings, conclusions and recommendations on the basis of the above, and to recommend therein the mechanisms and modalities of a technical assistance project including a draft project document containing the inputs in terms of equipment, training, expertise and other infrastructural requirements for the establishment of a processing plant and a R&D laboratory and if feasible small scale production units in rural areas.

**Qualifications:** A Pharmacist/Chemical Technologist with at least 10 years experience in industrial utilization of medicinal and aromatic plants and with experience in developing countries

**Language:** French/English

20  
ANNEXE II

II) Produits CIPHARM

CODE	PRODUITS	Tarifs
05010001009	ALCINE B 50	
05040005009	AMPIFAR 250 Sirop	
05030008009	AMPIFAR 500 B. 769 gel	
05010012009	ASPIRINE 100 B.20	
05010012009	ASPIRINE 500 B.100	
05010013009	ASPIRINE 500 B.1000	
05010011009	ASPIRINE 500 B.30	
05050015009	BECANTEX A 125 ml	
05050016009	BECANTEX E 125 ml	
05010019009	CIPHACET 5.480	
05040020009	CIPHAMOX 250 Sirop	
05030022009	CIPHAMOX 500 B.767 gel	
05010026009	CIPHASPIRE 500 B.1000	
05010025009	CIPHAQUINE 100 B.1000	
05010020009	COMBANTRIN 125 B.6	
05050031009	COMBANTRIN 15 ML	
05010033009	COMBANTRIN 250 B.2	
05010035009	COPRANCYL B.20	
05010037009	COPYPHEDRINE B.20	
05010037009	COLIFRANE 500 B.15	
05010041009	FLAVOQUINE 200 B.12	
05010042009	FLAVOQUINE 200 B.500	
05010044009	FLAVOQUINE 200 B.50	
05010053009	FLAVOQUINE 200 B.75	
05010047009	FLAVOQUINE SUSP 60 ML	
05010046009	FLAVOQUINE SUSP 90 ML	
05010049009	FUMAFER B.100	
05010051009	GANIDAN 500 B.1000	
05010050009	GANIDAN 500 B.20	
05040055009	HICONCIL 125 mg SS	
05040056009	HICONCIL 250 mg SS	
05030054009	HICONCIL 500 mg GEL B.12	
05040057009	HICONCIL 500 mg SS	
05010058009	NIVAQUINE 100 B.100	
05010059009	NIVAQUINE 100 B.1000	
05010061009	NIVAQUINE 100 B.20	
05010062009	QUINIMAK 500 B.30	
05050064009	RHINATHIOL 125 ML E	
05050066009	RHINATHIOL 125 ML A	
05050065009	RHINATHIOL 250 ML A	
05040067009	TOTAPEN 125 mg SS	
05040068009	TOTAPEN 250 mg SS	
05030071009	TOTAPEN 500 mg GEL B.12	
05040070009	TOTAPEN 500 mg SS	
05010076009	UCLAPRIM 100/20 B.20	
05010077009	UCLAPRIM 400/80 B.20	
05010078009	UCLAPRIM FORTE B.10	
05050075009	UCLAPRIM SUSP 50 ML	
05010080009	VIBRAMYCINE 100 B.10	
05010081009	VIBRAMYCINE 100 B.5	
05010082009	VOLTARENE 50 mg	

## ANNEXE III

## III) Liste des plantes étudiées par le Pr AKE ASSI

- Gardenia aqualla*
- Trichilla emetica*
- Passiflora foetida*
- Portulaca oleracea*
- Sterculia tragacantha*
- Strophantus hispidus*
- Kalanchoe crenata*
- Combretum racemosum*
- Abrus precatorius*
- Cassia alata*
- Costus afer*
- Paullinia pinnata*
- Fagara zanthoxyloides*
- Lophira lanceolata*
- Mucuna pruriens*
- Smilax kraussiana*
- Anthocleista nobilis*
- Dichrostachys glomerata*
- Waltheria indica*
- Butyrospermum parkii*
- Fagara macrophylla*
- Maytenus senegalensis*
- Boerhavia diffusa*
- Cassia occidentalis*
- Detarium microcarpum*
- Erythrina senegalensis*
- Phyllanthus discoideus*
- Pilosigma thonningii*
- Rauvolfia vomitoria*
- Cnestis ferruginea*
- Carica papaya*
- Newbouldia laevis*
- Pterocarpus erinaceus*
- Aframomum melegueta*
- Alafia shumannii*

- Argemone mexicana*
- Enantia polycarpa*
- Hymenocardia acida*
- Vernonia colorata*
- Alchornea cordifolia*
- Vitex grandifolia*
- Strycnos spinosa*
- Abrus precatorius*
- Burkea africana*
- Cymbopogon giganteus*
- Hymenocardia acida*
- Nauclea latifolia*
- Scoparia dulcis*
- Ximenia americana*
- Bridelia ferruginea*
- Annona muricata*
- Phyllanthus amarus*
- Phyllanthus discoideus*
- Mitracarpus scaber*
- Blighia sapida*
- Cola gigantea*
- Trema guineensis*
- Pavetta crassipes*
- Psidium guayava*
- Cochlospermum planchonii*
- Eclipta prostrata*
- Desmodium ascendens*
- Hoslundia opposita*
- Lophira alata*
- Momordica charantia*
- Parkia biglobosa*
- Griffonia simplicifolia*
- Pachypodium staudtii*
- Annona senegalensis*
- Euphorbia hirta*
- Khaya senegalensis*
- Syzygium guineense*
- Hyptis pectinata*
- Thaumatococcus daniellii*

- Annanas sativus*
- Cola nitida*
- Garcinia kola*
- Ocimum canum*
- Securidaca longepedunculata*
- Sida acuta*
- Uvaria afzelii*
- Crossopterix febrifuga*
- Swartzia madagascariensis*
- Cassia tora*
- Vitex doniana*
- Combretum paniculatum*
- Terminalia glaucescens*
- Saba senegalensis*
- Carapa procera*
- Bridelia ferruginea*
- Diospyros mespiliformis*
- Cnestis ferruginea*
- Ceiba pentandra*
- Azadirachta indica*
- Combretum molle*
- Dissotis rotundifolia*
- Hoslundia opposita*

## ANNEXE IV

IV) Arrêté portant création, attributions et fonctionnement de la  
Commission Nationale de la ThérapeutiqueMINISTÈRE DE LA SANTÉ ET  
DE LA PROTECTION SOCIALEREPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE  
UNION-DISCIPLINE-TRAVAILARRETE N° 286 MS/SP/CAB DU 29 OCT. 1993  
PORTANT CREATION ATTRIBUTIONS ET FONCTIONNEMENT  
DE LA COMMISSION NATIONALE DE LA THERAPEUTIQUELE MINISTRE DE LA SANTÉ ET DE  
LA PROTECTION SOCIALE

Vu la Constitution de la République de Côte d'Ivoire.

Vu le décret n° 91-65 du 20 février 1991 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale.

Vu le décret n° 91-755 du 14 novembre 1991 portant nomination des membres du Gouvernement.

Vu le décret n° 91-806 du 11 décembre 1991 portant attributions des membres du Gouvernement, notamment en son article 13,

Vu l'arrêté n° 576/SP/CAB du 28 octobre 1985 portant organisation d'une Commission de Thérapeutique du Ministère de la Santé Publique et de la Population.

ARRETEARTICLE PREMIER

Il est institué auprès du Ministre chargé de la Santé une commission nationale dénommée Commission Nationale de la Thérapeutique, en abrégé (C.N.T.H.).

ARTICLE 2

La Commission Nationale de la Thérapeutique est un organe consultatif qui assiste le Ministre chargé de la Santé dans le domaine de la politique nationale du Médicament.

A ce titre, elle est chargée:

- \* de donner son avis et de faire des recommandations au sujet de tout acte ou produit utilisé en thérapeutique moderne ou traditionnelle.

- \* de donner son avis et de faire des recommandations au sujet de la politique nationale du Médicament;

- \* de proposer la mise en oeuvre d'essais thérapeutiques pour les spécialités pharmaceutiques et les préparations traditionnelles à effet thérapeutique et d'émettre des avis sur lesdits essais.
- \* d'élaborer la nomenclature nationale des médicaments dont l'utilisation est autorisée en Côte d'Ivoire (Spécialités pharmaceutiques et préparations traditionnelles à effet thérapeutique)
- \* d'élaborer la liste des médicaments essentiels utilisés par les formations sanitaires publiques;
- \* d'élaborer, pour chaque niveau de soins de santé, la nomenclature des médicaments utilisables dans les formations sanitaires publiques;
- \* de mettre à jour régulièrement la nomenclature nationale, la liste des médicaments essentiels et la nomenclature par niveau;
- \* de déterminer les schémas thérapeutiques pour les principales affections en tenant compte du rapport coût/efficacité.
- \* d'élaborer, à la demande d'organismes de prévoyance sociale, la liste des médicaments susceptibles d'être remboursés

### ARTICLE 3

La Commission Nationale de la Thérapeutique est composée comme suit:

- \* Le Directeur Général de la Santé et de la Protection Sociale, Président,
- \* Le Directeur des Services Pharmaceutiques,
- \* Le Directeur de la Santé Communautaire,
- \* Le Directeur de la Pharmacie de la Santé Publique,
- \* Le Directeur du Laboratoire National de la Santé Publique,
- \* Le Directeur de l'Institut National de la Santé Publique,
- \* Le Directeur de l'Institut National d'Hygiène Publique,
- \* Le Directeur de l'Institut de Cardiologie d'Abidjan,
- \* Le Directeur du Centre National de Transfusion Sanguine,
- \* Les Présidents des Ordres Nationaux des Médecins, des Pharmaciens et des Chirurgiens-Dentistes,
- \* Les Doyens des Facultés de Médecine et de Pharmacie et le Directeur de l'Institut d'Odonto-Stomatologie,
- \* Les Présidents des Syndicats des Médecins, des Pharmaciens et des Chirurgiens-Dentistes,
- \* Un représentant des Présidents des Commissions Médicales Consultatives des établissements hospitaliers nommé par le Ministre chargé de la Santé,
- \* Deux personnalités choisies par le Ministre chargé de la Santé en raison de leurs compétences

#### ARTICLE 4

La durée du mandat des membres de la Commission Nationale de la Thérapeutique est de trois ans renouvelable. Tout membre qui perd la qualité en raison de laquelle il a été désigné, cesse de faire partie de la Commission; il est remplacé automatiquement par son successeur dans ladite qualité.

#### ARTICLE 5

Le Président de la Commission Nationale de la Thérapeutique peut créer des groupes de travail ad hoc en fonction des sujets abordés et de l'étendue des études à fournir.

Les groupes de travail sont composés de tout ou partie des membres de la Commission auxquels peuvent être adjoints des membres associés en fonction de leurs compétences. Ils sont désignés par le Président de la Commission, sur proposition des responsables des groupes de travail.

#### ARTICLE 6

La Commission Nationale de la Thérapeutique se réunit sur convocation de son Président au moins une fois par an.

Elle examine les travaux des groupes de travail et approuve leurs conclusions qu'elle transmet au Ministre chargé de la Santé.

En outre, elle émet des avis et des recommandations sur les sujets de sa compétence.

#### ARTICLE 7

Le Secrétariat de la Commission Nationale de la Thérapeutique est assuré par le Directeur des Services Pharmaceutiques qui participe à tous les groupes de travail.

Il envoie les convocations, rédige les procès-verbaux et tient à la disposition des membres de la Commission toute documentation utile.

#### ARTICLE 8

Les règles de fonctionnement interne de la Commission Nationale de la Thérapeutique sont fixées par décision du Ministre chargé de la Santé.

#### ARTICLE 9

Sont et demeurent rapportées toutes les dispositions contraires au présent arrêté.

ARTICLE 10

Le présent arrêté qui prend effet à compter de la date de signature sera publié au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire



Fait à Abidjan, le

19 06 1998

P- F. Alain EKRA

PHARMACIE DE LA COMOE  
LABORATOIRE PHYTOFLA  
B.P. 293 - TEL 88-04-55  
FAX : 88-03-60  
BANFORA - BURKINA FASO

**GUIDE CONSEIL  
DE PHYTOTHERAPIE  
LABORATOIRE PHYTOFLA  
Dr. DAKUYO P. Zéphirin  
BANFORA**

IMPRIMERIE NATIONALE 01 BP 2659 BOBO DIULASSO 01 Tél. : 97 13 60



V) Produits du Dr Z.DAKUYO-Guide conseil de Phytothérapie.

ANNEXE V

## **N' DRIBALA**

### **Utilisations Traditionnelles**

— Jaunisse - Fièvre - Brûlures - Paludisme.

### **Propriétés Pharmacologiques :**

Hépatoprotectrice - Antimalarique.

### **Indications Recommandées**

- Hépatites
- Paludisme
- Constipation.

### **Mode d'emploi**

1 Sachet + 1,5 litre d'eau - Faire une décoction pendant 10 à 15 minutes, Filtrer - Boire un grand verre 3 fois/jour.

### **Effets Secondaires**

Quelques rares cas de nausées et de vomissements ont été signalés lors de la prise du produit.

**Durée de Conservation : 3 ans**

• **Présentation : Sachet de 65 g.**

## SAYE

### Utilisations Traditionnelles

Saye est une association de plantes réputées pour leurs propriétés antitétérique et antipaludique.

### Indications Recommandées

- Paludisme
- Hépatites
- Constipation.

### Mode d'emploi

1 Sachet + 1,5 litre d'eau - Faire une décoction pendant 10 à 15 minutes. Filtrer, boire un grand verre 2 fois/jour.

### Effets Secondaires

1 Sachet + 1,5 litre d'eau.  
Faire une décoction pendant 10 à 15 minutes.  
Filtrer, boire un grand verre 2 fois/jour.

- **Présentation** : Sachet de 65 g.
- **Durée de Conservation** : 3 ans

## DOUBA

### Utilisations Traditionnelles .

Toux - Coqueluche - Rhume.

### Propriétés Pharmacologiques :

Sédatif de la toux - Broncho-emollient.

### Indications Recommandées

— Toux - Rhume.

### Mode d'emploi

ADULTES : 3 cuillerées à soupe 3 fois/jour  
ENFANTS : 2 cuillerées à soupe 3 fois/jour  
NOURRISSONS : 4 cuillerées à café 2 fois/jour.

- **Présentation** : Flacons de 400 ml.
- **Durée de Conservation** : 1 an.

## KUNAN

### Utilisations Traditionnelles

Maux de ventre - Hémorroïdes - Fatigue -  
Aphrodisiaque - Constipation - Asthme.

### • Propriétés

Antispasmodique - Légèrement laxatif -  
Vasotonique et vaso-protecteur.

### Indications Recommandées

- Fatigue générale et sexuelle
- Hémorroïdes
- Maux de ventre
- Constipation
- Stimulant de l'appétit.

### Mode d'emploi

ADULTES : 4 cuillerées à soupe 3 fois/jour  
après les repas.

ENFANTS : 2 cuillerées à soupe 3 fois/jour  
après les repas.

### Effets Secondaires

Quelques cas de nausées, vertiges ont été  
signalés surtout après consommation du produit à  
jeun.

- **Présentation** : Flacon de 400 ml.
- **Durée de Conservation** : 1 an.

## POUDRE F.

### Utilisations Traditionnelles

Drépanocytose - Plaie rebelle - Vers Intestinaux -  
Douleurs dentaires - Maux de gorge.

### • Propriétés

Anti-drépanocytaire - Antibactérien - Antalgique.

### Indication Recommandée

- Drépanocytose.

### Mode d'emploi

ADULTES : 1 Sachet 3 fois/jour.

ENFANTS : 1/2 sachet 3 fois/jour.

- **Présentation** : Boîte de 18 sachets.

- **Durée de Conservation** : 2 ans

## **SIROP SPECIAL H. T. A.**

**Utilisations Traditionnelles**  
Hypertension artérielle.

**Propriétés**  
Hypotenseur.

**Indication Recommandée**  
— Hypertension artérielle.

**Mode d'emploi**  
3 cuillerées à soupe 3 fois/jour

- **Présentation** : Flacon de 400 ml.
- **Durée de Conservation** : 1 an.

## **POUDRE KV.**

**Utilisations Traditionnelles**  
— Diabète.

**Propriété**  
Hypoglycémiant.

**Indications Recommandées**  
— Diabète non insulino-dépendant.

**Mode d'emploi** : 1 sachet 3 fois/jour dans  
1/2 verre d'eau.

- **Présentation** : Boîte de 18 sachets.
- **Durée de Conservation** : 2 ans.

## **POUDRE A.**

### **Utilisations Traditionnelles**

— Diarrhée - Coliques - Dysenterie.

### • **Propriétés**

— Antidiarrhéique - Antibiotique.

### **Indications Recommandées**

— Diarrhée  
— Dysenterie.

### **Mode d'emploi**

ADULTES : 1 à 2 sachet 3 fois/jour.  
ENFANTS : 1/2 sachet 3 fois/jour.

• **Présentation** : Boîte de 20 sachets.

• **Durée de Conservation** : 2 ans.

## **POUDRE C.**

### **Utilisation Traditionnelle**

— Coliques.

### • **Propriété**

Antispasmodique.

### **Indication Recommandée**

— Coliques.

### **Mode d'emploi**

1 sachet 3 f/j dans 1/2 verre d'eau.

• **Présentation** : Boîte de 20 sachets.

• **Durée de Conservation** : 2 ans.

## **POUDRE L. B.**

### **Utilisations Traditionnelles :**

— Troubles de la circulation - Troubles de la ménopause.

### **Propriété :**

### **Indications Recommandées :**

— Trouble de la ménopause.  
— Sensation de chaleur au niveau des pieds etc..

### **Mode d'emploi :**

1 sachet 3 fois/jour dans 1/2 verre d'eau.

- **Présentation :** Boîte de 20 sachets.
- **Durée de Conservation :** 2 ans.

## **POUDRE E.**

### **Utilisations Traditionnelles :**

— Diarrhées - Dysenterie amibienne.

### **Propriétés :**

— Amibicide.

### **Indication Recommandée :**

— Dysenterie amibienne.

### **Mode d'emploi :**

ADULTES : 1 Sachet 3 f/j dans 1/2 verre d'eau  
ENFANTS : 1/2 sachet 3 fois/jour.

- **Présentation :** Boîte de 20 sachets.
- **Durée de Conservation :** 2 ans.

## **FEUILLES T.**

### **Utilisations Traditionnelles :**

- Maux de cœur - Palpitations.

### **Indications Recommandées :**

- Palpitations
- Maux de cœur.

### **Mode d'emploi :**

Décoction, bain, inhalation matin et soir pendant 5 jours.

- **Présentation :** Sachet de 85 g.
- **Durée de Conservation :** 3 ans.

## **AFROMOZINE**

### **Utilisations Traditionnelles :**

- Entorse - Luxation - Douleurs articulaires et lombaires.

### **Propriétés :**

- Anti inflammatoire - Antalgique.

### **Indications Recommandées :**

- Rhumatisme
- Douleurs lombaires.

### **Mode d'emploi :**

1 sachet + 3 litres d'eau bouillir pendant 10 minutes; laisser refroidir. A l'aide d'un tissu propre, faire un massage 2 fois/jour.

- **Présentation :** Sachet de 85 g.
- **Durée de Conservation :** 3 ans.

## ALCHORNELINE

### Utilisations Traditionnelles :

- Dermatoses - Stérilité - Migraine - Sinusite - Néphropathie.
- Insuffisance rénale.

**Propriétés :** Antalgique, antifongique, anti-inflammatoire.

### Indications Recommandées :

- Dermatoses diverses
- Migraines
- Stérilités masculine et féminine
- Sinusite
- Insuffisance rénale.

### Mode d'emploi :

#### • MIGRAINE :

1 sachet + 2 litres d'eau, bouillir 10 minutes, faire une inhalation et un bain matin et soir.

#### • DERMATOSES :

Laver les parties atteintes 3 fois/jour et boire 1/2 verre 2 fois/jour.

#### • STÉRILITÉ, INSUFFISANCE RENALE :

Boire 1/2 verre 3 fois/jour.

• **Présentation :** Sachets de 85 g.

• **Durée de Conservation :** 3 ans.

## TISANE CL.

### Utilisations Traditionnelles :

- Fièvre - Paludisme - Douleurs hépatiques - Ictères.

### Propriétés :

Cholagogue, Diurétique, Tonique revigorant.

### Indications Recommandées :

- Digestion difficile
- Constipation légère
- Revigorant.

### Mode d'emploi :

4 cuillérées à soupe + 2 verres d'eau chaude, infuser 5 minutes, filtrer boire un verre 3 fois/jour après les repas. On peut ajouter du sucre ou du miel.

• **Présentation :** Sachet de 85 g.

• **Durée de Conservation :** 3 ans.

## TISANE C.A.

### Utilisations Traditionnelles :

— Ictères - Hémorragie - Fièvre - Troubles cardiaques.

### Propriétés :

Anti inflammatoire - Hépatoprotecteur agit sur la perméabilité et la fragilité capillaire - Hypotenseur abaisse le taux de cholestérol et le taux des triglycérides - dissout les calculs rénaux et biliaires.

Cholagogue et Cholérétiques.

### Indications Recommandées :

-- Cholestérol  
-- Calculs biliaires et rénaux  
-- Varices, hémorroïdes.

### Mode d'emploi :

4 cuillérées à soupe + 2 verres d'eau chaude.  
Infuser 5 minutes, filtrer boire un grand verre  
3 fois/jour.

- **Présentation :** Sachet de 85 g.
- **Durée de Conservation :** 3 ans.

## TISANE A.P.

### Utilisations Traditionnelles :

— Gales - Démangeaisons - Dermatoses diverses

### Propriétés :

Antifongique - Anti prurigineux.

### Indications Recommandées :

— Dermatoses diverses  
— Gale  
— Démangeaisons.

### Mode d'emploi :

2 sachets + 6 litres d'eau, bouillir 1 h., se laver  
ou nettoyer les parties atteintes avec le décocté  
2 fois/jour.

- **Présentation :** Sachet de 85 g.
- **Durée de Conservation :** 3 ans.

## LEPTADINE

### Utilisations Traditionnelles :

— Maux de tête - galactogène - Toux - Ulcères d'estomac.

### Propriétés :

— Anti-ulcéreux - Galactogène - Antitussif.

### Indications Recommandées :

— Gastrites  
— Ulcères d'estomac.

### Mode d'emploi :

1/2 sachet + 1 litre d'eau, bouillir 10 minutes, boire 1/2 verre 3 fois/jour.

• **Présentation** : Sachet de 85 g.

• **Durée de Conservation** : 3 ans.

## TISANE C.N.

### Propriétés :

Agit sur la perméabilité et la fragilité capillaire.

### Indications Recommandées :

— Hémorroïdes  
— Varices.

### Mode d'emploi :

1 sachet + 1,5 litre d'eau, bouillir 10 mn, filtrer, boire un grand verre 3 fois/jour.

• **Présentation** : Sachet de 85 g.

• **Durée de Conservation** : 3 ans.

## GUISELFLORE

### Utilisations Traditionnelles :

-- Insomnie - Toux - Diarrhée - Maux de ventre  
Remontant - Conjonctivite - Vomissement  
Démangeaisons.

### Indication Recommandée :

-- Insomnies.

### Mode d'emploi :

1 sachet + 1 litre d'eau, bouillir 10 minutes,  
filtrer, boire 1/2 verre chaque soir avant le  
coucher.

- **Présentation :** Sachet de 85 g.
- **Durée de Conservation :** 3 ans.

## TISANE C.AL.

### Utilisations Traditionnelles :

Tégue - Constipation - Paludisme - Ictère -  
Mycoses.

### Propriétés :

Laxatif, Antictérique, Antifongique.

### Indications Recommandées :

-- Constipation rebelle  
-- Dermatoses.

#### • CONSTIPATION :

2 cuillerées à soupe + 3 verres d'eau,  
bouillir 10 minutes, boire 1/2 verre  
3 fois/jour.

**Mise en garde :** en raison des propriétés purgati-  
ves de cette spécialité il est recommandé de  
ne pas abuser de son utilisation et de  
respecter strictement les doses indiquées.

- **Présentation :** Sachet de 85 g.
- **Durée de Conservation :** 3 ans.

## TISANE FASSA

**Propriétés :** Hypolipémiant.

**Indications Recommandées :**

- Obésité
- Cure d'amaigrissement.

**Mode d'emploi :**

5 cuillerées à soupe + 3 verres d'eau, bouillir 5 minutes, laisser refroidir, boire un grand verre 3 fois/jour avant les repas.

**N.B. — Le soir ne manger que des crudités, éviter les aliments gras ou trop sucrés.**

## TISANE M.F.

**Propriétés :** Hypotenseur.

**Indications Recommandées :**

- Hypertension artérielle.

**Mode d'emploi :**

4 cuillerées à soupe + 3 verres d'eau, bouillir pendant 5 minutes, filtrer, boire un verre 3 f/jour.

- **Présentation :** Sachet de 85 g.
- **Durée de Conservation :** 3 ans.

## **TISANE M.P.**

### **Utilisations Traditionnelles :**

— Maux de dents - Brûlures.

### **Indications Recommandées :**

— Gingivites  
— Douleur dentaire.

### **Mode d'emploi :**

1/2 sachet + 1 litre d'eau, bouillir pendant 10 minutes, filtrer, faire un bain de bouche 2 f/jour .

- **Présentation :** Sachet de 85 g.
- **Durée de Conservation :** 3 ans.

## **SUPER K.**

### **Indications Recommandées :**

— Fatigue générale  
— Asthénie sexuelle.

### **Mode d'emploi :**

1 sachet + 3 fois/jour dans un café ou une tisane, ou dans 1/2 verre d'eau.

### **Contre-Indication :** Diabète.

- **Présentation :** Boîte de 20 sachets.
- **Durée de Conservation :** 2 ans.

## **POMMADE KOTABA**

**Indications Recommandées :**

- Pityriasis versicolore
- Dermatose diverses.

**Mode d'emploi :**

Application locale 2 fois/jour.

- **Présentation :** Pot de 30 ml  
Pot de 60 ml.
- **Durée de Conservation :** 18 mois.

## **POMMADE C.N.**

**Indications Recommandées :**

- Hémorroïdes externes.

**Mode d'emploi :**

Application locale 3 fois/jour.

- **Présentation :** Pot de 30 ml  
Pot de 60 ml.
- **Durée de Conservation :** 18 mois.

## **GELULES SAYE**

### **Indications Recommandées :**

- Paludisme
- Hépatite chronique.

### **Mode d'emploi :**

ADULTES : 3 gelules 3 fois/jour.

ENFANTS : 2 gelules 3 fois/jour.

- **Présentation :** Boîte de 30 gelules.
- **Durée de Conservation :** 2 ans.

## **GELULES N.**

### **Indication Recommandée :**

- Insuffisance hépatique.

### **Mode d'emploi :**

2 gelules 3 fois/jour.

- **Présentation :** Boîte de 30 gelules
- **Durée de Conservation :** 2 ans.

## **GELULES F.**

**Indication :**

— Drépanocytose.

**Mode d'emploi :**

2 gelules 3 fois/jour.

• **Présentation :** Boite de 30 gelules

• **Durée de Conservation :** 2 ans

## **GELULES E.**

**Indication :**

— Dysenterie amibienne.

**Mode d'emploi :**

ADULTES : 3 gélules 3 fois/jour.

ENFANTS : 2 gélules 3 fois/jour.

• **Présentation :** Boite de 30 gélules.

• **Durée de Conservation :** 2 ans.

## GELULES K.V.

**Indication :**

— Diabète non insulino-dépendant.

**Mode d'emploi :**

Varie selon le taux de glycémie, de 6 à 12 gélules/jour, en général 3 gélules 3 fois/jour.

• **Présentation :** Boîte de 30 gélules.

• **Durée de Conservation :** 2 ans.

## GELULES C.A.

**Indication :**

— Hypercholestérolémie.

**Mode d'emploi :**

6 à 9 gélules par jour réparties en trois prises journalières, de préférence au moment des repas.

• **Présentation :** Boîte de 30 gélules.

• **Durée de Conservation :** 2 ans.

## **GELULES A.**

**Indication Recommandée :**

— Diarrhées diverses.

**Mode d'emploi :**

ADULTES : 4 gélules 3 fois/jour.

ENFANTS : 2 gélules 3 fois/jour.

• **Présentation :** Boîte de 30 gélules.

• **Durée de Conservation :** 2 ans.

## **GELULES C.**

**Indications :**

— Colique

— Ballonnement.

**Mode d'emploi :**

2 gélules 3 fois/jour.

• **Présentation :** Boîte de 30 gélules.

• **Durée de Conservation :** 2 ans.

## **GELULES C.N.**

**Indication Recommandée :**

-- Hémorroïdes internes et externes.

**Mode d'emploi :**

2 gelules 3 fois/jour.

• **Présentation :** Boite de 30 gelules.

• **Durée de Conservation :** 2 ans.

## **GELULES C.P.**

**Indications Recommandées :**

— Vers Intestinaux.

— Colique

**Mode d'emploi :**

2 gelules 2 fois/jour.

• **Présentation :** Boite de 30 gelules.

• **Durée de Conservation :** 2 ans.

## **GELULES G.K.Y.**

**Indication :**

— Asthénie sexuelle.

**Mode d'emploi :**

4 à 6 gélules/jour.

- **Présentation :** Boîte de 40 gélules.
- **Durée de Conservation :** 2 ans.

# recettes de la médecine traditionnelle

## POTION KUNAN \* DU BURKINA FASO.

- Elaborée par Dr. DAKUYO P. Zéphirin - Pharmacien Provincial - BANFORA.

### Indications :

- Fatigue générale et Sexuelle.
- Hémorroïdes.
- Stimulant de l'appétit.
- Constipation.
- Maux de ventre.

### Composition :

- Ecorce de tige de *Sclerocarya birrea* Anacardiacées .
- Gingembre.
- Miel.

### Préparation :

Faire bouillir durant 4 à 5 heures 2 kg. d'écorce de *Sclerocarya birrea* dans 32 litres d'eau. Ajouter du jus de gingembre et du miel en quantité suffisante à la décoction.

### Posologie et mode d'emploi :

Boire un verre à thé ou 4 cuillerées à soupe 3 fois par jour après les repas.

- 
- \* POTION KUNAN est un médicament célèbre qui fait ses preuves au Burkina Faso. Il est préparé, contrôlé, expérimenté et distribué par Docteur DAKUYO qui dirige le Service Pharmacie Traditionnelle de l'Hôpital de BANFORA - O.P.S. COMOE - B.P. 09 - Tél. 88 - 05 - 66 - BANFORA.

# recettes de la médecine traditionnelle

## I - N'DRIBALA \* DU BURKINA FASO.

- Elaborée par Dr. DAKUYO P. Zébrin - Pharmacien Provincial - BANFORA.

Plante :

- Cochlospermum planchonii.

Drogue :

- Ecorce de racine.

Indications :

- Ictère.
- Paludisme.
- Constipation.

Présentation :

Sachet de 70 g. de racines séchées.

Préparation :

Faire bouillir la moitié d'un sachet avec environ 1,5 litre d'eau pendant 15 à 20 minutes. Recueillir le décocté.

Posologie : - mode d'emploi :

- Ictère : Boire un litre du décocté en 24 heures.
- Paludisme : Boire un verre du decocte 3 fois par jour. On peut ajouter du citron et un peu de sucre.
- Constipation : Boire un verre du decocté matin et soir.

N.B. : Les racines peuvent être utilisées sous forme de tisane à prendre chaque matin. La moitié d'un sachet peut servir durant 4 jours.

---

\* N'DRIBALA est un médicament préparé au sein des centres du Burkina Faso. Il est préparé, contrôlé, expérimenté et distribué par le Docteur DAKUYO P. ZÉBRIN du Service de Pharmacopée Traditionnelle de l'Hôpital de BANFORA - OUFIA, TOMOY - BURKINA FASO. Tél. 8831111 - 8831112.

## 2 - SIROP DOUBA \* DU BURKINA FASO

- Elaboré par Dr. DAKUYA P. Zéphirin - Pharmacien Provincial - BANFORA.

### Indications :

- Toux simple.
- Toux accompagnée de rhume.

### Composition :

- Ecorce de Samané (Entada africana) ... 100 g.
- Ecorce de Sterculia setigera ..... 50 g.
- Ecorce de Acacia albica ..... 50 g.
- Sucre ..... 1 000 g.
- Eau ..... Q.S.P. 2 000 g.

### Préparation :

Faire une décoction du mélange des 3 écorces dans 2 litres d'eau filtrer. Ajouter 1 kg. de sucre pour obtenir un sirop.

### Posologie - mode d'emploi :

- Adulte : 3 cuillerées à soupe 3 fois par jour.
- Enfant : 2 cuillerées à soupe 3 fois par jour.
- Nourrisson : 4 à 5 cuillerées à café par jour.

- 
- \* SIROP DOUBA à base de Samané est un médicament célèbre qui fait ses preuves au Burkina Faso. Il est préparé, contrôlé, expérimenté et distribué par Docteur DAKUYO qui dirige le Service de Pharmacopée Traditionnelle de l'Hôpital de BANFORA - D.P.S. COMOE - B.P. 09 - Tél. 88-05-66. BANFORA.

## ANNEXE VI

## VI) Liste des plantes de la Pharmacopée Africaine.

LISTE COMPLÉMENTAIRE DE PLANTES  
POUR LA SECONDE ÉDITION DE LA PHARMACOPÉE AFRICAINE

<i>Abrus precatorius</i>	(Légumineuses-Mimosacees)
<i>Acacia seyal</i>	(Légumineuses-Mimosacees)
<i>Achyranthes aspera</i>	(Amaranthacees)
<i>Adansonia digitata</i>	(Bombacacees)
<i>Afromrosia angolensis</i>	(Légumineuses-Papilionacees ou Fabacees)
<i>Afromrosia laxiflora</i>	(Légumineuses-Papilionacees ou Fabacees)
<i>Albizia ferruginea</i>	(Légumineuses-Mimosacees)
<i>Alchornea cordifolia</i>	(Euphorbiacees)
<i>Althea officinalis</i>	(Malvacees)
<i>Anacardium occidentale</i>	(Anacardiacees)
<i>Annona muricata</i>	(Annonacees)
<i>Annona senegalensis</i>	(Annonacees)
<i>Anthocleista procera</i>	(Loganiacees)
<i>Antiaris africana</i>	(Moracees)
<i>Argemone mexicana</i>	(Papaveracees)
<i>Areca catechu</i>	(Palmiers ou Arecacees)
<i>Aristolochia serpentaria</i>	(Aristolochiacees)
<i>Borreria latifolia</i>	(Rubiacees)
<i>Brideia ferruginea</i>	(Euphorbiacees)
<i>Caesalpinia bonduc</i>	(Légumineuses-Césalpiniacees)
<i>Caotropis procera</i>	(Asclépiadacees)
<i>Canavalia ensiformis</i>	(Légumineuses-Papilionacees ou Fabacees)
<i>Carthamus tinctorius</i>	(Composees ou Asteracees)
<i>Cassia absus</i>	(Légumineuses-Césalpiniacees)
<i>Cassia alata</i>	(Légumineuses-Césalpiniacees)
<i>Cassia fistula</i>	(Légumineuses-Césalpiniacees)
<i>Cassia nigricans</i>	(Légumineuses-Césalpiniacees)
<i>Cassia occidentalis</i>	(Légumineuses-Césalpiniacees)
<i>Cassia podocarpa</i>	(Légumineuses-Césalpiniacees)
<i>Cassia siamea</i>	(Légumineuses-Césalpiniacees)
<i>Cassia sieberiana</i>	(Légumineuses-Césalpiniacees)
<i>Cassia tora</i>	(Légumineuses-Césalpiniacees)
<i>Ceiba pentandra</i>	(Bombacacees)
<i>Chasmanthera palmata</i>	(Ménispermacees)
<i>Cinnamomum camphora</i>	(Lauracees)
<i>Citrullus colocynthis</i>	(Cucurbitacees)
<i>Cissus quadrangularis</i>	(Ampéliidacees)
<i>Coccolius pendulis</i>	(Ménispermacees)
<i>Combretum aculeatum</i>	(Combretacees)
<i>Combretum nigricans</i>	(Combretacees)
<i>Convolvulus scammonia</i>	(Convolvuliacees)
<i>Corchorus oleraceus</i>	(Tiliacees)
<i>Crateva religiosa</i>	(Cappariacees)
<i>Crotalaria retusa</i>	(Légumineuses-Papilionacees ou Fabacees)
<i>Cucurbita pepo</i>	(Cucurbitacees)

<i>Desmodium ascendens</i>	(Légumineuses-Papilionacées ou Fabacées)
<i>Desmodium velutinum</i>	(Légumineuses-Papilionacées ou Fabacées)
<i>Diospyros mespiliformis</i>	(Ébenacées)
<i>Entada africana</i>	(Légumineuses-Mimosacées)
<i>Erythrina senegalensis</i>	(Légumineuses-Papilionacées ou Fabacées)
<i>Erythrophloeum guineense</i>	(Légumineuses-Césalpiniacées)
<i>Erythroxylon coca</i>	(Erythroxylacées)
<i>Eupatorium odoratum</i>	(Composées ou Asteracées)
<i>Euphorbia tirucalli</i>	(Euphorbiacées)
<i>Grewia bicolor</i>	(Tiliacées)
<i>Guaiacum officinale</i>	(Zygophyllacées)
<i>Guibourtia copaifera</i>	(Légumineuses-Césalpiniacées)
<i>Haemanthus multiflorus</i>	(Amaryllidacées)
<i>Hagenia abyssinica</i>	(Rosacées)
<i>Harungana madagascariensis</i>	(Hypericacées)
<i>Heliotropium radicum</i>	(Boraginacées)
<i>Hippocratea indica</i>	(Celastracées)
<i>Hydrastis canadensis</i>	(Renonculiacées)
<i>Hygrophila auncinata</i>	(Acanthacées)
<i>Hypus suaveolens</i>	(Labiales)
<i>Jatropha curcas</i>	(Euphorbiacées)
<i>Lagenaria siceraria</i>	(Cucurbitacées)
<i>Lindackeria dentata</i>	(Flacourtiacées)
<i>Lippia multiflora</i>	(Verbenacées)
<i>Mangifera indica</i>	(Anacardiacées)
<i>Maytenus senegalensis</i>	(Celastracées)
<i>Meila zedairaon</i>	(Meiliacées)
<i>Mimosa pudica</i>	(Légumineuses-Mimosacées)
<i>Mirabilis jalapa</i>	(Nyctaginacées)
<i>Mitragyna inermis</i>	(Rubiacees)
<i>Momordica charantia</i>	(Cucurbitacées)
<i>Morinda geminata</i>	(Rubiacees)
<i>Morinda lucida</i>	(Rubiacees)
<i>Mucuna pruriens</i>	(Légumineuses-Papilionacées ou Fabacées)
<i>Nauclea latifolia</i>	(Rubiacees)
<i>Paundiantha callicarpoides</i>	(Rubiacees)
<i>Peumus boioides</i>	(Ménispermacées)
<i>Piliostigma reticulatum</i>	(Légumineuses-Césalpiniacées)
<i>Pogostemon cablin</i>	(Labiales)
<i>Prosopis africana</i>	(Légumineuses)
<i>Pterocarpus ernaceus</i>	(Légumineuses-Papilionacées ou Fabacées)
<i>Quercus infectoria</i>	(Fagacées)
<i>Quisqualis indica</i>	(Comoretacées)
<i>Schwenkia americana</i>	(Solianacées)
<i>Securinega virosa</i>	(Euphorbiacées)
<i>Sterculia tragacantha</i>	(Sterculiacées)
<i>Swartzia madagascariensis</i>	(Légumineuses)
<i>Tephrosia purpurea</i>	(Légumineuses-Papilionacées ou Fabacées)
<i>Tephrosia vogelii</i>	(Légumineuses-Papilionacées ou Fabacées)
<i>Terminalia avicennoides</i>	(Comoretacées)
<i>Trema guineensis</i>	(Ulmacées)
<i>Veitveia nigritana</i>	(Graminées ou Poacées)
<i>Ximenia americana</i>	(Olacacées)

# MÉDICAMENTS A BASE DE PLANTES

avis aux fabricants concernant  
les demandes d'autorisation  
de mise sur le marché



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES  
ET DE LA SOLIDARITÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES  
ET DE LA SOLIDARITÉ

Direction de la Pharmacie  
et du Médicament

**AVIS AUX FABRICANTS  
CONCERNANT LES DEMANDES  
D'AUTORISATION  
DE MISE SUR LE MARCHÉ  
DES MÉDICAMENTS  
A BASE DE PLANTES**

ANNEXE VII  
VII) Avis aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de  
mise sur le marché des médicaments à base de plantes.

## PLAN GÉNÉRAL

---

- CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Généralités.
  - CHAPITRE II. - Constitution du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché.
  - CHAPITRE III. - Associations médicamenteuses fixes.
  - CHAPITRE IV. - Règles d'étiquetage et de conditionnement des médicaments à base de plantes.
  - CHAPITRE V. - Médicaments laxatifs à base de plantes.
- 

## ANNEXES

- ANNEXE I. - Liste des indications thérapeutiques retenues.
  - ANNEXE II. - Liste des drogues végétales retenues avec les indications thérapeutiques correspondantes (hors laxatifs).
  - ANNEXE III. - Liste des drogues végétales classées par indications thérapeutiques (hors laxatifs).
  - ANNEXE IV. - Recommandations toxicologiques en fonction des préparations concernées (hors laxatifs).
  - ANNEXE V. - Médicaments laxatifs à base de plantes.
- 

## TABLE DES MATIÈRES

---

## CHAPITRE I<sup>er</sup> GÉNÉRALITÉS

L'ensemble des médicaments à base de plantes relève de la réglementation générale du médicament. Ces médicaments doivent répondre aux critères de qualité, de constance de qualité, d'innocuité et d'intérêt thérapeutique (art. L. 601 du code de la santé publique).

La préoccupation majeure doit rester la mise sur le marché de médicaments à base de plantes dont le rapport bénéfice/risque est optimal, tout en laissant au demandeur une grande souplesse d'innovation. Il lui appartient d'apporter tous les arguments pouvant être utiles pour étayer sa demande.

Le présent avis précise les modalités de constitution des dossiers d'enregistrement des médicaments à base de plantes. Il remplace l'avis aux fabricants de spécialités pharmaceutiques à base de plantes paru au *Bulletin officiel* n° 86/20 bis, l'addendum à cet avis paru au *Bulletin officiel* n° 20 (1988) et l'avis aux fabricants du 3 juin 1987 relatif aux spécialités pharmaceutiques à base de drogues à visée laxative.

Il reprend les dispositions générales des précédents textes :

- en les mettant à jour sur le plan scientifique ;
- en tenant compte des nouvelles dispositions communautaires en la matière, notamment de l'avis aux demandeurs (1989) et de la note explicative sur les médicaments à base de drogues végétales.

### 1. DÉFINITIONS

1° Les médicaments à base de plantes sont des médicaments dont les principes actifs sont exclusivement des drogues végétales et/ou des préparations à base de drogue(s) végétale(s).

2° Les drogues végétales (appelées aussi « drogues » dans ce texte) sont des substances, issues de plantes fraîches ou desséchées, utilisées à des fins thérapeutiques.

Les drogues végétales sont parfois des plantes entières, le plus souvent des parties de plantes (racines, écorces, sommités fleuries, feuilles, fleurs, fruits, graines...). Elles comprennent aussi les sucres retirés par incisions du végétal vivant (oléo-résines, gommes, latex, etc.) et n'ayant encore subi aucune des préparations auxquelles ils seront soumis en pharmacie. On y rattache quelques produits comme les cachous, qui sont de véritables extraits, préparés dans leurs pays d'origine mais qui nous parviennent tels quels.

3° Les préparations à base de drogue(s) végétale(s) (appelées aussi « préparations » dans ce texte) sont constituées par des drogues végétales en fragments ou en poudre, des extraits, des teintures, des huiles grasses ou des huiles essentielles, des sucres exprimés par pression, etc., obtenus à partir de drogues végétales et des préparations dont la production met en œuvre des opérations de fractionnement, de purification ou de concentration. Cependant, des constituants isolés, chimiquement définis ou leur mélange ne sont pas considérés ici comme des préparations à base de drogue(s) végétale(s). Des solvants, des diluants, des conservateurs ou

d'autres substances de cet ordre peuvent entrer dans des préparations à base de drogue(s) végétale(s) ; la présence de ces substances doit être indiquée.

4° Les principes actifs sont des drogues végétales ou des préparations à base de drogue(s) végétale(s), que les constituants à effet thérapeutique soient connus ou non.

5° Les constituants à effet thérapeutique sont des substances ou groupes de substances, chimiquement définis, dont la contribution à l'effet thérapeutique d'une drogue végétale ou d'une préparation est connue.

6° Les traceurs sont des constituants d'une drogue végétale chimiquement définis qui présentent un intérêt pour la réalisation des contrôles. Les traceurs peuvent servir à calculer la quantité de drogue végétale ou de préparation présente dans le produit fini, dès lors que la quantité de ce traceur dans la drogue végétale ou la préparation a été déterminée au cours des essais sur les matières premières.

7° Les matières premières sont des produits (principes actifs, excipients, solvants, gaz, matériaux de conditionnement...) qui entrent dans l'usine pharmaceutique pour la fabrication du médicament. Elles doivent toujours répondre à une qualité constante définie par un cahier des charges (monographies internes ou externes).

## 2. LES DIFFÉRENTS NIVEAUX DANS LE LIBELLÉ D'INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Pour l'ensemble des médicaments à base de plantes, trois niveaux d'indications thérapeutiques peuvent être revendiqués en fonction du niveau connu d'efficacité :

- indication thérapeutique précédée de la mention « traditionnellement utilisé dans » ;
- indication thérapeutique précédée de la mention « utilisé dans » ;
- indication thérapeutique portée directement sans mention particulière.

Les deux premières catégories relèvent de cet avis et doivent répondre aux critères énoncés aux paragraphes 2.1 ou 2.2.

La dernière catégorie, à l'exception des médicaments laxatifs à base de drogue(s) végétale(s), ne relève pas de cet avis ; mais les médicaments à base de plantes concernés doivent répondre aux exigences de la réglementation en vigueur qui reprend les dispositions des directives 75/318/CEE et 75/319/CEE modifiées (CSP art. R. 5128 à R. 5142) en ce qui concerne la constitution des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché.

2.1. Cas des indications thérapeutiques précédées par « traditionnellement utilisé dans ».

### 2.1.1. Liste des indications thérapeutiques.

Les indications thérapeutiques proposées sont présentées sous la forme d'une liste. Elles ont été sélectionnées à la suite d'une étude bibliographique approfondie portant sur l'ensemble des références disponibles et

prenant en compte de façon rationnelle la composition chimique des drogues ainsi que les données pharmacologiques, toxicologiques et cliniques actuelles.

Elles se réfèrent également aux multiples usages traditionnels connus ; les plus cohérents ont été retenus avec le maximum de rigueur scientifique.

Ces indications sont numérotées et comportent un libellé à destination du corps médical d'une part, et du public d'autre part (annexe I).

Certains usages ont été volontairement exclus dans la mesure où ils correspondent à des pathologies pour lesquelles il serait dangereux de ne pas recourir aux thérapeutiques dont l'efficacité a été établie selon les critères actuellement en vigueur.

Dans le cas où une drogue ne renferme aucun constituant connu à effet thérapeutique, seules les préparations qui renfermeront l'ensemble des constituants de la drogue d'origine pourront revendiquer les indications thérapeutiques correspondantes.

Pour un même médicament les indications thérapeutiques doivent être limitées à deux et choisies parmi les indications retenues dans l'annexe II.

Pour les médicaments comportant une association de plusieurs drogues, un seul domaine d'indication thérapeutique sera accepté. Si plusieurs indications sont revendiquées, elles ne pourront qu'être complémentaires dans ce domaine thérapeutique.

### 2.1.2. Drogues végétales et préparations à base de drogue(s) végétale(s)

Les drogues proposées sont présentées sur une liste (annexe II), d'où il est exclu toute plante toxique. Dans quelques cas particuliers, la teneur en certains constituants et leurs limites devront être précisées.

Cette liste n'est pas figée ; des propositions nouvelles peuvent être formulées par le demandeur à la condition :

- d'étayer la demande par un dossier scientifique accompagné de la bibliographie la plus récente (analogie de constituants avec ceux d'une drogue figurant sur la liste, par exemple) ;
- d'apporter la preuve de la sécurité d'emploi ;
- de montrer un recul d'utilisation suffisant.

D'autre part, des variétés, sous-espèces et espèces voisines peuvent être proposées mais plus elles diffèrent de celles figurant sur la liste ou des chimiotypes habituellement utilisés, plus le demandeur devra apporter de preuves et argumenter solidement les raisons de son choix.

La nature des préparations à base de drogue(s) végétale(s) pouvant être utilisées n'est pas définie avec précision, afin de laisser au demandeur une certaine souplesse d'innovation, à condition qu'il la justifie.

Néanmoins, plus la préparation s'éloignera de la forme habituelle d'administration (le plus souvent la tisane, c'est-à-dire correspondant à une extraction des constituants actifs par l'eau), plus le niveau d'exigence toxicologique sera élevé.

Certaines drogues ne doivent pas être retenues sous la forme tisane par exemple, si la tradition ne les reconnaît pas sous cette forme (goût désagréable, texture inadaptée...).

Dans cette optique, lorsque les constituants à effet thérapeutique d'une drogue ne sont pas connus, il serait souhaitable que les préparations respectent, dans toute la mesure du possible, l'harmonie des constituants de la drogue d'origine, aussi bien sur le plan qualitatif que quantitatif. Des extraits obtenus à l'aide de solvants de polarités différentes peuvent être recombinaés de façon à reconstituer l'harmonie initiale des constituants de la drogue.

Certaines préparations peuvent renfermer des fractions enrichies en constituants à effet thérapeutique s'ils sont connus.

En tout état de cause, le demandeur devra expliciter l'utilisation de toute préparation particulière, et par là-même justifier le dossier toxicologique fourni.

2.1.3. Spécificités du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché.

*Documentation chimique et pharmaceutique* : les critères de qualité des matières premières et des médicaments sont définis dans le chapitre II relatif à la constitution du dossier.

*Documentation toxicologique* : la présentation de la documentation toxicologique est définie dans le chapitre II relatif à la constitution du dossier.

D'une façon générale, il est admis, sauf exception, que :

- toute préparation correspondant à la forme tisane ou préparée à partir d'alcool de titre inférieur à 30 p. 100 V/V, aux teintures et extraits d'usage traditionnel, est dispensée de dossier toxicologique ;
- toute autre préparation sélectionnant des constituants particuliers ainsi que les poudres de plantes et les teintures d'usage non traditionnel devront faire l'objet d'une étude toxicologique de niveau 2, sauf justification (chapitre II - partie III - documentation toxicologique).

*Documentation pharmacologique et clinique* : aucune évaluation n'est exigée à partir du moment où les indications thérapeutiques sont celles figurant sur la liste (annexe I).

2.2. Cas des indications thérapeutiques précédées par « utilisé dans ».

Dans les cas où il existe une large utilisation sans toutefois que l'utilisation traditionnelle puisse être retenue par manque de recul suffisant, des données complémentaires toxicologiques, pharmacologiques et cliniques devront être fournies pour confirmer l'intérêt du médicament, à définir cas par cas.

### 3. CAS DES PRÉPARATIONS ISSUES DE PLANTES FRAÎCHES

La partie analytique de la documentation pharmaceutique devra comporter notamment des profils CCM et CLHP et/ou CPG (aspects qualitatif et quantitatif) et des chromatographies comparatives entre la drogue fraîche, la préparation issue de celle-ci et la drogue sèche correspondante.

Lorsque les préparations dérivent de plantes traditionnellement utilisées en alimentation, le dossier pharmaceutique devra être complet mais le dossier toxicologique ne sera pas exigé. Dans tous les autres cas, un dossier toxicologique devra être fourni et s'aligner au minimum sur celui exigé pour la forme poudre sauf justification.

## CHAPITRE II

### CONSTITUTION DU DOSSIER

Ce dossier est constitué en application des dispositions des directives communautaires mises en application dans l'arrêté du 10 août 1976 (modifié par l'arrêté du 2 octobre 1985) selon le plan retenu dans l'avis aux demandeurs d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain dans les Etats membres de la C.E.E., auquel il conviendra de se reporter.

Il y a lieu également de tenir compte des dispositions de l'avis aux demandeurs d'A.M.M. des spécialités pharmaceutiques à usage humain du 21 décembre 1990 concernant les modalités pratiques de dépôt des dossiers de demandes d'A.M.M. et les spécificités nationales, notamment en ce qui concerne le support matériel du dossier.

Le présent chapitre ne traite que des spécificités du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments à base de plantes.

Dans sa constitution, il convient de faire preuve de mesure et de bon sens en adaptant le niveau des études à chaque cas.

Ce dossier comporte, dans chacune de ses parties, les spécifications et contrôles de routine ainsi que les données scientifiques qui peuvent intervenir dans l'efficacité, la sécurité et la stabilité de la spécialité. Il explique les spécifications et les contrôles de routine nécessaires et suffisants pour assurer à chaque lot de fabrication la qualité et la reproductibilité de la préparation.

Pour garantir la bonne qualité des médicaments à base de plantes, il est indispensable de définir avec rigueur et précision les principes actifs, notamment en ce qui concerne l'identification botanique spécifique de la plante utilisée. Il est également important de connaître l'origine géographique et les conditions de production afin de garantir de manière constante la bonne qualité du principe actif.

Les substances de référence utilisées dans le contrôle à tous les stades de la fabrication doivent être clairement définies.

Les différentes étapes de l'obtention de la drogue, de la préparation à base de drogue(s) végétale(s) et du médicament à base de plantes doivent être clairement énoncées. Un tableau récapitulatif sera fourni sur lequel figureront les étapes, la nature des différents solvants utilisés et les niveaux de contrôle. Ces étapes conditionnent la qualité du produit fini dans la mesure où la composition (qualitative et quantitative) peut se trouver affectée au cours des opérations effectuées.

Ce dossier doit être actualisé systématiquement en cas de modification susceptible d'influer sur la qualité du produit fini.

Toute dérogation à ces dispositions générales doit être justifiée.

## PARTIE I

- I-A. - Renseignements administratifs.
- I-B. - Résumé des caractéristiques du produit.
- I-C. - Rapport d'experts sur la documentation chimique, pharmaceutique et le cas échéant sur la documentation toxicologique, pharmacologique et clinique.

Les rapports d'experts doivent être conformes à l'avis aux demandeurs.

## PARTIE II. - DOCUMENTATION CHIMIQUE ET PHARMACEUTIQUE

### Partie II-A. - Composition

#### I. Composition de la spécialité pharmaceutique.

Nom des composants	Formule unitaire et/ou Pourcentage	Fonction	Reference aux normes
<i>Principes actifs</i> Exemple : extrait sec aqueux de X	M mg	Principe actif	Analyse selon Pharmacopée ou monographie
<i>Adjuvants de fabrication</i> Exemple : lactose	m mg	Adjuvant	»
<i>Autres composants</i> Exemple : stéarate de magnésium	X mg	Excipient	»

#### *Caractéristiques qualitatives et quantitatives des composants*

A. - Dans le cas d'un médicament à base de drogue végétale.

Il convient d'établir et de préciser,

soit :

a) La quantité de drogue végétale,

*Exemple :*

**Principe actif**

Nom	Quantité
Séné feuille	900 mg

soit :

b) La fourchette de drogue végétale qui correspond à une quantité définie de constituants à effet thérapeutique.

*Exemple :*

Principe actif	Quantité
Nom	
Séné feuille	830-1000 mg, correspondant à 25 mg de glycosides hydroxyanthracéniques, exprimés en sennoside B.

Autre composant	Quantité
Nom	
...	0-170 mg, suivant la quantité de feuille de sénè.

B. Dans le cas d'une préparation à base de drogue(s) végétale(s).

Il convient d'établir et de préciser,

soit :

a) L'équivalent de la quantité de drogue ou la proportion (par exemple 8/1) de la drogue végétale entrant dans la préparation (cela ne s'applique ni aux huiles grasses ni aux huiles essentielles).

*Exemple :*

Principe actif	Quantité
Nom	
Séné feuille extrait (8/1) préparé à partir d'éthanol à 60 p. cent V/V.	125 mg
ou	
Séné feuille extrait sec éthanologique à 60 p. cent V/V.	125 mg équivalent à 1000 mg de feuille de sénè.

soit :

b) La fourchette de préparation à base de drogue(s) végétale(s) qui correspond à une quantité définie de constituants à effet thérapeutique.

*Exemple :*

Principe actif	Quantité
Nom	
Séné feuille extrait sec éthanologique à 60 p. 100 V/V.	100-130 mg correspondant à 25 mg de glycosides hydroxyanthracé- niques exprimés en sennoside B.
Autre composant	Quantité
Nom	
Dextrine	20-50 mg

L'utilisation de tout solvant ou mélange de solvants, et leur composition, doivent être indiquées ainsi que la nature de l'extrait.

Si une autre substance est ajoutée à la préparation en cours de fabrication (obtention d'un certain niveau de constituants à effet thérapeutique ou pour toute autre raison), la substance ajoutée doit être mentionnée comme « autre composant » et/ou « adjuvant de fabrication », et le véritable extrait comme « principe actif ».

2. Récipient.

La nature, la composition qualitative, le mode de fermeture, la méthode d'ouverture des récipients doivent être décrits brièvement.

3. La formulation utilisée éventuellement pour les essais toxicologiques doit être précisée.

4. Développement galénique.

Il convient d'expliquer le choix de la composition, des composants et du récipient et de l'étayer, si nécessaire, par des données concernant le développement galénique. Le surdosage à la fabrication et sa justification devront être indiqués. Les travaux réalisés lors de la mise au point galénique doivent être décrits avec précision, ex. : essai de dissolution de formes solides.

Dans le cas particulier des préparations pour tisanes, le mode d'emploi préconisé sera justifié (évaluation du passage des principaux constituants dans l'infusé, le macéré, le décocté...); les quantités de drogues végétales mises en œuvre, le temps de contact, la température devront être mentionnés.

**Partie II-b. - Méthode de Préparation**

1. La formule de fabrication (y compris les détails concernant la taille du lot) doit être précisée.

2. Le procédé de fabrication.

La présente rubrique concerne le processus de fabrication, défini comme étant celui de la préparation du produit fini à partir des matières premières. Il convient que la description comporte des précisions concernant toute étape de pulvérisation ou de fragmentation, le détail de tout procédé employé pour réduire le niveau de contamination microbienne (par exemple par fumigation) ainsi que les contrôles de fabrication mis en œuvre. Si les préparations à base de drogue(s) végétale(s) constituent elles-mêmes les matières premières, la fabrication de ces préparations ainsi que les contrôles appliqués ne relèvent pas de la présente rubrique, mais de la rubrique II-C.

Le procédé doit être validé lorsqu'une méthode de fabrication non conventionnelle est employée ou lorsque sa mise en œuvre est déterminante pour la qualité du produit. Des données expérimentales doivent être fournies montrant notamment que le procédé de fabrication est approprié et produira de façon constante un médicament de la qualité désirée.

**Partie II-C. - Contrôle des matières premières**

1. PRINCIPES ACTIFS

1.1. Spécifications et contrôles de routine.

Une monographie complète doit être fournie pour toute drogue végétale, même si le principe actif est une préparation à base de drogue(s) végétale(s). Cette condition doit être également remplie même si le

demandeur n'est pas lui-même le fabricant de la préparation. Cette exigence ne s'applique pas aux huiles grasses ou aux huiles essentielles ; par contre dans ces cas, il est nécessaire d'indiquer le nom scientifique de la plante d'origine et la partie utilisée.

En règle générale, les drogues végétales feront l'objet d'essais relatifs à la qualité microbiologique, à la présence de résidus de pesticides et d'agents de fumigation, à la radioactivité, aux métaux toxiques, aux contaminants et aux falsifications possibles etc., à moins de justification motivée. Les spécifications et les méthodes d'analyse doivent être décrites ainsi que les valeurs limites proposées.

Des échantillons de référence de la drogue végétale devront être disponibles afin d'être utilisés dans ces essais comparatifs tels que les examens macro- et microscopiques, les chromatographies, etc.

#### 1.1.1. Principes actifs décrits dans une Pharmacopée.

En ce qui concerne les principes actifs inscrits aux Pharmacopées européenne ou française, il conviendra de préciser la référence à ces ouvrages et de décrire le cas échéant, les essais complémentaires éventuels.

#### 1.1.2. Principes actifs non décrits dans une Pharmacopée.

S'il n'existe pas de monographie de la drogue végétale dans une Pharmacopée mentionnée à l'annexe de la directive 75/318/CEE, une monographie devra être élaborée et présentée, dans toute la mesure du possible, en conformité avec les monographies des drogues végétales de la Pharmacopée européenne, en indiquant la dénomination scientifique botanique, le nom de l'auteur et, s'il y a lieu, le nom communément employé pour l'étiquetage. Si possible, les renseignements devront contenir des indications sur le site et l'époque de la récolte, le stade de végétation, ainsi que les informations sur les traitements (pesticides et autres) mis en œuvre au cours du cycle végétatif, et les conditions de séchage et de conservation. La monographie devra être établie sur la base de données scientifiques récentes et, lorsqu'il s'agit de drogues végétales contenant des constituants à effet thérapeutique, des dosages de ces constituants (avec indication de la méthode de dosage) sont demandés. La composition sera indiquée en précisant les limites à retenir, de manière à permettre de reproduire la qualité du produit fini.

Si le médicament à base de plantes contient non pas la drogue végétale mais une préparation, la monographie de la drogue doit être suivie d'une description et d'une validation du procédé de fabrication appliqué à la préparation de la drogue végétale.

Pour toute préparation de ce type, la présentation d'une monographie est obligatoire. Celle-ci doit être établie sur la base de données scientifiques récentes et apporter tout renseignement sur les caractéristiques, les essais d'identification et de pureté obtenus par exemple par différentes méthodes de chromatographie appropriées. Si cela s'avère nécessaire compte-tenu des résultats de l'analyse de la matière première, des essais seront effectués pour vérifier la qualité microbiologique, les taux de résidu de pesticides, ceux des agents de fumigation, de la radioactivité, des solvants et des métaux toxiques. La détermination quantitative (dosage) des composants caractéristiques doit être fournie également ; la teneur doit être indiquée avec la plus faible tolérance possible et les méthodes de dosage décrites en détail.

Au cas où une préparation contenant des constituants à effet thérapeutique est normalisée (par exemple ajustée à un certain niveau de constituants à effet thérapeutique), il est nécessaire d'indiquer le mode de normalisation utilisé et, si, à cet effet, un autre composant est mis en œuvre, la quantité pouvant être ajoutée doit être spécifiée entre certaines limites.

*Remarque concernant les médicaments à base de drogue(s) végétale(s) laxative(s) à principes anthracéniques :*

Pour les drogues pour lesquelles il n'existe pas de monographie à la Pharmacopée, pour les mélanges de deux drogues, pour les extraits purifiés et enrichis, il sera exigé :

- un dosage des hétérosides anthracéniques totaux (en routine) ;
- un profil de chromatographie liquide à haute pression (aspects qualitatif et quantitatif) lors de l'étude analytique approfondie du principe actif et du mélange final ainsi qu'une chromatographie sur couche mince, retenue en routine.

#### 1.2. Données scientifiques.

Elles comportent les rubriques suivantes :

##### 1.2.1. Nomenclature

1.2.1.1. Dénomination scientifique de la plante d'origine : genre, espèce (exprimés en latin, en précisant l'auteur), éventuellement variété, chimiotype... ;

- autre(s) dénomination(s) ;
- partie(s) employée(s) (drogue végétale) ;
- code du laboratoire.

1.2.1.2. Dénomination de la préparation à base de drogue végétale si nécessaire.

##### 1.2.2. Description.

- état de la drogue et de la préparation éventuelle ;
- principaux constituants de la drogue végétale d'après la bibliographie la plus récente et si possible leurs propriétés physicochimiques principales, notamment solubilité et stabilité.

##### 1.2.3. Production.

- nom(s) et adresse(s) du (des) producteur et/ou du (des) fournisseur(s) de la drogue végétale ;
- provenance de la plante :
  - origine de la plante (continent, pays, région) ;
  - état naturel de la plante : sauvage ou cultivée ;
  - lieu de récolte ;
  - époque de la récolte et, si possible, stade de la végétation ;
  - pour les drogues importées, donner le maximum d'informations concernant leur état (traitements éventuels) ; durée et conditions de stockage ;
- nom(s) et adresse(s) du (des) producteur(s) de la préparation ;
- mode de fabrication, description et validation du procédé :
  - les différentes étapes de la préparation de la drogue végétale : mondage, dessiccation, degré de division proposé et la répercussion éventuelle sur la teneur en constituants volatils, et toutes

autres opérations doivent être suffisamment détaillées pour permettre d'apprécier la constance de qualité du médicament. Ces données doivent comporter la description du matériel, les procédés et les précautions particulières (lumière, température, humidité, contaminations diverses...);

- les différentes étapes de transformation de la drogue végétale conduisant à la préparation : teinture, extrait, lyophilisat, nébulisat, poudre de drogue, etc.;

- solvants, réactifs et adjuvants : dans certaines préparations, des excipients peuvent être ajoutés et doivent être contrôlés.

Si une préparation, contenant un ou des constituant(s) à effet thérapeutique, est normalisée (c'est à dire si la teneur en ce ou ces constituant(s) est ajustée à un certain taux), il y a lieu de mentionner la méthode suivie pour réaliser cette normalisation. Si l'on fait appel dans ce but à un autre composant, on doit en indiquer la quantité ajoutée (voir Partie II-A. - Composition)

- étapes de purification

#### 1.2.4 Contrôle de qualité pendant la fabrication.

- drogue végétale : le contrôle doit répondre aux spécifications et contrôles de routine décrits en II-C - 1.1 ;

- contrôles sur produits intermédiaires (le cas échéant) ;

- spécifications des matériels utilisés dans le procédé de purification, si nécessaire.

#### 1.2.5. Développement pour les médicaments à base de plantes.

##### a) Drogue végétale.

Si aucune monographie n'existe à la Pharmacopée européenne ou à la Pharmacopée française, il y a lieu d'établir une monographie sur la base de données scientifiques récentes, comportant la description des éléments et des techniques pouvant permettre l'analyse et la définition de la qualité de la drogue végétale :

- description de la drogue végétale : -

- macroscopique ;

- microscopique ;

- réaction(s) chimique(s) d'identité ;

- techniques chromatographiques utilisées : présentation et justification en fonction de la composition de la drogue ;

- dosage du ou des principaux constituants, le cas échéant, estimation des limites à retenir et/ou estimation du rapport à retenir si nécessaire ;

- validation du ou des dosages retenus en routine ;

- détermination du taux de cendres et d'humidité ;

- recherche des éléments étrangers minéraux, animaux ou végétaux, autres que la drogue végétale ci-dessus citée ;

- recherche des éventuelles falsifications pouvant comporter la recherche des substances toxiques étrangères, en particulier les alcaloïdes ;

- recherche de la contamination par des produits phytosanitaires ;

- appréciation de la propreté microbiologique (bactéries, champignons) ;

- appréciation du taux de radioactivité ;

- recherche des altérations éventuelles au cours d'une opération de décontamination (avant traitement, immédiatement après et six mois après).

##### b) Préparations à base de drogue(s) végétale(s).

La monographie complète de la drogue végétale (précédemment décrite en a) doit être fournie. Ceci s'applique aussi si l'utilisateur de la préparation à base de drogue(s) végétale(s) n'est pas le fabricant de cette préparation.

Il s'agit ici de définir un profil chimique type de la préparation (souvent appelé « empreinte digitale ») qui servira de référence pour contrôler en routine le produit fini et pour définir la préparation sur laquelle l'étude toxicologique éventuelle devra être effectuée.

Les techniques choisies pour établir ce profil chimique type doivent être les mieux adaptées compte tenu de la composition de la drogue. Il est fait appel le plus souvent aux techniques chromatographiques : chromatographie sur couche mince qualitative et semi-quantitative, couplée ou non à la densitométrie, chromatographie en phase gazeuse, chromatographie liquide à haute pression.

Le contrôle consiste à identifier, à évaluer et si possible à doser, les constituants à partir desquels la qualité du produit fini sera définie.

En ce qui concerne les poudres végétales, il est nécessaire que le profil chimique type soit réalisé après extraction par trois solvants de polarité croissante permettant de mettre en évidence la plus grande partie des constituants présents.

Étant donné la présence dans certaines formes et dans certaines drogues de substances telles que l'iode, les alcaloïdes, les huiles essentielles ou d'autres constituants potentiellement toxiques, des taux limites supérieurs doivent être définis.

Le développement analytique et la validation feront l'objet de justification du choix des essais de routine et des normes.

#### 1.2.6. Impuretés.

Mentionner :

- les impuretés spécifiques aux drogues végétales ;

- les impuretés pouvant apparaître au cours de la fabrication et de la purification ;

- les résidus de solvant(s).

Les essais concernant la propreté microbiologique, la radioactivité résiduelle, les résidus des produits phytosanitaires ou la présence de métaux toxiques, peuvent ne pas être effectués sur la préparation s'ils ont été réalisés sur la drogue végétale de base et si les procédés de fabrication le justifient.

### 1.2.7. Analyse du lot.

Mentionner :

- les lots contrôlés (date et lieu de fabrication, taille du lot et utilisation des lots) ;
- les normes de référence et résultats analytiques (joindre les bulletins de contrôle signés et datés).

## 2. AUTRES COMPOSANTS

### 2.1. Spécifications et contrôles de routine.

#### 2.1.1. Composants décrits à la Pharmacopée européenne ou française.

Les contrôles seront conformes aux monographies et les bulletins de contrôle signés et datés seront fournis.

#### 2.1.2. Composants non décrits dans une Pharmacopée.

Dans ce cas, il convient de constituer une monographie comportant notamment les rubriques suivantes :

- caractères ;
- essais d'identification ;
- essais de pureté :
  - physiques ;
  - chimiques ;
- autres essais ;
- dosage(s) et/ou autres déterminations (le cas échéant).

2.2. Des données scientifiques particulières doivent être fournies pour les excipients utilisés pour la première fois dans les médicaments (voir II-C - 1.2) et le choix des excipients doit être justifié.

### 2.3. Analyse du lot.

Mentionner :

- les lots contrôlés (lieu de fabrication, taille du lot et utilisation des lots) ;
- les normes de référence et résultats analytiques (joindre les bulletins de contrôle datés et signés).

## 3. MATÉRIAUX D'EMBALLAGE (conditionnement primaire)

### 3.1. Spécifications et contrôle de routine :

- type de matériau ;
- assemblage ;
- spécifications de qualité (essais de routine) et méthodes de contrôle.

### 3.2. Données scientifiques :

- études de développement sur les matériaux d'emballage.

### 3.3. Analyse des lots, résultats.

## Partie II-D. - Contrôle des produits intermédiaires (si nécessaire)

On entend par produit intermédiaire tout produit obtenu à partir du principe actif au cours des différentes étapes de la fabrication du médicament.

Une distinction doit être faite entre les contrôles en cours de fabrication (partie II-B) et les contrôles des produits intermédiaires (voir Partie II-E. 1.2.1).

Tous les détails concernant les contrôles portent en particulier sur les procédés et les valeurs limites appliqués à tous les stades du processus de fabrication, notamment s'il est impossible de réaliser ces essais sur le produit fini.

A ce stade doivent être décrits :

- la fréquence et les justifications de ces contrôles (par lot, ou périodiques) ;
- les protocoles utilisés.

## Partie II-E. - Contrôle du produit fini

### 1. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT ET CONTRÔLE DE ROUTINE

#### 1.1. Spécifications.

#### 1.2. Méthodes de contrôle.

##### 1.2.1. Identification, dosage et autres essais.

Les contrôles du produit fini doivent permettre de déterminer la composition qualitative et quantitative des principes actifs. Une spécification doit être donnée, celle-ci pouvant être effectuée au moyen de traceurs si les constituants à effet thérapeutique sont inconnus. Dans le cas de drogues végétales ou de préparations à base de drogues végétales) contenant des constituants à effet thérapeutique, ces derniers doivent aussi être spécifiés et leur teneur déterminée.

Si un médicament à base de plantes contient plusieurs drogues végétales ou préparations à base de drogue(s) végétale(s) et s'il est impossible de déterminer la teneur de chacun des principes actifs, cette détermination pourra être effectuée sur l'ensemble de plusieurs principes actifs. Ces cas doivent être dûment justifiés.

Dans certains cas exceptionnels (mélanges particulièrement complexes), où le dosage des constituants nécessiterait des opérations difficiles à mettre en œuvre sur chaque lot de fabrication, le dosage de deux, ou plusieurs constituants pourra s'effectuer par une méthode globale de dosage, ou même être supprimé, à la condition expresse que ces dosages aient été pratiqués lors d'étapes intermédiaires de la fabrication, afin de vérifier la conformité du produit pharmaceutique à la formule annoncée.

Les essais pharmaceutiques (par ex. dissolution) doivent être effectués, ainsi que, si nécessaire, les essais de pureté.

##### 1.2.2. Identification et dosage des autres composants :

- essais d'identification ;
- détermination des agents antimicrobiens ou des agents chimiques de conservation (avec limites).

## 2. DONNÉES SCIENTIFIQUES

2.1. Validation (précision et spécificité) des méthodes et justifications du choix des essais de routine et des normes. Une corrélation doit être établie avec le profil chimique type des principes actifs utilisés.

## 2.2. Analyse du lot.

Mentionner :

- les lots contrôlés (date et lieu de fabrication, date de contrôle, taille des lots et utilisation des lots) ;
- les normes de référence et résultats analytiques (bulletins d'analyse datés et signés).

### Partie II-F. - Stabilité

L'essai de stabilité doit être réalisé conformément à la note explicative relative aux essais de stabilité des principes actifs et des produits finis.

#### 1. ESSAIS DE STABILITÉ DU (OU DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Dans la mesure où la drogue végétale ou la préparation à base de drogue(s) végétale(s) est considérée, dans son ensemble, comme principe actif, une simple détermination de la stabilité des constituants à effet thérapeutique n'est pas suffisante. Il faudra donc démontrer par tous les moyens disponibles, par exemple par des profils chromatographiques (« empreinte digitale »), que les autres constituants présents dans la drogue végétale ou la préparation à base de drogue(s) végétale(s) sont également stables et que leurs proportions restent constantes.

Ces essais seront présentés de la façon suivante :

- lots contrôlés (nature, nombre, dénomination) ;
- méthodologie générale des essais :
  - identification ;
  - conditions pour les essais en temps réel ;
  - conditions pour les essais accélérés ;
- méthodes analytiques utilisées :
  - techniques de dosage et validation ;
  - recherche et dosage des produits de dégradation ;
- résultats des essais (bulletins d'analyse datés et signés) ;
- interprétation des essais et conclusions.

#### 2. ESSAIS DE STABILITÉ DU PRODUIT FINI ET/OU LE CAS ÉCHÉANT DES PRÉPARATIONS À BASE DE DROGUE(S) VÉGÉTALE(S)

Si un médicament à base de plantes contient plusieurs drogues végétales ou préparations à base de drogue(s) végétale(s) et s'il est impossible de déterminer la stabilité de chaque principe actif, la stabilité du médicament devra être déterminée par des profils chromatographiques (« empreinte digitale »), par des essais physiques et sensoriels et par des méthodes globales de dosage ou tout autre dosage approprié.

Si, parmi les données relatives à la stabilité du produit fini, seuls peuvent être fournis les résultats des essais réalisés sur chaque composant séparé de la formule, il sera nécessaire d'indiquer les raisons pour lesquelles les essais de stabilité n'ont pu être effectués sur le produit fini. Il faut en outre démontrer que des interactions entre les principes actifs et les autres composants du produit fini sont improbables.

Ces essais seront présentés de la façon suivante :

- lots contrôlés (nature, nombre, dénomination) en précisant le conditionnement et l'emballage ;
- méthodes d'études :
  - en temps réel ;
  - études dans des conditions variées de conservation ;
- caractères étudiés :
  - caractères physiques ;
  - caractères chimiques ;
  - caractères microbiologiques ;
  - caractéristiques de l'emballage (recherche d'éventuelle interaction du récipient avec le produit) ;
- méthodes d'évaluation choisies :
  - description des méthodes d'essai ;
  - validation des essais ;
- résultats des essais (bulletins d'analyse datés et signés) ;
- discussion, interprétation ;
- conclusions :
  - durée de validité et conditions de conservation ;
  - durée de validité après reconstitution et/ou première ouverture, si nécessaire ;
- essais de stabilité en cours.

Les recommandations analytiques énoncées ci-dessus seront suivies au cas par cas, en fonction de la connaissance analytique de la drogue et de la préparation considérée.

### Partie II-G. - Autres informations

Cette partie est réservée aux informations non couvertes par les parties précédentes, par exemple aux essais analytiques utilisés lors des essais de développement ou éventuellement dans les études concernant le métabolisme et la biodisponibilité, etc.

Elle apportera notamment la liste des références bibliographiques, classées en documentation générale et en documentation spécifique avec le nom des auteurs, le titre de l'article et les références complètes incluant la première et la dernière page.

### PARTIE III. - DOCUMENTATION TOXICOLOGIQUE

La nécessité d'une évaluation toxicologique de la drogue végétale ou de la préparation est retenue ou pas, selon la connaissance ou non de l'utilisation traditionnelle de certaines drogues et de la forme d'utilisation de celles-ci et selon la présence éventuelle de constituants indésirables dans ces drogues.

Les recommandations toxicologiques sont appréciées en fonction de la connaissance analytique de la drogue ou de la préparation à base de drogue(s) végétale(s) et de l'étude bibliographique toxicologique.

Trois catégories ont été définies :

**Catégorie 1 :**

Aucune étude toxicologique n'est demandée pour cette catégorie, que les médicaments soient constitués d'un ou de plusieurs principes actifs entrant dans cette catégorie, sauf exception figurant en annexe IV.

Il s'agit :

- des drogues pour tisanes ;
- des extraits aqueux ;
- des extraits hydroalcooliques préparés à partir d'alcool éthylique de titre faible (inférieur ou égal à 30 p. 100 V/V) ;
- des extraits hydroalcooliques préparés à partir d'alcool éthylique de titre supérieur à 30 p. 100 V/V et les teintures, lorsque ceux-ci sont d'usage traditionnel et inscrits à la Pharmacopée française et/ou européenne ;
- des drogues végétales laxatives figurant dans l'annexe V-A.

Des exceptions concernant certains médicaments à base de plantes « traditionnellement utilisés dans » sont mentionnées dans l'annexe IV.

**Catégorie 2 :**

Pour cette catégorie, une étude toxicologique allégée est *a priori* demandée, sauf exception avec justification du demandeur.

Elle concerne d'autres médicaments à base de plantes « traditionnellement utilisés dans... ». Il s'agit :

- de la plupart des poudres de drogues totales ;
- des teintures d'usage non traditionnel ;
- de la plupart des extraits hydroalcooliques préparés à partir d'alcool éthylique de titre élevé (supérieur à 30 p. 100 V/V).

Cette évaluation doit comporter :

- un rappel succinct par l'expert, du mode d'extraction de la drogue (solvants utilisés) ;
- un essai de toxicité aiguë par voie orale chez le rat ;
- un essai de toxicité de 4 semaines par voie orale chez le rat, comprenant l'étude du comportement et de la croissance et l'examen des paramètres hématologiques, biochimiques et histologiques (au minimum 15 organes soumis à l'examen)<sup>(\*)</sup>. Les essais seront effectués sur 10 animaux femelles et 10 animaux mâles par lot ; on utilisera 1 lot d'animaux témoins et au minimum 2 lots d'animaux traités, dont l'un avec la dose maximale administrable.

En ce qui concerne les médicaments comportant des associations de drogues végétales ou de préparations, non prévues au chapitre III, paragraphe 1, ces associations devront, en principe et sauf justification de

<sup>(\*)</sup> Système digestif : foie, estomac, intestin grêle, pancréas.

Système urinaire : reins, vessie.

Système hémolymphoïde : thymus, rate

Système endocrinien : thyroïde, surrénales.

Système génital : ovaires, vagin et utérus, prostate.

Système cardio-pulmonaire : cœur, poumons.

l'expert, faire l'objet d'une évaluation toxicologique même si une ou plusieurs des drogues végétales ou les préparations entrant dans le médicament en sont individuellement dispensées.

**Catégorie 3 :**

Elle est relative aux médicaments à base de plantes « utilisés dans... » et concerne des médicaments à base de plantes d'utilisation non traditionnelle (voir chapitre 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.2).

**PARTIE IV. - DOCUMENTATION CLINIQUE**

Aucune évaluation clinique de l'activité n'est exigée si les indications thérapeutiques revendiquées sont celles qui figurent dans les annexes et si la plante concernée figure sur les listes. Dans les autres cas, une évaluation est nécessaire et à justifier cas par cas (voir chapitre 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.2).

Dans le cas particulier des drogues végétales laxatives et/ou de leurs préparations, une étude clinique d'acceptabilité portant sur un nombre restreint de malades, voire une étude de biodisponibilité seront exigées en cas d'association ou de formulation galénique particulière s'écartant de celles traditionnellement utilisées.

Pour certaines drogues ou préparations, des précisions de posologie doivent être scrupuleusement respectées.

Des règles distinctes ont été établies pour les tisanes et les autres préparations en tenant compte de l'usage traditionnel :

- pour les tisanes :
  - la posologie recommandée pour la voie orale est variable selon les cas. Elle est généralement de l'ordre d'une tasse, deux à cinq fois par jour (entre 250 millilitres et 1 litre de tisane par jour) ;
- pour les préparations autres que les tisanes :
  - lorsque la forme pharmaceutique nécessite une administration après dissolution dans l'eau, la posologie journalière doit être celle de la tisane correspondante ;
  - pour les autres préparations, le demandeur justifiera la posologie revendiquée. Il est conseillé de tenir compte des posologies traditionnellement utilisées.

Pour les drogues et leurs préparations, dont la plante d'origine ne fait pas partie de la liste (annexe II), il conviendra de proposer une posologie sur la base d'essais cliniques et/ou d'une similitude éventuelle avec d'autres plantes voisines.

**PARTIE V. - RENSEIGNEMENTS PARTICULIERS**

**Partie V-A. - Présentation**

1. Conditionnement.
2. Etiquette.
3. Notice pour le patient.

**Partie V-B. - Échantillons**

Liste et descriptif des échantillons accompagnant la demande.

### Partie V-C. - Autorisation(s) de fabrication

### Partie V-D. - Autorisation(s) de mise sur le marché

1. Autorisation de mise sur le marché de l'Etat membre d'origine et résumé des caractéristiques du produit, approuvé dans ce pays.
2. Copies des autorisations de mise sur le marché délivrées dans d'autres Etats membres.
3. Pays tiers où le médicament a été autorisé.

## CHAPITRE III ASSOCIATIONS MÉDICAMENTEUSES FIXES

1. Des mélanges sont possibles entre des drogues ou leurs préparations à usages semblables et entre des drogues ou leurs préparations à usages complémentaires, en justifiant la formule.

Les associations suivantes sont acceptables (\*) :

011 + 095	081 + 087
013 + 015 + 017	111 + 113, 112 + 114
041 + 061 + 063	091 + 131
043 + 047	151 + 153
045 + 085 + 151	
061 + 063	
081 + 083	

Toute autre proposition pourra être examinée cas par cas.

2. Ces mélanges ne peuvent comporter que des drogues inscrites dans cette liste ou leurs préparations. Une dérogation à ce principe pourrait être acceptée sur présentation d'un dossier justificatif.

3. Aux drogues considérées comme support de l'activité, peuvent être ajoutées :

- des drogues ou leurs préparations pouvant améliorer la saveur telles que : anis vert, badiane, basilic, bigaradier (fleur et zeste du fruit), cannelles, carvi, coriandre, fenouil doux, clou de girofle, melisse, menthe, orange douce, romarin, rose, sarriette, thym, violette.
- des drogues pouvant améliorer l'aspect, en particulier pour les tisanes, telles que : bleuet, coquelicot, karkade, mauve pensée, rose, souci, violette.

4. Dans les mélanges :

- de drogues pour tisanes, il n'y a pas lieu de dépasser un maximum d'une dizaine de drogues :
  - cinq drogues de base considérées comme support de l'activité ;
  - trois drogues pour l'amélioration de la saveur, avec un maximum de 15 p. 100 en poids ;
  - deux drogues pour l'amélioration de l'aspect, avec un maximum de 10 p. 100 en poids ;
- des autres préparations, il n'y a pas lieu de dépasser un maximum de :
  - quatre préparations considérées comme support de l'activité ;
  - deux préparations pour l'amélioration de la saveur, et de l'aspect lorsque la forme ingérée l'exige.

(\*) Les chiffres mentionnés ci-dessous sont l'expression codifiée des indications thérapeutiques figurant dans l'annexe I.

## CHAPITRE IV RÈGLES D'ÉTIQUETAGE ET DE CONDITIONNEMENT DU MÉDICAMENT

1. L'étiquetage doit être conforme aux indications de l'article R. 5143 du Code de la Santé Publique.

2. Dans le cas particulier des tisanes, le mode de préparation devra être précisé : il convient d'indiquer au public la quantité de drogue à utiliser par unité de prise et le mode de réalisation de la tisane (en fonction de la nature et de la texture de la partie employée).

### 2.1 Quantité de drogue

Elle est variable selon la drogue et généralement de l'ordre de cinq à vingt grammes par litre d'eau.

### 2.2 - Réalisation de la tisane.

L'information du public sera libellée comme suit :

- décoction : « porter l'eau à ébullition, ajouter la plante, couvrir et maintenir l'ébullition pendant... ; puis filtrer » ;
- infusion : « porter l'eau à ébullition et la verser sur la plante, couvrir, attendre pendant... ; puis filtrer » ;
- macération : « laisser la plante en contact avec l'eau froide (en agitant de temps en temps) pendant... ; puis filtrer ».

La durée exacte de contact de la drogue avec l'eau est à préciser cas par cas : elle est variable selon la drogue et la texture de la partie employée. Elle est de l'ordre de quinze minutes pour une décoction, cinq à quinze minutes pour une infusion, une demi-heure à quatre heures pour une macération.

Le public doit être informé du fait que les tisanes doivent être préparées extemporanément.

3. Dans le cas de préparations distinctes des tisanes, le type d'extrait et la teneur en constituants à effet thérapeutique doivent être mentionnés.

4. Le conditionnement doit être adapté à une utilisation raisonnable, ne dépassant pas deux à trois semaines de traitement.

## CHAPITRE V MÉDICAMENTS LAXATIFS A BASE DE PLANTES

L'emploi de médicament laxatif répond généralement, sauf rares cas d'affection digestive organique, à une préoccupation de bien-être et non pas à une affection mettant en danger la santé des patients. La mise sur le marché de médicaments laxatifs doit donc faire l'objet de deux préoccupations :

- ne pas s'opposer et au contraire participer à l'éducation sanitaire de la population ;
- ne pas induire d'effet indésirable hors de proportion avec le bénéfice attendu.

Ces préoccupations ont conduit à définir, pour les médicaments laxatifs, les conditions nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché.

En particulier, ont été définies :

- une liste de principes actifs sans effet indésirable grave ;
- l'utilisation restrictive de laxatif à principes anthracéniques chez l'enfant ;
- des doses unitaires, une posologie moyenne et la limitation de la durée des traitements ;
- une information précise des professionnels et du public.

La procédure de dossier allégé ne peut être utilisée que si la nature laxative de la spécialité et de son utilisation spécifique, la constipation, sont clairement définies.

Les indications telles que « dépuratif », « à visée amaigrissante » etc. ne sont pas acceptées. De même, la présence d'un principe actif laxatif dans un médicament ayant toute autre indication (« dyspepsie », « aéro-phagie », par exemple) n'est pas admise.

Si le cadre décrit dans le présent avis ne paraît pas adapté à un cas particulier, l'industriel a toujours la possibilité, soit d'envisager une demande d'autorisation de mise sur le marché selon la procédure classique, soit d'envisager une justification ponctuelle pour telle ou telle divergence.

### 1. Les drogues laxatives et les associations acceptables

Une liste de drogues végétales et de préparations, utilisables par voie orale, ayant un rapport bénéfice/risque compatible avec le but thérapeutique recherché a été adoptée (cf. annexe V.A).

L'annexe V.B indique les seules associations acceptables dans le cadre du dossier allégé. Les mécanismes d'action doivent être compatibles et justifiés.

## LISTE DES INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES RETENUES

INFORMATION DU CORPS MÉDICAL	INFORMATION DU PUBLIC	CODE NUMÉRIQUE	
		Voeu orale	Usage local
Traditionnellement utilisé dans les troubles de l'irritabilité cardiaque de l'adulte (caur san)	Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité des adultes, notamment en cas de perception agitée des battements cardiaques (palpitations) après que toute maladie cardiaque a été écartée	011	-
Traditionnellement utilisé dans le traitement des troubles circulatoires mineurs.	Traditionnellement utilisé dans le traitement des troubles circulatoires mineurs	013	-
Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire cutanée, tels que ecchymoses, pétéchies, etc.	Traditionnellement utilisé dans les manifestations de la fragilité des petits vaisseaux de la peau	015	016
Traditionnellement utilisé :	Traditionnellement utilisé en vue de diminuer les sensations de jambes lourdes ou les désagréments des hémorroïdes	017	018
- dans les manifestations subjectives de l'insuffisance veineuse telles que jambes lourdes.	Traditionnellement utilisé pour le nettoyage des petites plaies après lavage abondant (à l'eau et au savon) et élimination des bouillures	-	022
- dans la symptomatologie hémorroïdaire	Traditionnellement utilisé en cas d'acné modérée	023	024
Traditionnellement utilisé en cas d'acné modérée	Traditionnellement utilisé en cas d'acné modérée	023	024
Traditionnellement utilisé dans les démangeaisons et des maux de cuir chevelu avec pellicules	Traditionnellement utilisé dans les démangeaisons et des guémations du cuir chevelu avec pellicules	-	026

## 2. Constitution du dossier d'autorisation de mise sur le marché

Le dossier allégé de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité ne contenant que des drogues figurant sur la liste (annexe V.-A) sera constitué essentiellement du dossier pharmaceutique précédemment décrit (chapitre II).

## 3. Une information précise des professionnels et du public

Exceptionnelle, la maladie des laxatifs survient essentiellement chez des sujets psychonévrotiques après la prise prolongée de doses importantes de laxatifs.

Les situations de « dépendance », avec besoin régulier de laxatifs nécessitant d'augmenter la posologie et constipation sévère en cas de sevrage, sont par contre beaucoup plus fréquentes.

Ces faits cliniques conduisent à la définition de doses usuelles journalières assorties d'une limitation de durée de traitement.

Les conditionnements doivent être adaptés en conséquence (cf. annexe V.-C pour ce qui concerne les drogues à principes anthracéniques).

L'utilisation régulière des laxatifs est très souvent le fait d'une habitude donnée dès l'enfance.

Pour contribuer à l'éducation des familles, il a été décidé de contre-indiquer l'utilisation sans prescription médicale de drogues à principes anthracéniques pour les enfants de moins de 12 ans.

Les annexes V.-D et V.-E exposent les éléments qui devront figurer dans l'information des professionnels et du public.

INFORMATION DU CORPS MÉDICAL	INFORMATION DU PUBLIC	CODE NUMÉRIQUE	
		Voie orale	Usage local
Traditionnellement utilisé en usage local comme traitement d'appoint adoucissant et saprophytique des affections dermatologiques, comme trophique protecteur dans le traitement des crevasses, écorchures, gerçures et contre les piqûres d'insectes	Traditionnellement utilisé en usage local comme traitement d'appoint adoucissant et pour calmer les démangeaisons des affections de la peau, en cas de crevasses, écorchures, gerçures et contre les piqûres d'insectes	-	030
Traditionnellement utilisé contre les coups de soleil, les brûlures superficielles et peu étendues, les érythèmes légers	Traditionnellement utilisé contre les coups de soleil, les brûlures superficielles et peu étendues, les érythèmes légers.	-	032
Traditionnellement utilisé chez l'enfant dans les poussées dentaires douloureuses	Traditionnellement utilisé chez l'enfant dans les poussées dentaires douloureuses	-	034
Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique de troubles digestifs tels que : - ballonnement épigastrique ; - lenteur à la digestion ; - éructations ; - flatulences.	Traditionnellement utilisé pour faciliter la digestion	041	-
Traditionnellement utilisé comme traitement adjuvant de la composante douloureuse des coliques spasmodiques	Traditionnellement utilisé pour calmer les douleurs aiguës d'origine digestive	043	-
Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination rénales et digestives	Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination de l'organisme	045	-
Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des diarrhées légères	Traditionnellement utilisé dans les diarrhées légères	047	-
	Attention : toute diarrhée importante expose au risque grave de déshydratation, surtout chez le nourrisson et l'enfant de moins de 30 mois et nécessite une consultation urgente du médecin		
Traditionnellement utilisé dans les règles douloureuses	Traditionnellement utilisé dans les règles douloureuses	051	-
Traditionnellement utilisé comme cholérétique ou cholagogue	Traditionnellement utilisé pour faciliter l'élimination de la bile et faciliter la digestion	061	-

INFORMATION DU CORPS MÉDICAL	INFORMATION DU PUBLIC	CODE NUMÉRIQUE	
		Voie orale	Usage local
Traditionnellement utilisé dans les troubles fonctionnels digestifs attribués à une origine hépatique	Traditionnellement utilisé dans les troubles fonctionnels digestifs attribués à une origine hépatique	063	-
Traditionnellement utilisé dans les états fébriles et grippaux.	Traditionnellement utilisé en cas de fièvre légère et de grippe	071	-
Traditionnellement utilisé pour stimuler l'appétit.	Traditionnellement utilisé pour stimuler l'appétit	081	-
Traditionnellement utilisé dans les asthénies fonctionnelles	Traditionnellement utilisé dans les états de fatigue passagers	083	-
Traditionnellement utilisé comme adjuvant des régimes amaigrissants	Traditionnellement utilisé pour faciliter la perte de poids, en complément de mesures diététiques	085	088
Traditionnellement utilisé pour faciliter la prise de poids	Traditionnellement utilisé pour faciliter la prise de poids	087	-
Traditionnellement utilisé comme antalgique (céphalées, douleurs dentaires)	Traditionnellement utilisé en cas de douleurs (maux de tête, douleurs dentaires)	091	092
Traditionnellement utilisé dans la prévention des crises migraineuses	Traditionnellement utilisé dans la prévention des crises migraineuses	093	094
Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des états neurotoniques des adultes et des enfants, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil	Traditionnellement utilisé pour réduire le nervosité des adultes et des enfants notamment en cas de troubles du sommeil	095	-
Traditionnellement utilisé en cas d'irritation ou de gêne oculaire due à des causes diverses (atmosphère enfumée, effort visuel soutenu, bains de mer ou de piscine, etc.)	Traditionnellement utilisé en cas d'irritation ou de gêne oculaire due à des causes diverses (atmosphère enfumée, effort visuel soutenu, bains de mer ou de piscine, etc.) (1)	-	102
Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique de la toux	Traditionnellement utilisé dans les toux bénignes occasionnelles	111	112
	Attention : si la toux persiste consulter le médecin		

INFORMATION DU CORPS MÉDICAL	INFORMATION DU PUBLIC	CODE NUMÉRIQUE	
		Voie orale	Usage local
Traditionnellement utilisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes	Traditionnellement utilisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes Attention : si les troubles persistent consulter le médecin	113	114
Traditionnellement utilisé en cas de nez bouché, de rhume	Traditionnellement utilisé en cas de nez bouché, de rhume	-	122
Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des manifestations articulaires douloureuses mineures	Traditionnellement utilisé dans les manifestations articulaires douloureuses, tendinites, foulures	131	132
Traditionnellement utilisé par voie locale (colutoire, pastilles), comme astringent dans les affections de la cavité buccale et/ou de l'oropharynx	Traditionnellement utilisé pour le soulagement temporaire des maux de gorge et/ou des enrouements passagers	-	142
Traditionnellement utilisé par voie locale en bains de bouche, pour l'hygiène buccale	Traditionnellement utilisé en bains de bouche, pour l'hygiène buccale	-	144
Traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination rénale d'eau	Traditionnellement utilisé pour faciliter l'élimination rénale de l'eau	151	-
Traditionnellement utilisé comme adjuvant des cures de diète dans les infections urinaires bénignes	Traditionnellement utilisé comme adjuvant dans le traitement des infections urinaires bénignes	153	-
Traditionnellement utilisé comme adjuvant dans les troubles de miction d'origine prostatique	Traditionnellement utilisé comme adjuvant dans les troubles de miction d'origine prostatique A utiliser qu'après diagnostic médical	155	-

(1) Précaution : à réserver aux affections mineures si les symptômes augmentent ou persistent plus de deux jours, consulter un médecin  
Ne pas utiliser :  
- lorsque l'irritation s'accompagne de pus (peupliers collés le matin au réveil) ;  
- en cas de douleur vive ;  
- en cas de choc direct, de blessure  
Consulter alors rapidement un médecin

## ANNEXE II

### LISTE DES DROGUES RETENUES AVEC LES INDICATIONS CORRESPONDANTES (hors laxatifs)

La liste ci-dessous ne comporte volontairement que la dénomination française des plantes.  
Ne peuvent être utilisées que les espèces inscrites à la Pharmacopée française.

Nom de la plante	Partie employée	Indications thérapeutiques retenues n°
ABSINTHE	Feuille, sommet fleuri	051-081
ACHE DES MARAIS	Souche radicante	151
ACHILLÉE MILLEFEUILLE	Sommité fleurie	030-041-043
AGRIPAUME	Partie aérienne	G11
AIGREMOINE	Sommité fleurie	017-018-047-144
AIL	Bulbe	G13
ALCHÉMILLE VULGAIRE	Partie aérienne	017-018-047-144
ALOÉS	Suc	020-032-034
ANÉMONE PULSATILLE	Partie aérienne fleurie fraîche	051-095-111
ANETH	Fruit	041-043-081-151
ANGÉLIQUE	Souche radicante fruit	041-043
ANIS	Fruit	041-043
ARMOISE	Feuille Sommité fleurie	051-081
ARNICA	Capitule	018-032
ARTICHAUT	Feuille	045-091-151
ASPÉRULE ODORANTE	Partie aérienne	041-043-095
AUBÉPINE	Fleur, sommet fleuri	G11-095

Nom de la plante	Partie employée	Indications thérapeutiques retenues n°
AUNÉE	Racine	045-111
BADIANIER DE CHINE	Rhizome	
BALLOTE NOIRE OU MARRUBE NOIR	Fruit	041-043
BALSAMITE ODORANTE OU MENTHE COQ	Sommité fleurie	095-111
BARDANE (GRANDE)	Feuille, sommité fleurie	030-041-045-061-142-144
BASILIC	Racine	023-024-045
BENOÎTE	Feuille	030
BETOINE	Feuille	041-043
BUSTORTE	Rhizome	017-018-047-144
BLEUET	Feuille	030-032-131-132
BOLDO	Partie souterraine	017-018-047-142-144
BOUILLON-BLANC	Capitule	030-102
BOULEAU	Feuille	045-061
BOURRACHE	Fleur mondée	030-043-111-142-144
BOURSE A PASTEUR	Feuille	045-151
BRUYÈRE CENDRÉE	Fleur	113-151
BUCHU	Partie aérienne	017-018
BUGRANE ou ARRÊTE-BŒUF	Fleur	151-153
BUSSESOLE	Feuille	151-153
CALAMENT	Racine	045-151
CALLUNE VULGAIRE ou FAUSSE BRUYÈRE	Feuille	151-153
CAMOMILLE (GRANDE)	Sommité fleurie	041-043
CAMOMILLE ROMAINE	Sommité fleurie	151-153
CANNELIERS DE CEYLAN ET DE CHINE	Partie aérienne	051-093
CAPUCINE	Capitule floral	030-041-043-102-142-144
	Ecorce de tige - cannelle	041-083-087
	Feuille fraîche	026-032-113

Nom de la plante	Partie employée	Indications thérapeutiques retenues n°
CAROUBIER	Fruit sans graine	043-047
CARVI	Graine (gomme de caroube)	085
CASSISSIER	Fruit	041-043
CENTAURÉE (PETITE)	Feuille	045-085-131-132-151
CHARDON-MARIE	Fruit frais	015-018-017-018
CHICORÉE	Sommité fleurie	081-087
CHIENDENT	Fruit	063
COCHÉLÉAIRE	Racine	041-045-061-085-151
COLOMBO	Rhizome	045-085-151
CONSOUDE (GRANDE)	Feuille	113-142
COQUELICOT	Racine	081
CORIANDRE	Racine	030
CURCUMA LONG	Pétale	011-095-111
CYAMOPSIS	Fruit	041-043
CYPRÈS	Rhizome	061-063-081
EGLANTIER	Graine	085
ÉLEUTHEROCOQUE	Gomme guar	
ÉRYSIMUM	Cône	017-018
ESCHSCHOLTZIA	Pseudo-fruit - cynorrhodon	083-087
ESTRAGON	Organes souterrains	083
EUCALYPTUS	Fleur, sommité fleurie fraîche ou sèche	111-113-142
FENOUIL DOUX	Partie aérienne	095
FENUGREC	Partie aérienne	041-043
	Feuille	113-114-122
	Fruit	041-043
	Racine	045-151
	Graine	087

Nom de la plante	Partie employée	Indications thérapeutiques retenues n°
FICARE	Racine tubérisée	018
FRAGON ÉPINEUX ou PETIT HOUX	Organes souterrains	017-018
FRAISIER	Racine et rhizome	047-144
FRÈNE ÉLEVÉ	Feuille	045-085-131-151
FUCUS	Thalle	085
FUMETERRE	Partie aérienne fleurie	045-081
GAILLET	Partie aérienne	095
GENÉT A BALAI	Fleur	045-151
GENÉVRIER COMMUN	Pseudo-fruit ou cône femelle	081-151-153
GENTIANE	Organes souterrains	081
GERANIUM HERBE A ROBERT	Plante entière	047-144
GERMANDRÉE MARITIME	Sommité fleurie	111-113
GERMANDRÉE PETIT CHÈNE	Partie aérienne fleurie	047-085-144
GERMANDRÉE TOMENTEUSE	Partie aérienne	041-095
GINSENG (1)	Racine	083
GIROFLIER	Bouton floral (clou de girofle)	022-041-082-142-144
GRINDÉLIA	Sommité fleurie	111
GRIOTTIER	Péduncule du fruit	045-151
GUIMAUVE	Racine, feuille, fleur	030-043-111-142
HAMAMÉLIS DE VIRGINIE	Feuille	017-018-102-144
HARPAGOPHYTON	Racine secondaire tubérisée	131-132
HOUBLON	Inflorescence femelle	081-095
HYDROCOTYLE	Plante entière	018-018-030-032
HYSOPE	Feuille, sommité fleurie	113-122
JUJUBIER	Fruit (privé de graine)	142
KARKADE	Calice	083-087

Nom de la plante	Partie employée	Indications thérapeutiques retenues n°
KINKÉLIBA	Feuille	045-081-151
KOLATIER	Graine	083
LAIQUE VIREUSE	Feuille	095
LAMIER BLANC OU ORTIE BLANCHE	Corolle mondée	028-045-151
LAURIER COMMUN	Feuille	041
LAVANDE	Fleur, sommité fleurie	022-032-095-122-144
LIERRE COMMUN	Bois	111-113
	Feuille	030-088
LIERRE TERRESTRE	Partie aérienne	111-113
LIN	Graine	043
MAÏS	Style	045-085-151
MARJOLAINE	Feuille, sommité fleurie	041-113-122-144
MARRONNIER D'INDE	Ecorce de la tige	015-018-017-018
	Graine (marron)	015-018-017-018
MARRUBE BLANC	Feuille, sommité fleurie	111-113
MATÉ	Feuille	083-085-088-151
MATRICAIRE	Capitule	030-041-081-102-142
MAUVE	Fleur, feuille	030-043-102-111-142
MÉLILOT	Sommité fleurie	015-018-017-018
		041-043-095-102
MÉLISSE	Feuille, sommité fleurie	041-043-095
MENTHE	Feuille, sommité fleurie	030-041-043-045-083-122-142-144
MÉNVAINTHE	Feuille	081-087
MILLEPERTUIS (2)	Sommité fleurie	030-032-142
MYRRHÉ	Gomme-oleosine	022-122-142
MYRTILLE ou AIRELLE-MYRTILLE	Feuille	017-018-047
	Fruit frais	015-016-017-018-043
	Fruit sec	017-018-043-047

Nom de la plante	Partie employée	Indications thérapeutiques retenues n°
NÉNUPHAR JAUNE	Rhizome	030-032
NOISETIER	Feuille	017-018-047-142
NOYER	Feuille	017-018-026-030-032-047-142
OLIVIER	Feuille	045-151
ORANGER A FRUIT AMER OU BIGARADIER	Zeste	081-087
	Feuille, fleur	095
ORANGER A FRUIT DOUX	Zeste	015
	Feuille, fleur	095
ORIGAN	Sommité fleurie	030-041-113-122-142
ORTHOSIPHON	Tige feuillée	045-085-151
ORTIE DIOIQUE	Partie aérienne	023-024-131-132
	Racine	151-155
PAHAMA	Ecorce du tronc	030
PAPAYER	Feuille	041
	Suc du fruit	041
PASSIFLORE	Partie aérienne	011-085
PAULLINIA	Graine (3)	047-083-085-086
PENSEE SAUVAGE	Partie aérienne fleurie	023-024-043-111-144
PERSIL	Feuille	030-051
	Racine, fruit	051-151
PEUPLIER	Bourgeon	030-113-114
	Feuille	151
PIED DE CHAT	Capitule	111-142
PILOSELLE	Plante entière	045-151
PIN SYLVESTRE	Bourgeon	111-113-122-142
PISSENLIT	Racine	045-081-151
	Feuille	081-151
PLANTAIN	Feuille	030-102

Nom de la plante	Partie employée	Indications thérapeutiques retenues n°
POLYGALA DE VIRGINIE (4)	Organes souterrains	111
POTENTILLE ou TORMENTILLE	Organes souterrains	017-018-047
PRÊLE	Partie aérienne stérile	045-085-151
PRIMEVÈRE	Fleur, racine	030-111-144
PSYLLIUM	Graine	043
QUINQUINA	Ecorce de tige	026-071-081-087
RADIS NOIR	Racine	032-081-113
RAIFORT SAUVAGE	Jus de plante fraîche	
	Racine	113-142
RATANHIA	Racine	015-016-017-018-144
REGLISSE (5)	Organes souterrains	041-111-142
REINE DES PRÉS ou ULMAIRE	Sommité fleurie, fleur	045-071-091-131-132-151
RHUBARBE	Racine	034
ROMARIN	Sommité fleurie, feuille	041-045-061-122-144
RONCE	Feuille	017-018-022-047-142
ROSE TREMIÈRE	Fleur, feuille	030-043-111-142
ROSIER	Bouton fleur., pétale	030-047-144
SAFRAN	Stigmate	034
SALICAIRES	Sommité fleurie	017-018-047-142
SAPIN ARGENTÉ	Bourgeon	111-113-122-142
SARRIETTE DES MONTAGNES	Feuille, sommité fleurie	022-041-122-144
SAUGE D'ESPAGNE	Feuille, sommité fleurie	041-144
SAUGE OFFICINALE	Feuille, sommité fleurie	041-144
SAUGE SCLARÉE	Feuille, sommité fleurie	022-041-144
SAULE	Ecorce de tige	071-091-131-132
SCROFULAIRE	Racine, sommité fleurie	032-131-132
SERPOLET	Feuille, sommité fleurie	022-041-111-122-142-144

ANNEXE III

LISTE DES DROGUES  
CLASSÉES PAR INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES  
(hors laxatifs)

Usages retenus N°	PLANTES
011	AGRIPAUME (Partie aérienne) - AUBÉPINE (fleur, sommet fleuri) - COQUELICOT (Pétale) - PASSIFLORE (Partie aérienne)
013	AIL (Bulbe).
015	CASSISSIER (fruit frais) - MARRONNIER D'INDE (Écorce de la tige, graine) - MÉLILOT (Sommité fleurie) - MYRTILLE (fruit frais) - ORANGER A FRUIT DOUX (Zeste) - RATANHIA (Racine) - VIBURNUM (Écorce de la tige) - VIGNE ROUGE (Feuille).
016	ARNICA (Capitule) - CASSISSIER (fruit frais) - HYDROCOTYLE (Plante entière) - MARRONNIER D'INDE (Écorce de la tige, graine) - MÉLILOT (Sommité fleurie) - MYRTILLE (fruit frais) - RATANHIA (Racine) - VIBURNUM (Écorce de la tige) - VIGNE ROUGE (Feuille)
017	AIGREMOINE (Sommité fleurie) - ALCHEMILLE VULGAIRE (Partie aérienne) - BENOÎTE (Rhizome) - BISTORTE (Organes souterrains) - BOURSE A PASTEUR (Partie aérienne) - CASSISSIER (fruit frais) - CYPRES (Cône) - FRAGON ÉPINEUX (Organes souterrains) - HAMAMELIS DE VIRGINIE (Feuille) - MARRONNIER D'INDE (Écorce de la tige, graine) - MÉLILOT (Sommité fleurie) - MYRTILLE (feuille, fruit frais, fruit sec) - NOISETIER (feuille) - NOYER (feuille) - POTENTILLE (Organes souterrains) - RATANHIA (Racine) - RONCE (feuille) - SALICAIRES (Sommité fleurie) - VIBURNUM (Écorce de la tige) - VIGNE ROUGE (Feuille)
018	AIGREMOINE (Sommité fleurie) - ALCHEMILLE VULGAIRE (Partie aérienne) - BENOÎTE (Rhizome) - BISTORTE (Organes souterrains) - BOURSE A PASTEUR (Partie aérienne fleurie et fructifère) - CASSISSIER (fruit frais) - CYPRES (Cône) - FICAIRE (Racine tubéreuse) - FRAGON ÉPINEUX (Organes souterrains) - HAMAMELIS DE VIRGINIE (Feuille) - HYDROCOTYLE (Plante entière) - MARRONNIER D'INDE (Écorce de la tige, graine) - MÉLILOT (Sommité fleurie) - MYRTILLE (feuille, fruit frais, fruit sec) - NOISETIER (feuille) - NOYER (feuille) - POTENTILLE (Organes souterrains) - RATANHIA (Racine) - RONCE (feuille) - SALICAIRES (Sommité fleurie) - VIBURNUM (Écorce de la tige) - VIGNE ROUGE (Feuille).
022	GIROFLIER (Bouton floral) - LAVANDE (Fleur, sommet fleuri) - MYRRHE (Gomme oléorésine) - RONCE (feuille) - SARRIETTE DES MONTAGNES (feuille, sommet fleuri) - SAUGE SCLARÉE (feuille, sommet fleuri) - SERPOLET (feuille, sommet fleuri) - SOUCI DES JARDINS (Capitule) - THYM (feuille, sommet fleuri).

Nom de la plante	Partie employée	Indications thérapeutiques retenues n°
SOLIDAGE ou VERGE D'OR	Sommité fleurie	045-151
SOUCI DES JARDINS	Capitule	022-030-032-142
SUREAU NOIR	Fleur, fruit, écorce de la tige	045-085-151
THÉIER	Feuille	030-047-083-085-086-151
THYM	Feuille, sommet fleuri	022-041-111-122-142-144
TILLEUL	Aubier	045-061-151
VALÉRIANE	Inflorescence	030-095
VERGERETTE DU CANADA	Organes souterrains	095
VERVEINE ODOURANTE	Partie aérienne	085-131-151
VERVEINE OFFICINALE	Feuille	041-095
VIBURNUM	Partie aérienne	030-032-161
VIGNE ROUGE	Écorce de la tige	015-016-017-018
VIOLETTE	Feuille	015-016-017-018-102
	Fleur	030-111

(1) Ginneng : poétique, ne pas dépasser 2 grammes de poudre par jour, limiter le traitement au maximum à 3 mois  
 (2) Ne pas utiliser avant exposition solaire  
 (3) Graine et guériss  
 (4) Les espèces à podophylotoxine sont à exclure  
 (5) Régimes : précautions  
 - ne pas utiliser en cas d'hypertension sauf avis de votre médecin  
 - ne pas associer à un traitement par corticoïdes  
 - dose maximum : infusion : 3 grammes de racine par 24 heures ; extrait : 3 mg/kg/24 heures en glycérol ; poudre : 8 g/24 heures ;  
 - tenir compte d'injection simulante de régime (boisson, confiserie)

Usages retenus N°	PLANTES
023	BARDANE (GRANDE) (Racine) - ORTIE DIOÏQUE (Partie aérienne) - PENSÉE SAUVAGE (Partie aérienne fleurie)
024	BARDANE (GRANDE) (Racine) - ORTIE DIOÏQUE (Partie aérienne) - PENSÉE SAUVAGE (Partie aérienne fleurie)
026	CAPUCINE (Feuille fraîche) - LAMIER BLANC (Corolle mondée) - NOYER (Feuille) - QUINQUINA (Écorce de tige)
030	ACHILLÉE MILLEFEUILLE (Sommite fleurie) - ALOËS (Suc) - BALSAMITE ODORANTE (Sommite fleurie) - BARDANE (GRANDE) (Feuille) - BÉTOINE (Feuille) - BLEUET (Capitule) - BOUILLON BLANC (Fleur mondée) - CAMOMILLE ROMAINE (Capitule) - CONSOUDE (GRANDE) (Racine) - GUIMAUVE (Racine, feuille, fleur) - HYDROCOTYLE (Plante entière) - LIÈRE COMMUN (Feuille) - MATRICAIRES (Capitule) - MAUVE (Feuille, fleur) - MENTHE (Feuille, sommite fleurie) - MILLEPERTUIS (Sommite fleurie) - NÉNUPHAR JAUNE (Rhizome) - NOYER (Feuille) - ORIGAN (Sommite fleurie) - PANAMA (Écorce) - PERSIL (Feuille) - PEUPLIER (Bourgeon) - PLANTAIN (Feuille) - PRIMEVÈRE (Fleur, racine) - ROSE TRÉMIÈRE (Fleur, feuille) - ROSIER (Pétale, bouton floral) - SOUCI DES JARDINS (Capitule) - THÉIER (Feuille) - TILLEUL (Inflorescence) - VERVEINE OFFICINALE (Partie aérienne) - VIOLETTE (Fleur)
032	ALOËS (Suc) - ARNICA (Capitule) - BÉTOINE (Feuille) - CAPUCINE (Feuille fraîche) - HYDROCOTYLE (Plante entière) - LAVANDE VRAIE (Fleur, sommite fleurie) - MILLEPERTUIS (Sommite fleurie) - NÉNUPHAR JAUNE (Rhizome) - NOYER (Feuille) - RADIS NOIR (Racine, jus de plante fraîche) - SCROFULAIRE (Racine, sommite fleurie) - SOUCI DES JARDINS (Capitule) - VERVEINE OFFICINALE (Partie aérienne)
034	ALOËS (Suc) - RHUBARBE (Organes souterrains) - SAFRAN (Stigmate)
041	ACHILLÉE MILLEFEUILLE (Sommite fleurie) - ANETH (Fruit) - ANGÉLIQUE (Souche radicante, fruit) - ANIS (Fruit) - ASPÉRULÉ ODORANTE (Partie aérienne) - BADIANIÈRE DE CHINE (Fruit) - BALSAMITE ODORANTE (Sommite fleurie) - BASILIC (Feuille) - CALAMENT (Sommite fleurie) - CAMOMILLE ROMAINE (Capitule) - CANNELIERS DE CEYLAN ET DE CHINE (Écorce de la tige) - CARVI (Fruit) - CHICORÉE (Racine) - CORIANDRE (Fruit) - ESTRAGON (Partie aérienne) - FENOUIL DOUX (Fruit) - GERMANDRÉE TOMENTEUSE (Partie aérienne) - GIROFLIER (Bouton floral) - LAURIER COMMUN (Feuille) - MARJOLAINE (Feuille, sommite fleurie) - MATRICAIRES (Capitule) - MÉLILOT (Sommite fleurie) - MÉLISSE (Feuille, sommite fleurie) - MENTHE (Feuille, sommite fleurie) - ORIGAN (Sommite fleurie) - PAPAYER (Feuille, suc du fruit) - RÉGLISSE (Organes souterrains) - ROMARIN (Sommite fleurie, feuille) - SARRIETTE DES MONTAGNES (Feuille, sommite fleurie) - SAUGE D'ESPAGNE (Feuille, sommite fleurie) - SAUGE OFFICINALE (Feuille, sommite fleurie) - SAUGE SCLARÉE (Feuille, sommite fleurie) - SERPOLET (Feuille, sommite fleurie) - THYM (Feuille, sommite fleurie) - VERVEINE ODORANTE (Feuille)
043	ACHILLÉE MILLEFEUILLE (Sommite fleurie) - ANETH (Fruit) - ANGÉLIQUE (Souche radicante, fruit) - ANIS (Fruit) - ASPÉRULÉ ODORANTE (Partie aérienne) - BADIANIÈRE DE CHINE (Fruit) - BASILIC (Feuille) - BOUILLON BLANC (Fleur mondée) - CALAMENT (Sommite fleurie) - CAMOMILLE ROMAINE (Capitule) - CAROUBIER (Fruit sans graine) - CARVI (Fruit) - CORIANDRE (Fruit) - ESTRAGON (Partie aérienne)

Usages retenus N°	PLANTES
045	ARTICHAUT (Feuille) - AUNÉE (Racine, rhizome) - BALSAMITE ODORANTE (Sommite fleurie) - BARDANE (GRANDE) (Racine) - BOLDO (Feuille) - BOULEAU (Feuille) - BUGRANE (Racine) - CASSISSIER (Feuille) - CHICORÉE (Racine) - CHIENDENT (Rhizome) - FENOUIL DOUX (Racine) - FRÈNE ÉLEVÉ (Feuille) - FUMETERRE (Partie aérienne fleurie) - GENET A BALAI (Fleur) - GRIOTTIER (Pédoncule du fruit) - KINKELIBA (Feuille) - LAMIER BLANC (Corolle mondée) - MAÏS (Style) - MENTHE (Feuille, sommite fleurie) - OLIVIER (Feuille) - ORTHOSIPHON (Tige feuillée) - PILOSELLE (Plante entière) - PISSENLIT (Racine) - PRÉLE (Partie aérienne stérile) - REINE DES PRÉS (Fleur, sommite fleurie) - ROMARIN (Feuille, sommite fleurie) - SOLIDAGE (Sommite fleurie) - SUREAU NOIR (Fleur, fruit, écorce de la tige) - TILLEUL (Aubier)
047	AIGREMOINE (Sommite fleurie) - ALCHEMILLE VULGAIRE (Partie aérienne) - BENOÏTE (Rhizome) - BISTORTE (Partie souterraine) - CAROUBIER (Fruit sans graine) - FRAISIÈRE (Racine, rhizome) - GERANIUM HERBE A ROBERT (Plante entière) - GERMANDRÉE PETIT CHÈNE (Partie aérienne fleurie) - MYRTILLE (Feuille, fruit sec) - NOÏSETIER (Feuille) - NOYER (Feuille) - PAULLINIA (Graine) - PAULLINIA EXTRAIT (= Guarana) - POTENTILLE (Organes souterrains) - RONCE (Feuille) - ROSIER (Pétale, bouton floral) - SALICAIRES (Sommite fleurie) - THÉIER (Feuille)
051	ABSINTHE (Feuille, sommite fleurie) - ANÉMONE PULSATILLE (Partie aérienne fraîche) - ARMOISE (Feuille, sommite fleurie) - CAMOMILLE (GRANDE) (Partie aérienne) - PERSIL (Feuille, racine, fruit)
061	ANETH (Fruit) - ARTICHAUT (Feuille) - BALSAMITE ODORANTE (Sommite fleurie) - BOLDO (Feuille) - CHICORÉE (Racine) - CURCUMA (Rhizome) - FUMETERRE (Partie aérienne fleurie) - KINKELIBA (Feuille) - PISSENLIT (Racine, feuille) - RADIS NOIR (Racine, jus de plante fraîche) - ROMARIN (Feuille, sommite fleurie) - TILLEUL (Aubier)
063	CHARDON MARIE (Fruit) - CURCUMA (Rhizome) - MENTHE (Feuille, sommite fleurie)
071	QUINQUINA (Écorce de la tige) - REINE DES PRÉS (Sommite fleurie, fleur) - SAULE (Écorce de la tige)
081	ABSINTHE (Feuille, sommite fleurie) - ARMOISE (Feuille, sommite fleurie) - CENTAURÉE (PETITE) (Sommite fleurie) - COLOMBO (Racine) - CURCUMA (Rhizome) - GENVRIER COMMUN (Pseudo fruit = cône femelle) - GENTIANE (Organes souterrains) - HOUBLON (Inflorescence femelle) - MATRICAIRES (Capitule) - MÉNYANTHE (Feuille) - ORANGER A FRUIT AMER (Zeste du fruit) - QUINQUINA (Écorce de la tige)
083	CANNELIERS DE CEYLAN ET DE CHINE (Écorce de la tige) - ÉGLANTIER (Pseudo fruit = cynorrhodon) - ÉLEUTHÉROCOQUE (Organes souterrains) - GINSENG (Racine) - KARKADÉ (Calice) - KOLATIER (Graine) - MATÉ (Feuille) - PAULLINIA (Graine) - PAULLINIA EXTRAIT (= Guarana) - THÉIER (Feuille)

Usages retenus N°	PLANTES
085	CAROUBIER (Graine ou gomme de caroube) - CASSISSIER (Feuille) - CHICORÉE (Racine) - CHIENDENT (Rhizome) - CYAMOPSIS (Gomme guar) - FRÈNE ÉLEVÉ (Feuille) - FUCUS (Thalle) - GERMANDRÉE PETIT CHÈNE (Partie aérienne fleurie) - MAÏS (Style) - MATÉ (Feuille) - ORTHOSIPHON (Tige feuillée) - PAULLINIA (Graine) - PAULLINIA EXTRAIT (= Guarana) - PRÊLE (Partie aérienne stérile) - SUREAU NOIR (Fleur, fruit, écorce de la tige) - THÉIER (Feuille) - VERGERETTE DU CANADA (Partie aérienne)
086	LIERRE COMMUN (Feuille) - MATÉ (Feuille) - PAULLINIA (Graine) - PAULLINIA EXTRAIT (= Guarana) - THÉIER (Feuille).
087	CANNELIERS DE CEYLAN ET DE CHINE (Ecorce de tige) - CENTAURÉE (PETITE) (Sommite fleurie) - ÉGLANTIER (Fruit - cynonhodon) - FENUGREC (Graine) - KARKADÉ (Calice) - MÉNYANTHE (Feuille) - ORANGER A FRUIT AMER (Zeste du fruit) - QUINQUINA (Ecorce de la tige)
091	REINE DES PRÉS (Sommite fleurie, fleur) - SAULE (Ecorce de la tige)
092	GIROFLIER (Bouton floral)
093	CAMOMILLE (GRANDE) (Partie aérienne)
095	ANÉMONE PULSATILLE (Partie aérienne fleurie fraîche) - ASPÉRULE ODO-RANTE (Partie aérienne) - AUBÉPINE (Fleur, sommite fleurie) - BALLOTE NOIRE (Sommite fleurie) - COQUELICOT (Pétale) - ESCHSCHOLTZIA (Partie aérienne) - GAILLET (Partie aérienne) - GERMANDRÉE TOMEN-TEUSE (Partie aérienne) - HOUBLON (Inflorescence femelle) - LAITUE VIREUSE (Feuille) - LAVANDE (Fleur, sommite fleurie) - MÊLILOT (Som-mite fleurie) - MÉLISSE (Feuille, sommite fleurie) - ORANGER A FRUIT AMER (Feuille, fleur) - ORANGER A FRUIT DOUX (Feuille, fleur) - PASSI-FLORE (Partie aérienne) - TILLEUL - (Inflorescence) - VALÉRIANE (Organes souterrains) - VERVEINE ODORANTE (Feuille)
102	BLEUET (Capitule) - CAMOMILLE ROMAINE (Capitule) - HAMAMÉLIS DE VIRGINIE (Feuille) - MATRICAIRE (Capitule) - MAUVE (Fleur, feuille) - MÊLILOT (Sommite fleurie) - PLANTAIN (Feuille) - VIGNE ROUGE (Feuille)
111	ANÉMONE PULSATILLE (Partie aérienne fleurie fraîche) - AUNÉE (Racine, rhizome) - BALLOTE NOIRE (Sommite fleurie) - BOUILLON BLANC (Fleur mondee) - COQUELICOT (Pétale) - ERYSIMUM (Feuille, sommite fleurie sèche ou fraîche) - GERMANDRÉE MARITIME (Sommite fleurie) - GRIN-DELIA (Sommite fleurie) - GUIMAUVE (Feuille, fleur, racine) - LIERRE COMMUN (Bois) - LIERRE TERRESTRE (Partie aérienne) - MARRUBE-BLANC (Feuille, sommite fleurie) - MAUVE (Feuille, fleur) - PENSEE SAUVAGE (Partie aérienne fleurie) - PIED DE CHAT (Capitule) - PIN SYL-VESTRE (Bourgeon) - POLYGALA (Organes souterrains) - PRIMEVÈRE (Fleur, racine) - RÉGLISSE (Organes souterrains) - ROSE TRÉMIÈRE (Fleur, feuille) - SAPIN ARGENTE (Bourgeon) - SERPOLET (Fleur, som-mite fleurie) - THYM (Feuille, sommite fleurie) - VIOLETTE (Fleur)
113	BOURRACHIE (Fleur) - CAPUCINE (Feuille fraîche) - COCHLÉAIRE (Feuille) - ÉRYSIMUM (Feuille, sommite fleurie sèche ou fraîche) - EUCALYPTUS (Feuille) - GERMANDRÉE MARITIME (Sommite fleurie) - HYSOPE (Feuille, sommite fleurie) - LIERRE COMMUN (Bois) - LIERRE TERRESTRE (Partie aérienne) - MARJOLAINE (Feuille, sommite fleurie) - MARRUBE BLANC

Usages retenus N°	PLANTES
	(Feuille, sommite fleurie) - ORIGAN (Sommite fleurie) - PEUPLIER (Bour-geon) - PIN SYLVESTRE (Bourgeon) - RADIS NOIR (Racine, jus de plante fraîche) - RAIFORT SAUVAGE (Racine) - SAPIN ARGENTÉ (Bourgeon)
114	EUCALYPTUS (Feuille) - PEUPLIER (Bourgeon).
122	EUCALYPTUS (Feuille) - HYSOPE (Feuille, sommite fleurie) - LAVANDE (Fleur, sommite fleurie) - MARJOLAINE (Feuille, sommite fleurie) - MENTHE (Feuille, sommite fleurie) - MYRRHE (Gomme-oleosine) - ORIGAN (Sommite fleurie) - PIN SYLVESTRE (Bourgeon) - ROMARIN (Sommite fleurie, feuille) - SAPIN ARGENTE (Bourgeon) - SARRIETTE DES MONTAGNES (Feuille, sommite fleurie) - SERPOLET (Feuille, som-mite fleurie) - THYM (Feuille, sommite fleurie)
131	BÉTOINE (Feuille) - CASSISSIER (Feuille) - FRÈNE ÉLEVÉ (Feuille) - HAR-PAGOPHYTON (Racine secondaire tuberisée) - ORTIE DIOÏQUE (Partie aérienne) - REINE DES PRÉS (Sommite fleurie, fleur) - SAULE (Ecorce de la tige) - SCROFULAIRE (Racine, sommite fleurie) - VERGERETTE DU CANADA (Partie aérienne)
132	BÉTOINE (Feuille) - CASSISSIER (feuille) - HARPAGOPHYTON (Racine secondaire tuberisée) - ORTIE DIOÏQUE (Partie aérienne) - REINE DES PRÉS (Sommite fleurie, fleur) - SAULE (Ecorce de la tige) - SCROFU-LAIRE (Racine, sommite fleurie)
142	BALSAMITE ODORANTE (Sommite fleurie) - BISTORTE (Organes souter-rains) - BOUILLON BLANC (Fleur mondee) - CAMOMILLE ROMAINE (Capitule) - COCHLÉAIRE (Feuille) - ÉRYSIMUM (Feuille, sommite fleurie sèche ou fraîche) - GIROFLIER (Bouton floral) - GUIMAUVE (Racine, feuille, fleur) - JUJUBIER (Fruit privé de graine) - MATRICAIRE (Capitule) - MAUVE (Fleur, feuille) - MENTHE (Feuille, sommite fleurie) - MILLE PERTUIS (Sommite fleurie) - MYRRHE (Gomme-oleosine) - NOISETIER (feuille) - NOYER (Feuille) - ORIGAN (Sommite fleurie) - PIED DE CHAT (Capitule) - PIN SYLVESTRE (Bourgeon) - RAIFORT SAUVAGE (Racine) - RÉGLISSE (Organes souterrains) - RONCE (feuille) - ROSE TRÉMIÈRE (Fleur, feuille) - SALICAIRE (Sommite fleurie) - SAPIN ARGENTE (Bour-geon) - SERPOLET (Feuille, sommite fleurie) - SOUCI DES JARDINS (Capitule) - THYM (feuille, sommite fleurie)
144	AIGREMOINE (Sommite fleurie) - ALCHÉMILLE VULGAIRE (Partie aérienne) - BALSAMITE ODORANTE (Sommite fleurie) - BENOÏTE (Rhi-zome) - BISTORTE (Organes souterrains) - BOUILLON BLANC (Fleur mondee) - CAMOMILLE ROMAINE (Capitule) - FRAISIER (Racine, rhi-zome) - GERANIUM HERBE À-ROBERT (Plante entière) - GERMANDRÉE PETIT CHÈNE (Partie aérienne fleurie) - GIROFLIER (Bouton floral) - HAMAMÉLIS DE VIRGINIE (Feuille) - LAVANDE (Fleur, sommite fleurie) - MARJOLAINE (Feuille, sommite fleurie) - MENTHE (Feuille, sommite fleurie) - PENSEE SAUVAGE (Partie aérienne fleurie) - PRIMEVÈRE (Fleur, racine) - RATANIA (Racine) - ROMARIN (Sommite fleurie, feuille) - ROSIER (Pétale, bouton floral) - SARRIETTE DES MONTAGNES (Feuille, sommite fleurie) - SAUGE D'ESPAGNE (Feuille, sommite fleurie) - SAUGE OFFICINALE (Feuille, sommite fleurie) - SAUGE SCLARÉE (Feuille, sommite fleurie) - SERPOLET (Feuille, sommite fleurie) - THYM (Feuille, sommite fleurie).

Usages retenus No	PLANIES
151	ACHE DES MARAIS (Souche radicante) - ANETH (Fruit) - ARTICHAUT (Feuille) - BOULEAU (Feuille) - BOURRACHE (Fleur) - BRUYÈRE CENDRÉE (Fleur) - BUCHU (Feuille) - BUGRANE (Racine) - BUSSESOLE (Feuille) - CALLUNE VULGAIRE (Sommité fleurie) - CASSISSIER (Feuille) - CHICORÉE (Racine) - CHIENDENT (Rhizome) - FENOUIL DOUX (Racine) - FRÈNE ÉLEVÉ (Feuille) - GENÉT À BALAI (Fleur) - GÉNÉVRIER COMMUN (Pseudo-fruit - cône femelle) - GRIOTTIER (Pédoncule du fruit) - KINKÉLIJA (Feuille) - LAMIER BLANC (Corolle mondée) - MAÏS (Style) - MATÉ (Feuille) - OLIVIER (Feuille) - ORTHOSIPHON (Tige feuillée) - ORTIE DIOÏQUE (Racine) - PERSIL (Racine, fruit) - PEUPLIER (Feuille) - PILOSELLE (Plante entière) - PISSENLIT (Feuille, racine) - PRÊLE (Partie aérienne stérile) - REINE DES PRÉS (Fleur, sommité fleurie) - SOLIDAGE (Sommité fleurie) - SUREAU NOIR (Fleur, fruit, écorce de la tige) - THÉIER (Feuille) - TILLEUL (Aubier) - VERGERETTE DU CANADA (Partie aérienne) - VERVEINE OFFICINALE (Partie aérienne).
153	BRUYÈRE CENDRÉE (Fleur) - BUCHU (Feuille) - BUSSESOLE (Feuille) - CALLUNE VULGAIRE (Sommité fleurie) - GÉNÉVRIER COMMUN (Pseudo-fruit - cône femelle).
155	ORTIE DIOÏQUE (Racine).

## ANNEXE IV

### RECOMMANDATIONS TOXICOLOGIQUES EN FONCTION DES PRÉPARATIONS CONCERNÉES (hors laxatifs)

#### Recommandations toxicologiques :

- 1 = catégorie 1.
- 2 = catégorie 2.

Compte tenu de nouvelles informations, certaines exigences toxicologiques de l'avis 86/20 bis ont pu être modifiées.

#### Teneur limite :

Pour certaines plantes désignées par un \*, une teneur limite en constituant actif doit être proposée.

Un tiret (-) correspond à une forme non utilisée de façon traditionnelle. Extrait H.A. signifie extrait hydroalcoolique.

Nom de la plante et partie employée	Poudre de dosage totale	Teneur extraits aqueux et H.A. à titre faible *	Extrait H.A. à titre fort * et teinture
ABSINTHE Feuille, sommité fleurie	2	1	2
ACHE DES MARAIS Souche radicante	1	1	1
ACHILLÉE MILLEFEUILLE Sommité fleurie	2	1	1
AGRIPAUME Partie aérienne	2	1	1
AIGREMOINE Sommité fleurie	2	1	1
AIL Bulbe	1	1	1
ALCHÉMILLE VULGAIRE Partie aérienne	2	1	1
ALOÈS Suc	-	1	1
ANÉMONE PULSATILLE Partie aérienne fleurie fraîche	2	1	1
ANETH Fruit	1	1	1

Nom de la plante et partie employée	Poudre de drogue totale	Tisane, extraits aqueux et H.A. à titre faible	Extrait H.A. à titre fort et teinture
ANGÉLIQUE Souche radicante, fruit	1	1	1
ANIS Fruit	1	1	1
ARMOISE (*) Feuille et sommet fleuri	2	1	2
ARNICA Capitule	-	1	1
ARTICHAUT Feuille	2	1	1
ASPÉRULE ODORANTE Partie aérienne	2	1	1
AUBÉPINE Fleur, sommet fleuri	2	1	1
AUNÉE Racine, rhizome	2	1	1
BADIANIER DE CHINE Fruit	1	1	1
BALLOTE NOIRE Sommet fleuri	2	1	1
BALSAMITE ODORANTE Feuille, sommet fleuri	1	1	1
BARDANE (GRANDE) Racine, feuille	1	1	1
BASILIC Feuille	1	1	1
BENOÎTE Rhizome	2	1	1
BÉTOINE Feuille	2	1	1
BISTORTE Partie souterraine	2	1	1
BLEUET Capitule	-	1	-
BOLDO (*), Feuille	1	1	1
BOUILLON BLANC Fleur mondée	-	1	-
BOULEAU Feuille	2	1	1
BOURRACHE Fleur	2	1	1
ROURSE A PASTEUR Partie aérienne	2	1	2
BRUYÈRE CENDRÉE Fleur	2	1	1

Nom de la plante et partie employée	Poudre de drogue totale	Tisane, extraits aqueux et H.A. à titre faible	Extrait H.A. à titre fort et teinture
BUCHU Feuille	2	1	1
BUGRANE Racine	2	1	1
BUSSEROLE Feuille	2	1	2
CALAMENT Sommité fleurie	1	1	1
CALLUNE VULGAIRE Sommité fleurie	2	1	1
CAMOMILLE (GRANDE) Partie aérienne	2	1	2
CAMOMILLE ROMAINE Capitule	1	1	1
CANNELIERS Écorce de la tige - cannelle	1	1	1
CAPUCINE Feuille fraîche	1	-	1
CAROUBIER Fruit sans graine Gomme de caroube	1	1	-
CARVI Fruit	1	1	1
CASSISSIER Feuille Fruit frais	2 1	1 1	1 1
CENTAURÉE (PETITE) Sommité fleurie	2	1	1
CHARDON MARIE Fruit	1	1	1
CHICORÉE Racine	1	1	1
CHIENDENT Rhizome	1	1	1
COCHLÉAIRE Feuille	1	1	1
COLOMBO Racine	2	1	1
CONSOUDE (GRANDE) Racine	-	1	1
COQUELICOT Pétale	1	1	1
CORIANDRE Fruit	1	1	1
CURCUMA LONG Rhizome	1	1	1

Nom de la plante et partie employée	Poudre de drogue totale	Tisane, extraits aqueux et H A à titre faible	Extrait H A à titre fort et teinture
CYAMOPSIS			
Graine, gomme guar	1	-	-
CYPRES			
Cône (noix de cyprés)	-	1	1
ÉGLANTIER			
Pseudo fruit	1	1	1
ELEUTHEROCOQUE			
Organes souterrains	1	1	2
ÉRYSIMUM			
Feuille, sommet fleuri	1	1	1
ESCHSCHOLTZIA (*)			
Partie aérienne	2	1	2
ESTRAGON			
Partie aérienne	1	1	1
EUCALYPTUS			
Feuille	1	1	1
FENOUIL DOUX			
Fruit	1	1	1
Racine	1	1	1
FENUGREC			
Graine	1	1	-
FICAIRE			
Racine tubérisée	-	1	1
FRAGON			
Organes souterrains	2	1	1
FRAISIER			
Racine et rhizome	2	1	1
FRÊNE ÉLEVÉ			
Feuille	1	1	1
FUCUS (*)			
Thalle	1	1	-
FUMETERRE			
Partie aérienne fleurie	2	1	1
GAILLET			
Partie aérienne	2	1	1
GENÊT A BALAI			
Fleur	2	1	2
GENÉVRIER COMMUN			
Cône femelle	2	1	2
GENTIANE			
Racine et rhizome	1	1	1
GERANIUM HERBE A ROBERT			
Plante entière	2	1	1
GERMANDRÉE MARITIME			
Sommité fleurie	2	1	1
GERMANDRÉE PETIT CHÊNE			
Partie aérienne fleurie	2	1	1

Nom de la plante et partie employée	Poudre de drogue totale	Tisane, extraits aqueux et H A à titre faible	Extrait H A à titre fort et teinture
GERMANDRÉE TOMENTEUSE			
Partie aérienne	2	1	1
GINSENG			
Racine	1	1	1
GIROFLIER			
Bouton floral	1	1	1
GRINDELIA			
Sommité fleurie	2	-	1
GRIOTTIER			
Pédoncule du fruit	2	1	1
GUIMAUVE			
Feuille, fleur	2	1	-
Racine	1	-	-
HAMAMÉLIS DE VIRGINIE			
Feuille	2	1	1
HARPAGOPHYTUM			
Racine secondaire tubérisée	1	1	1
HOUBLON			
Inflorescence	2	1	1
HYDROCOTYLE			
Plante entière	-	1	1
HYSOPE			
Feuille, sommet fleuri	2	1	2
JUJUBIER			
Fruit (privé de graine)	-	1	1
KARKADÉ			
Calice	1	1	1
KINKÉLIBA			
Feuille	2	1	1
KOLATIER			
Graine	1	1	1
LAITUE VIREUSE			
Feuille	2	-	2
LAMIER BLANC			
Corolle mondée	2	1	1
LARRIER COMMUN			
Feuille	1	1	1
LAVANDE			
Fleur, sommet fleuri	2	1	2
LIERRE COMMUN			
Bois	2	1	1
Feuille	-	1	1
LIERRE TERRESTRE			
Partie aérienne	2	1	1
LIN			
Graine	1	1	-

Nom de la plante et partie employée	Poudre de drogue totale	Tisane, extraits aqueux et H.A. 1 litre faible s	Extrait H.A. 1 litre fort s et teinture
<b>MAÏS</b>			
Style	2	1	1
<b>MARJOLAINE</b>			
Feuille, sommité fleurie	1	1	1
<b>MARRONNIER D'INDE</b>			
Ecorce de la tige	2	1	1
Graine	2	1	2
<b>MARRUBE BLANC</b>			
Feuille, sommité fleurie	2	1	1
<b>MATÉ</b>			
Feuille	1	1	1
<b>MATRICAIRE</b>			
Capitule	2	1	1
<b>MAUVE</b>			
Fleur, feuille	2	1	-
<b>MÊLILOT</b>			
Sommité fleurie	2	1	1
<b>MÉLISSE</b>			
Feuille, sommité fleurie	1	1	1
<b>MENTHE</b>			
Feuille, sommité fleurie	1	1	1
<b>MÉNANTHE</b>			
Feuille	2	1	2
<b>MILLEPERTUIS</b>			
Sommité fleurie	-	-	1
<b>MYRRHE</b>			
Gomme oleoresine	-	-	1
<b>MYRTILLE</b>			
Feuille	2	1	1
Fruit sec	1	1	1
Fruit frais	1	1	1
<b>NÉNUPHAR JAUNE</b>			
Rhizome	-	1	1
<b>NOISETIER</b>			
Feuille	2	1	1
<b>NOYER</b>			
Feuille	2	1	1
<b>OLIVIER</b>			
Feuille	2	1	1
<b>ORANGER A FRUIT AMER</b>			
Zeste	1	1	1
Feuille, fleur	1	1	1

Nom de la plante et partie employée	Poudre de drogue totale	Tisane, extraits aqueux et H.A. 1 litre faible s	Extrait H.A. 1 litre fort s et teinture
<b>ORANGER A FRUIT DOUX</b>			
Zeste	1	1	1
Feuille, fleur	1	1	1
<b>ORIGAN</b>			
Sommité fleurie	1	1	1
<b>ORTHOSIPHON</b>			
Tige feuillée	2	1	1
<b>ORTIE DIOÏQUE</b>			
Feuille	1	1	1
Racine	2	1	1
<b>PANAMA</b>			
Ecorce du tronc	-	1	1
<b>PAPAYER</b>			
Feuille	1	1	-
Suc du fruit	1	-	-
<b>PASSIFLORE</b>			
Partie aérienne	2	1	1
<b>PAULLINIA</b>			
Graine	1	1	1
Extrait = guarana	1	1	-
<b>PENSÉE SAUVAGE</b>			
Partie aérienne fleurie	2	1	1
<b>PERSIL</b>			
Feuille, racine, fruit	1	1	1
<b>PEUPLIER</b>			
Bourgeon	2	-	2
Feuille	2	1	1
<b>PIED DE CHAT</b>			
Capitule	2	1	1
<b>PILOSELLE</b>			
Plante entière	2	1	1
<b>PIN SYLVESTRE</b>			
Bourgeon	2	1	1
<b>PISSENLIT</b>			
Racine	1	1	1
Feuille	1	1	1
<b>PLANTAIN</b>			
Feuille	1	1	-
<b>POLYGALA DE VIRGINIE</b>			
Organes souterrains	2	1	2
<b>POTENTILLE</b>			
Organes souterrains	2	1	1
<b>PRÉLE</b>			
Partie aérienne stérile	2	1	1
<b>PRIMEVÈRE</b>			
Fleur	2	1	1
Racine	2	1	2

Nom de la plante et partie employée	Poudre de drogue totale	Tisane, extraits aqueux et H.A. à titre faible	Extrait H.A. à titre fort et teinture
PSYLLIUM Graine	1	1	-
QUINQUINA Écorce de la tige	1	1	1
RADIS NOIR Racine	1	1	1
RAIFORT SAUVAGE Racine	1	1	1
RATANHIA Racine	2	1	1
RÉGLISSE Organes souterrains	1	1	1
REINE DES PRÉS Sommité fleurie, fleur	2	1	1
RHUBARBE Racine	1	1	1
ROMARIN Feuille, sommité fleurie	1	1	1
RONCE Feuille	2	1	1
ROSE TRÉMIÈRE Fleur	2	1	-
	2	1	-
ROSIER Pétale, bouton floral	1	1	1
SAFRAN Stigmate	1	1	1
SALICAIRE Sommité fleurie	2	1	1
SAPIN ARGENTÉ Bourgeon	2	1	1
SARRIETTE DES MONTAGNES Feuille, sommité fleurie	1	1	1
SAUGE D'ESPAGNE Feuille, sommité fleurie	2	1	2
SAUGE OFFICINALE (*) Feuille, sommité fleurie	2	1	2
SAUGE SCLARÉE Feuille, sommité fleurie	2	1	2
SAULE Écorce de la tige	2	1	1
SCROFULAIRE Racine, sommité fleurie	2	1	1

Nom de la plante et partie employée	Poudre de drogue totale	Tisane, extraits aqueux et H.A. à titre faible	Extrait H.A. à titre fort et teinture
SERPOLET Feuille, sommité fleurie	1	1	1
SOLIDAGE Sommité fleurie	2	1	1
SOUCI DES JARDINS Capitule	1	1	1
SUREAU NOIR Fruit	1	1	1
	2	1	2
Écorce de la tige	1	1	1
Fleur			
THÉIER Feuille	2	1	1
THYM Feuille, sommité fleurie	1	1	1
TILLEUL Aubier	2	1	1
	1	1	1
Inflorescence			
VALÉRIANE (*) Organes souterrains	2	1	2
VERGERETTE DU CANADA Partie aérienne	2	1	2
VERVEINE ODORANTE Feuille	2	1	1
VERVEINE OFFICINALE Partie aérienne	2	1	1
VIBURNUM Écorce de la tige	2	1	1
VIGNE ROUGE Feuille	2	1	1
VIOLETTE Fleur	1	1	1

ANNEXE V  
MÉDICAMENTS LAXATIFS A BASE DE PLANTES

ANNEXE V.-A

**DROGUES VÉGÉTALES LAXATIVES SUSCEPTIBLES DE FAIRE  
L'OBJET D'UN DOSSIER ALLÉGÉ DE DEMANDE D'AUTORISATION  
DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**1. LAXATIFS STIMULANTS**

**1. Drogues à principes anthracéniques :**

- Aloès (suc) ;
- Bourdaine (écorce) ;
- Cascara (écorce) ;
- Casse (pulpe du fruit) ;
- Rhapontic (rhizome) ;
- Rhubarbe (rhizome) ;
- Séné (feuille et fruit).

**2. Extraits purifiés enrichis en principes anthracéniques :**

Extraits titrés en :

- Aloïne ou Barbaloine ;
- Cascarosides ;
- Franguline ;
- Sennosides ;

Ces extraits peuvent être acceptés si les techniques d'extraction et la nature du solvant d'extraction sont précisées. Par ailleurs, dans le cas d'extraits pour lesquels il n'existe pas de monographie à la Pharmacopée, le solvant d'extraction sera préférentiellement l'alcool (et non pas l'eau) pour éviter une dégradation des hétérosides présents.

**2. LAXATIFS AYANT UN EFFET DE LEST**

**1. Gommés, mucilages, pectines, fibres végétales et drogues correspondantes :**

- Agar-agar ;
- Avoine (fruit) ;
- Carragaheen ;
- Fucus (\*) ;
- Gleditschia (graine) ;
- Gomme adragante ;
- Gomme de Sterculia ;
- Gomme guar (Cyamopsis) ;

- Guimauve (feuille, racine et fleur) ;
- Ispaghul (graine et tégument de la graine) ;
- Laminaire (\*) (hyperborea Foslie) ;
- Lin (graine) ;
- Mauve (fleur, feuille et racine) ;
- Plantain (graine) ;
- Pommier (fruit) ;
- Psyllium (graine) ;
- Seigle (fruit) ;
- Son de blé ;

**2. Drogues à principes actifs variés (acides organiques notamment) :**

- Figuier (fruit) ;
- Frêne (manne) ;
- Nerprun (pulpe du fruit) ;
- Prunier (fruit) ;
- Tamarin (pulpe du fruit).

**3. LAXATIFS LUBRIFIANTS**

Huile végétale :

- Olivier (fruit).

(\*) L'apport journalier en toute élément ne devra pas dépasser 120 microgrammes (chez l'adulte)

ANNEXE V.-B

ASSOCIATIONS ACCEPTABLES  
DE DROGUES VÉGÉTALES LAXATIVES

1. Le nombre de drogues laxatives introduites dans des associations est limité à cinq dont au maximum deux drogues à principes anthracéniques.

2. L'association entre les drogues à principes anthracéniques et les gommes, mucilages, pectines, fibres et huile végétale est admise pour des traitements de courte durée. Mais l'information du corps médical et pharmaceutique ainsi que du public devra être centrée sur les principes anthracéniques.

3. Pour les tisanes, peuvent être associées aux drogues laxatives, deux à cinq drogues correctrices du goût ou plus généralement utilisées pour leurs caractères organoleptiques, telles que :

- Achillée millefeuille, Aigremoine, Alchemille, Aneth, Angélique (fruit), Anis vert, Artichaut, Asperule odorante, Badiane de Chine, Basilic, Boldo, Bouillon-blanc, Camomille romaine, Cannelles de Ceylan et de Chine, Caroube, Carvi, Chicorée, Chiendent, Conandre, Estragon, Fenouil doux (fruit), Fraisier, Frêne élevé, Fumeterre, Géranium Herbe à Robert, Germandrée Petit Chêne, Giroflier, Grottier, Hamamelis, Karkadé, Lamier blanc, Maïs, Marjolaine, Matricaire, Mélisse, Menthes, Myrtille Airelle (feuille), Origan, Pensée sauvage, Pissenlit (racine), Primevère (fleur), Ratanhia, Romarin, Ronce, Rose, Salicaire, Sarnette des montagnes, Sauge officinale, Serpolet, Sureau noir (fruit) Thé, Thym Tilleul (ecorce sans suber), Verveine odorante, Vigne rouge, Violette...

ANNEXE V.-C

POSOLOGIE ET CONDITIONS D'EMPLOI DES DROGUES VÉGÉTALES LAXATIVES ET PRÉPARATIONS A PRINCIPES ANTHRACÉNIQUES

I. UTILISATION CHEZ L'ADULTE

L'utilisation des drogues à principes anthracéniques doit être limitée dans le temps (périodes courtes ne devant pas dépasser huit à dix jours). Si les posologies varient d'un malade à l'autre, il est néanmoins admises certaines doses usuelles qui sont définies ci-après.

Les quantités de ces drogues à introduire dans une unité de prise seront calculées en fonction de leurs hétérosides anthracéniques tels qu'ils sont exprimés aux Pharmacopées française et européenne :

- pour chacun de ces principes actifs une dose usuelle journalière est donnée ;
- c'est à partir de cette dose journalière exprimée en hétérosides anthracéniques que sera définie la posologie moyenne journalière qui figurera dans l'information médicale et celle destinée au public ;
- pour permettre la modulation individuelle de la posologie journalière, chaque unité de prise contiendra au plus la moitié de la dose usuelle journalière.

DROGUE laxativa de référence	HÉTÉROSIDES anthracéniques exprimés en (1)	TENEUR MINIMALE en hétérosides anthracéniques (1) (en %)	DOSE USUELLE journalière chez l'adulte exprimée en hétérosides anthracéniques (en mg) (2) (3)
Aloes des Barbades.	Barbaloin	20	75
Aloes du Cap	Barbaloin	18	75
Aloes Extrait sec titré.	Barbaloin	19 à 21	75
Bourdaïne	Gluco-franguline A	6	75
Cascara	Cascarside A.	8	75
Rhubarbe	Rheine	2,5	50
Sene (feuille)	Sennoside B.	2,5	75
Sene de Khartoum (fruit)	Sennoside B	3,4	75
Sene de l'Inde (fruit)	Sennoside B	2,2	75

(1) Tel qu'exprimé aux Pharmacopées européenne et française  
 (2) Chaque unité de prise contiendra au plus la moitié de la dose usuelle journalière  
 (3) Les doses sont données à titre indicatif. Toute proposition différente pourra faire l'objet d'une justification de la part du fabricant.

proposées devront s'apparenter respectivement à celles du Séné de l'Inde (fruit) et de la Rhubarbe.

## 2. UTILISATION CHEZ L'ENFANT

L'administration de laxatif à principes anthracéniques est contre-indiquée pour les enfants de moins de douze ans.

L'administration sur prescription médicale doit rester exceptionnelle. Dans ce cas, la dose journalière utilisée peut être du quart de la dose adulte pour les enfants de deux à six ans et de la moitié de la dose adulte pour les enfants de six à douze ans.

## 3. CAS DES ASSOCIATIONS

En cas d'association de ces drogues entre elles, les quantités de chacune devront être moindres pour tenir compte de l'action laxative cumulative des différents constituants dont les doses efficaces varient d'une drogue à l'autre.

## ANNEXE V-D

### INFORMATION DU CORPS MÉDICAL ET PHARMACEUTIQUE POUR LES MÉDICAMENTS LAXATIFS À BASE DE PLANTES

#### *Propriétés pharmacologiques*

Préciser notamment si le médicament est :

1. Laxatif stimulant. Il modifie les échanges hydroélectrolytiques intestinaux et stimule la motricité colique.
2. Laxatif ayant un effet de lest. Il augmente la masse fécale et modifie sa consistance.

#### *Indications thérapeutiques*

Traitement symptomatique de la constipation.

#### *Contre-indications*

*Pour les laxatifs stimulants (1) :* colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn...), syndrome occlusif ou subocclusif, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée. Enfant de moins de douze ans (sauf prescription médicale).

*Pour les laxatifs ayant un effet de lest (2) :* syndrome occlusif ou subocclusif, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée, fécalome.

#### *Mise en garde*

*Pour tous les laxatifs :* le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales, en boisson (eau) ;
- conseils d'activité physique et de reéducation de l'exonération

Une utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée. (Ne pas dépasser huit à dix jours de traitement.)

*Pour les laxatifs stimulants (1) :* chez l'enfant la prescription de laxatifs stimulants doit être exceptionnelle ; elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

La prise prolongée de principes anthracéniques peut entraîner deux séries de troubles :

a) La « maladie des laxatifs » avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose recto-colique, anomalies hydro-électrolytiques avec hypokaliémie ; elle est très rare.

b) Une situation de « dépendance » avec besoin régulier de laxatifs, nécessité d'augmenter la posologie et constipation sévère en cas de sevrage ; cette dépendance, de survenue variable selon les patients, peut se créer à l'insu du médecin.

### Précautions d'emploi

**Pour les laxatifs stimulants (1) :** de nature anthracénique, autres que le Séné : il est déconseillé d'administrer ce produit à la femme en période d'allaitement en raison de la possibilité de passage de principes anthracéniques dans le lait maternel.

**Pour les laxatifs ayant un effet de lest (2) :** en cas de mégacolon par altération de la motricité colique et chez les sujets confinés au lit, la prescription doit être prudente (risque de fécalome).

### Interactions médicamenteuses

**Pour les laxatifs stimulants (1) :** risque d'hypokaliémie et donc d'interactions médicamenteuses en cas d'association d'un laxatif stimulant avec :

+ Antiarythmiques donnant des torsades de pointes : bépridil, antiarythmiques de classe Ia (type quinidine), sotalol, amiodarone.	Torsade de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant)	Association déconseillée : utiliser un laxatif non stimulant
+ Fénéxétil, lidoflazina, prénylamine, vincamine (médicaments non-antiarythmiques donnant des torsades de pointes)	Torsade de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant)	Association déconseillée : utiliser un laxatif non stimulant
+ Digitaliques	Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques	Précaution d'emploi : surveillance de la kaliémie, et, si besoin, correction. Utiliser un laxatif non stimulant
+ Autres hypokaliémisants : amphotéricine B (voie IV), corticoïdes (gluco. minéralo. voie générale), tetracosactide, diurétiques hypokaliémisants (seuls ou associés)	Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif)	Précaution d'emploi : surveillance de la kaliémie, et, si besoin, correction. Utiliser un laxatif non stimulant

### Effets indésirables

**Pour les laxatifs stimulants (1) :** possibilité de diarrhée, de douleurs abdominales et particulièrement chez les sujets souffrant de côlon irritable, possibilité d'hypokaliémie.

**Pour les laxatifs ayant un effet de lest (2) :** possibilité de météorisme abdominal.

## ANNEXE V-E

### INFORMATION DU PUBLIC POUR LES MÉDICAMENTS LAXATIFS A BASE DE PLANTES

#### Indications thérapeutiques

(1) Ce médicament est un laxatif stimulant (il stimule l'évacuation intestinale).

Il est préconisé dans la constipation occasionnelle.

(2) Ce médicament est un laxatif modificateur de la consistance des selles. Il est préconisé dans la constipation.

Votre médecin peut le prescrire dans d'autres cas.

#### Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- certaines maladies de l'intestin et du côlon ;
- en cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre) ;
- (1) en cas de constipation chronique (constipation de longue durée) ;
- (1) chez l'enfant de moins de douze ans sans la prescription d'un médecin.

Dans le doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### Mise en garde

**PAS D'UTILISATION PROLONGÉE SANS AVIS MÉDICAL :** ne pas dépasser huit à dix jours de traitement.

#### Constipation occasionnelle.

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage...). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicable par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre, doit faire demander l'avis du médecin.

#### Constipation chronique (constipation de longue durée).

(1) Elle ne doit pas être traitée par un laxatif stimulant.

Elle peut être liée à deux causes :

- soit à une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin ;
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres :

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...);
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits;
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...);
- une rééducation du réflexe de défécation;
- parfois l'adjonction de son à l'alimentation.

Il est utile de prendre conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### *Cas particulier de l'enfant*

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique, notamment : utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de laits infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

(1) Le traitement par un laxatif stimulant sans avis médical est contre-indiqué (la prise régulière de laxatifs dans le jeune âge pouvant entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation).

(2) Le traitement de longue durée par un laxatif est déconseillé chez l'enfant car la prise régulière peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation.

#### *Précautions d'emploi*

(1) Ces médicaments peuvent entraîner une perte de potassium. L'association avec d'autres médicaments (comme certains diurétiques ou certains médicaments pour le cœur) peut être dangereuse.

Pour les laxatifs stimulants (1), de nature anthracénique autres que le séné : il est déconseillé d'administrer ce produit à la femme en période d'allaitement en raison de la possibilité de passage de principes anthracéniques dans le lait maternel.

(2) Chez le malade habituellement alité ou dont l'activité physique est très réduite un examen médical est nécessaire avant tout traitement par ce médicament.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions avec d'autres médicaments, il faut signaler systématiquement ce traitement à votre médecin et à votre pharmacien.

#### *Autres effets possibles du médicament*

Ce médicament peut, chez certaines personnes entraîner des effets plus ou moins gênants :

- (1) Il est possible que surviennent des douleurs du ventre. Il faut arrêter le traitement et prévenir votre médecin;
- (2) Ballonnement, gonflement du ventre.

#### *Posologie et mode d'administration*

(1) Ce traitement ne doit être pris que durant une courte période (maximum huit à dix jours).

Si l'effet du traitement est insuffisant, il ne faut pas augmenter la dose ni prolonger l'usage mais demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien.

## TABLE DES MATIÈRES

	Pages
Plan général .....	1
CHAPITRE I <sup>er</sup> . - Généralités .....	1
1. Définitions .....	1
2. Les différents niveaux dans le libellé des indications thérapeutiques .....	2
3. Cas des préparations issues de plantes fraîches .....	4
CHAPITRE II. - Constitution du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché .....	6
Partie I .....	7
Partie II. <i>Documentation chimique et pharmaceutique</i> .....	7
Partie II-A. <i>Composition</i> .....	7
Partie II-B. <i>Méthode de préparation</i> .....	9
Partie II-C. <i>Contrôle des matières premières</i> .....	9
Partie II-D. <i>Contrôle des produits intermédiaires</i> .....	14
Partie II-E. <i>Contrôle du produit fini</i> .....	15
Partie II-F. <i>Stabilité</i> .....	16
Partie II-G. <i>Autres informations</i> .....	17
Partie III. <i>Documentation toxicologique</i> .....	17
Partie IV. <i>Documentation clinique</i> .....	19
Partie V. <i>Renseignements particuliers</i> .....	19
CHAPITRE III. - Associations médicamenteuses fixes .....	21
CHAPITRE IV. - Règles d'étiquetage et de conditionnement du médicament .....	22
CHAPITRE V. - Médicaments laxatifs à base de plantes .....	23
ANNEXES	
ANNEXE I. - Liste des indications thérapeutiques retenues .....	25
ANNEXE II. - Liste des drogues végétales retenues avec les indications thérapeutiques correspondantes (hors laxatifs) .....	29
ANNEXE III. - Liste des drogues végétales classées par indications thérapeutiques (hors laxatifs) .....	37
ANNEXE IV. - Recommandations toxicologiques en fonction des préparations concernées (hors laxatifs) .....	43

	<u>Pages</u>
<b>ANNEXE V. - Médicaments laxatifs à base de plantes .....</b>	<b>52</b>
<b>Annexe V.-A - Drogues végétales laxatives susceptibles de faire l'objet d'un dossier allégé de demande d'autorisation de mise sur le marché .....</b>	<b>52</b>
<b>Annexe V.-B - Associations acceptables de drogues végétales laxatives .....</b>	<b>54</b>
<b>Annexe V.-C - Posologie et conditions d'emploi des drogues végétales laxatives et des préparations à principes anthracéniques .....</b>	<b>55</b>
<b>Annexe V.-D - Information du corps médical et pharmaceutique pour les médicaments laxatifs à base de plantes .....</b>	<b>57</b>
<b>Annexe V.-E - Information du public pour les médicaments laxatifs à base de plantes .....</b>	<b>59</b>

---

## ANNEXE VIII

VIII) Arrêté portant création d'un diplôme d'études approfondies de Pharmacie intitulé: "Conception et réalisation de médicament d'origine traditionnelle Africaine"

REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE  
Union - Discipline - Travail

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR  
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE



RECTORAT  
Tél. 43 30 00

ARRÊTE RECTORAL N° 93-692

PORTANT CRÉATION D'UN DIPLÔME  
D'ÉTUDES APPROFONDIES (D.E.A.)  
DE PHARMACIE INTITULÉ :

"CONCEPTION ET RÉALISATION  
DE MÉDICAMENT D'ORIGINE  
TRADITIONNELLE AFRICAINE".

LE RECTEUR, PRÉSIDENT DU CONSEIL DE L'UNIVERSITÉ

- VU le décret n° 66-134 du 16 Avril 1966 portant organisation de l'Université et des Enseignements Supérieurs ;
- VU la loi n° 77-888 du 1er Juin 1977 portant création de l'Université Nationale de Côte d'Ivoire ;
- VU le décret n° 81-374 du 15 Mai 1981 portant érection en Faculté de Pharmacie d'Abidjan ;
- SUR proposition de l'Assemblée de la Faculté de Pharmacie ;
- VU l'accord du Conseil de l'Université en sa séance du 13 Décembre 1990 ;

A R R Ê T E :

ARTICLE 01 : Il est créé à la Faculté de Pharmacie de l'Université Nationale de Côte d'Ivoire un Diplôme d'Étude Approfondie (D.E.A.) intitulé "CONCEPTION ET RÉALISATION DE MÉDICAMENT D'ORIGINE TRADITIONNELLE AFRICAINE".

ARTICLE 02 : Sont admis à s'inscrire à ce D.E.A. :

- les titulaires du Diplôme d'État de Pharmacien ou Docteur en Pharmacie,
- les Internes en Pharmacie nommés au Concours, ayant terminé avec succès le cursus universitaire des études et validé leurs stages.

L'inscription est soumise à une autorisation préalable du Professeur Responsable du D.E.A., approuvée par le Doyen de la Faculté.

ARTICLE 03 : Les inscriptions pour le D.E.A. sont prises en début d'année scolaire au Service de la Scolarité qui doit s'assurer que l'étudiant a reçu l'autorisation préalable mentionnée à l'Article 02.

Le montant des droits de scolarité est fixé par le Conseil d'Université et comprend une part qui est partagée entre les Départements qui participent aux enseignements du D.E.A.

ARTICLE 04 : Le D.E.A. se prépare sur deux (2) ans.

La première année est, en principe, consacrée à un enseignement théorique : cours, conférences, travaux dirigés, ayant pour objectifs de donner, de préciser ou/et d'actualiser les bases nécessaires à la conception et à la réalisation d'un médicament d'origine africaine.

La deuxième année est pour sa part, une année de stage pratique. Elle est destinée à mettre l'étudiant dans un environnement scientifique de haut niveau et lui permettre ainsi de participer, en équipe, à un travail de laboratoire et de réaliser de la sorte un travail personnel présenté sous forme de mémoire.

ARTICLE 05 : Le programme de l'enseignement théorique est fixé par l'Assemblée de Faculté sur proposition du Professeur assurant la direction et la coordination du D.E.A.

L'enseignement fait intervenir les différentes disciplines pharmaceutiques impliquées dans la conception, l'étude, la réalisation et le contrôle d'un médicament telles que la Pharmacologie, la Pharmacognosie, la Pharmacie Galénique, la Chimie Thérapeutique, la Chimie Analytique, la Toxicologie et la Microbiologie.

Il comprend des Sciences comme la Botanique et l'Ethno-Botanique nécessaires à l'identification des plantes et à la connaissance de leur rôle en médecine traditionnelle.

L'enseignement théorique, sans délaisser l'étude des bases nécessaires, a surtout une finalité pratique et traite des méthodes de conception, d'étude, de réalisation et de contrôle du médicament.

L'enseignement théorique est donné sous forme de cours, conférences et travaux dirigés pour un volume de 180 heures.

ARTICLE 06 : La deuxième année, correspondant à un stage pratique, est faite dans un laboratoire de la Faculté de Pharmacie ou de tout autre Faculté ou Institut Scientifique ou laboratoire de recherches public ou privé en Côte d'Ivoire ou à l'étranger, sur proposition ou avec l'accord du Professeur Responsable du D.E.A. et du Doyen de la Faculté qui s'assurent du haut niveau scientifique du laboratoire concerné.

ARTICLE 07 : A la fin de la première année est organisée une seule session d'examen comprenant :

- Une épreuve écrite d'une durée de 4 heures portant sur le programme de l'année, la répartition et le choix des questions se faisant en accord avec les différents enseignants intervenant et avec l'approbation du Professeur Responsable du D.E.A.
- Une épreuve orale portant sur le programme de l'année et les connaissances générales scientifiques du candidat dans les Sciences mentionnées à l'article 01.

A la fin de la deuxième année est organisée une seule session d'examen comprenant la SOUTENANCE D'UN MEMOIRE relatant les travaux effectués au cours de cette année de stage en laboratoire.

ARTICLE 08 : L'admissibilité à l'examen de fin de première année est soumise à l'obtention d'une moyenne générale au moins égale à 12/20 à l'épreuve écrite et à l'absence de toute note inférieure à 06/20 pour chacune des questions posées à cette épreuve.

Les étudiants admissibles subissant l'épreuve orale : Ils sont déclarés admis si la moyenne générale (écrit + oral) est au moins égale à 12/20. Les étudiants entrent alors en deuxième année du D.E.A.

En fin de deuxième année, les candidats soutiennent leur mémoire qui doit être accepté avec une note au moins égale à 12/20 pour que le D.E.A. leur soit accordé.

Exceptionnellement, les étudiants non admissibles à l'examen de fin de première année peuvent être autorisés à faire leur stage de deuxième année à condition d'avoir obtenu une note supérieure à 10/20. Ils sont alors tenus de réparer leur échec à l'examen de première année avant d'être autorisés à soutenir leur mémoire.

La soutenance du mémoire peut être reporté de 6 à 12 mois à la demande du Directeur du laboratoire d'accueil.

## ANNEXE IX

## IX) ADRESSES DES PERSONNES RENCONTREES

-Ministère de l'Industrie et du Commerce

-Mr F. N da Mougo KOMENAN- 01 BP 1318 Abidjan 01

-Mr KOUAHO.

- Mr ACHI Adibé.

-Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales

-Mr M. DIOMANDE- T.C.13e Etage BP V 4 Abidjan

-Pr LOUKOU YAO G.- Directeur Général des services Sanitaires et Sociaux - Abidjan

-Pr MALAN KLA A. - Directeur de la Pharmacie et du Médicament - BP V 5 Abidjan.

-Mr TIBERI C.A.- Conseiller Technique - BP V 4 Abidjan.

-Pr KONE-BAMBA - Pharmacognosie \_ Directeur de la PSP - BP V 5 Abidjan.

-Santé.

-Dr BURIOT D.T. - Représentant de l'O.M.S. en Côte d'Ivoire- 01 BP 2494 - Abidjan 01.

-Dr TELLI DIALLO A. O. - UNICEF - Immeuble Alliance II - 04 BP 443 Abidjan 04.

-Mr SMETS P.W. - Directeur Scientifique du CeDReS - C.H.U. de Treichville - BP V3.

Industrie Pharmaceutique.

-Mr SZYZKOWSKI - CIPHARM- BP 226 CIDEX 1 - Abidjan 06

-Mr COULIBALY - (idem).

-Mr le Directeur de PHARMIVOIRE.

Pharmaciens Industriels.

-Dr DIRABOU P. - DERMOPHARM - 20 BP 793 Abidjan 20.

-Dr DIRABOU P - Pharmacie des Tours - 04 BP 1047 Abidjan 04.

-Dr ALLAH - Pharmacie du Marché - Bouaké.- Laboratoire ALADO.

-Dr FOFANA - Pharmacie de la Grande Mosquée - Bouaké.- Laboratoire GALEFOMY.

-Dr DAKUYO P. Z. - Pharmacie de la Comoe - Laboratoire PHYTOFLA -

-EFFY N.- Pharmacien à Guitri.

-Professeurs d'Université.

-Pr GUEDE-GUINA F.- Biochimie - 22 BP 582 - Abidjan 22.

-Pr DJAKOURE A.L. - Chimie Organique - 22 BP 582 - Abidjan.

-Pr N'GUESSAN YAO T. - Chimie Organique - 22 BP 582 - Abidjan.

-Pr KONE P. - Physiologie -

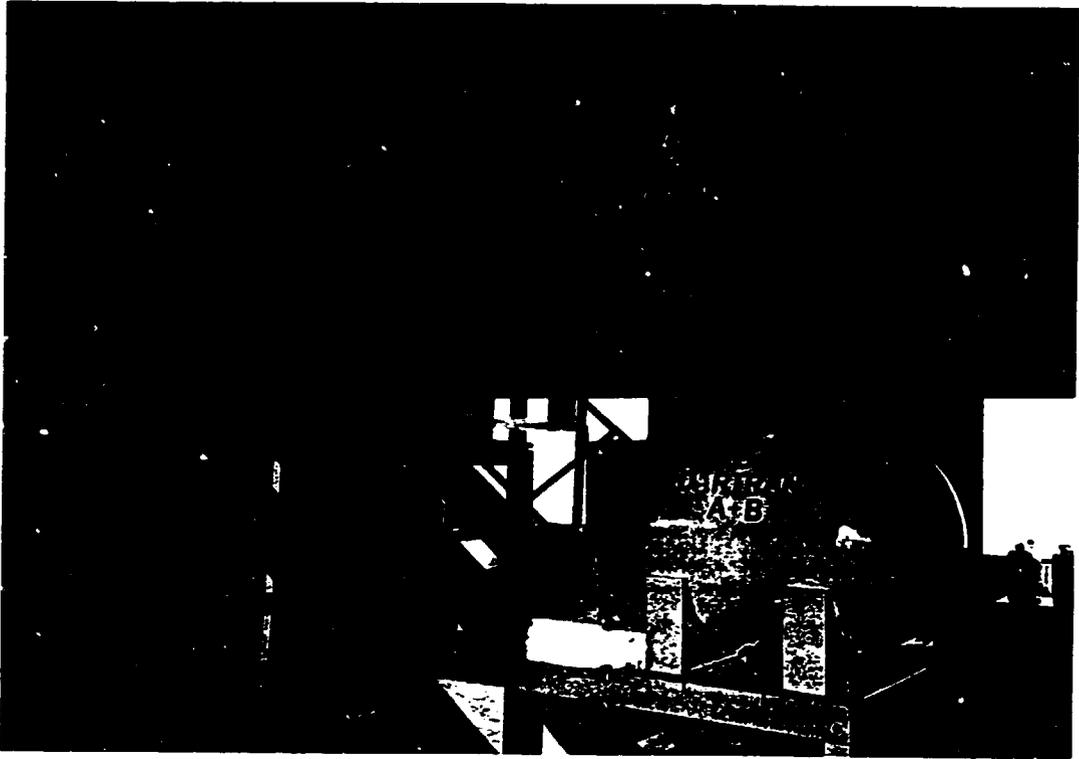
-Industriels.

-AFRECO - 35, rue de l'Industrie - Zone 3 - 04 BP 1078 - Abidjan 04.

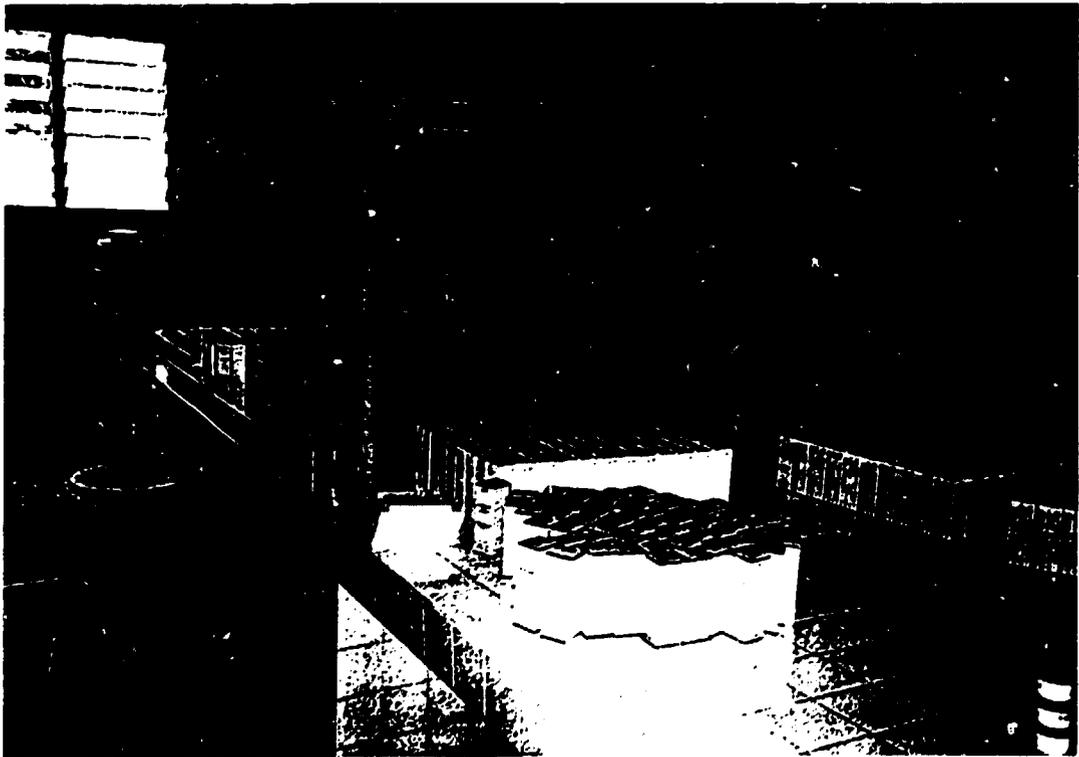
-COCI - Sassandra.

ANNEXE X  
X) PHOTOGRAPHIES

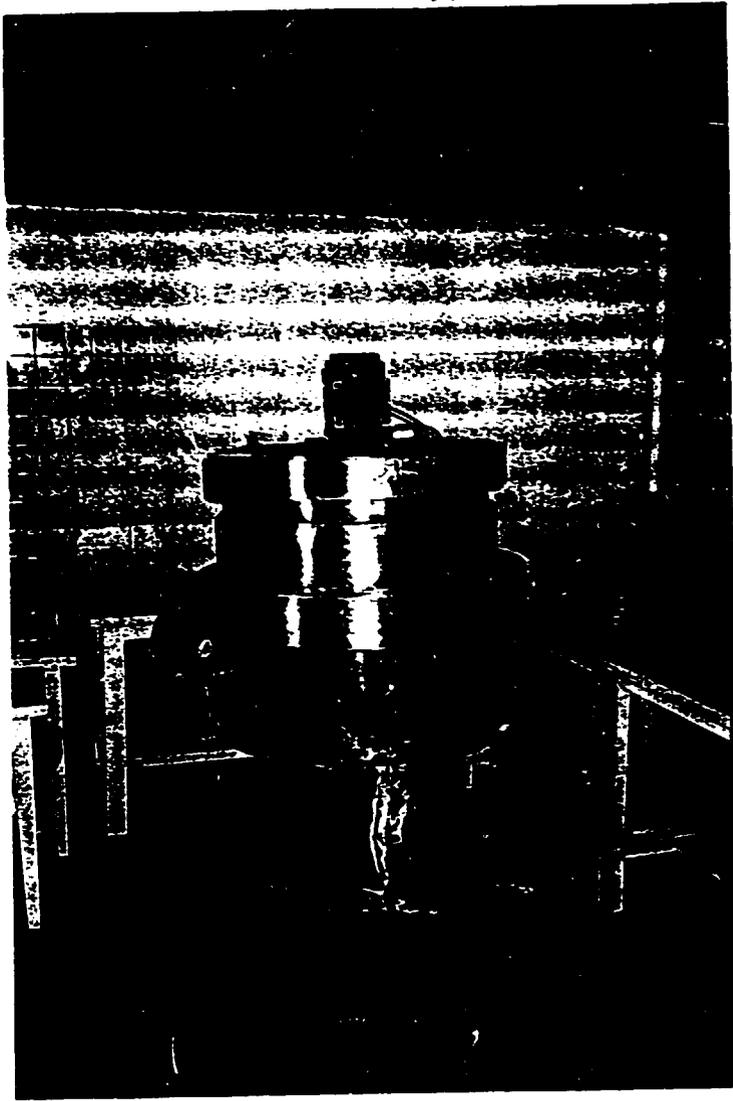
LABORATOIRE GALEFOMY



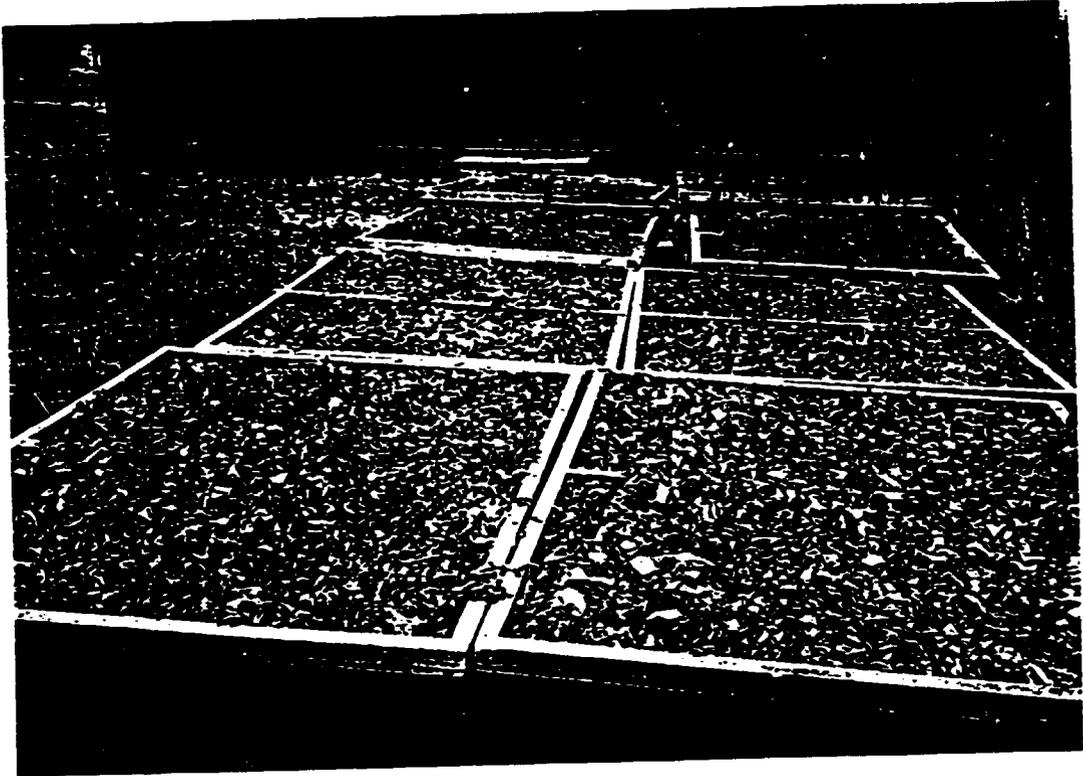
Préparation du DARTRAN



Conditionnement des solutions



Extracteur Liquide- Solide fabriqué localement

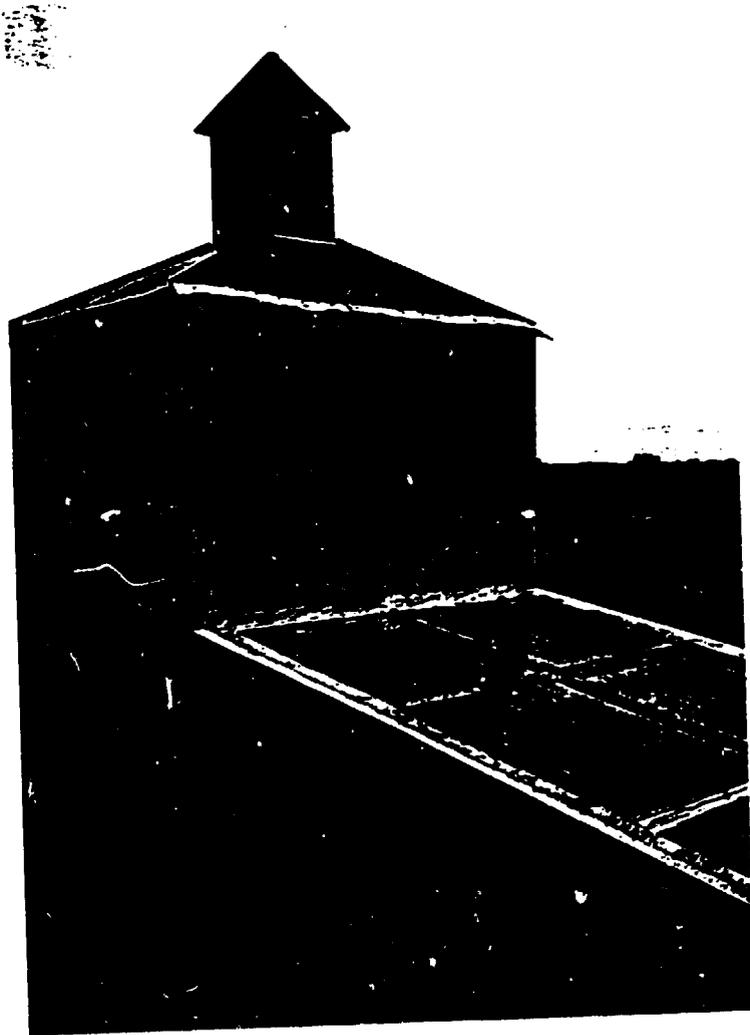
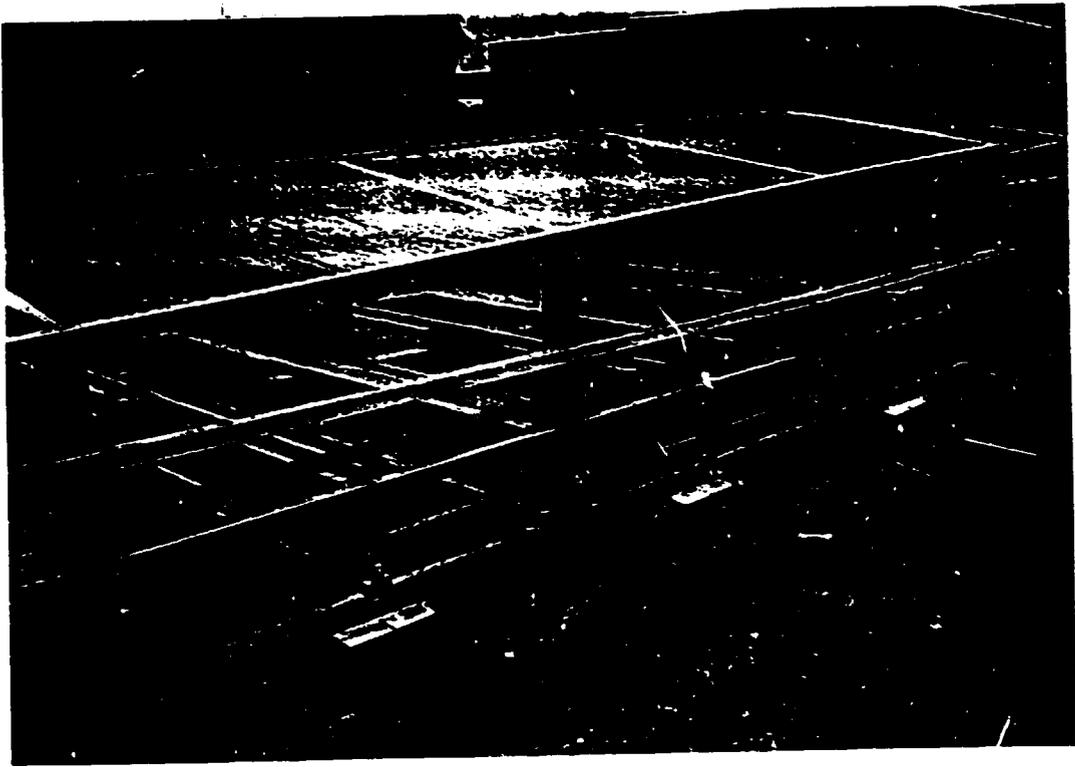


Plantes séchées au soleil

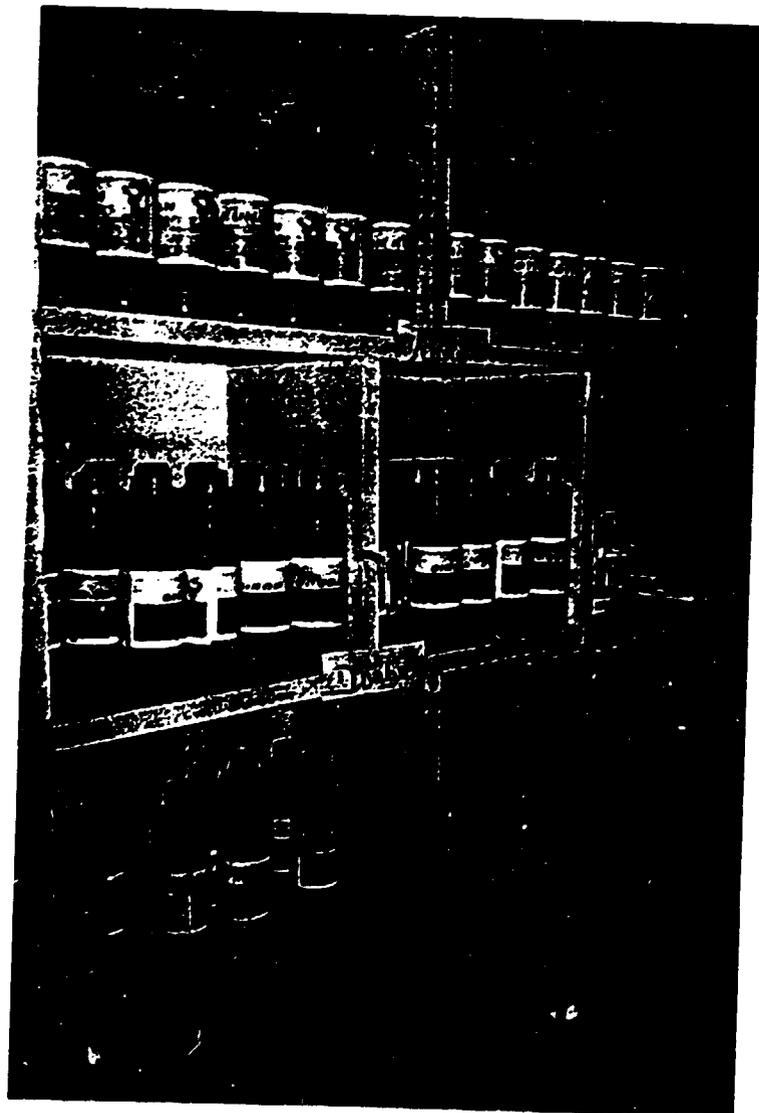


Distillateur artisanal pour les huiles essentielles

Séchoirs solaires pour les plantes



Tisanes et sirops préparés sur place



Plantes t additionnelles vendues en ville

