

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple - Un But - Une Foi

UNIVERSITE DES SCIENCES, DES TECHNIQUES ET
DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO



FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2023-2024

N° _____ /

TITRE

**MEDICAMENTS ISSUS DE LA PHARMACOPEE
TRADITIONNELLE HOMOLOGUES DANS L'ESPACE
UEMOA**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 10/01/2024 devant la
Faculté de Pharmacie

Par : Kissima TRAORE

Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie
(Diplôme d'Etat)

JURY

Président : M. Benoît Yaranga KOUMARE (Professeur Titulaire)

Membres : M. Mahamane HAÏDARA (Maître de Conférences Agrégé)

M. Patomo Dominique ARAMA (Maître de Conférences Agrégé)

Co-directeur : M. Daouda Lassine DEMBELE (Assistant)

Directrice : Mme Rokia SANOGO (Professeur Titulaire)

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2023-2024

ADMINISTRATION

Doyen : Sékou BAH, Professeur

Vice-doyen : Souleymane DAMA, Maître de Conférences

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances.

PROFESSEURS HONORAIRES

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Flabou	BOUGOUDOGO	Bactériologie-Virologie
2	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
3	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
4	Yaya	COULIBALY	Législation
5	Abdoulaye	DABO	Malacologie -Biologie animale
6	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
7	Mouctar	DIALLO	Parasitologie-mycologie
8	Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
9	Amagana	DOLO	Parasitologie
10	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie humaine
11	Lassana	DOUMBIA	Chimie minérale
12	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
13	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
14	Akory Ag	IKNANE	Santé publique/Nutrition
15	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
16	Alou A.	KEÏTA	Galénique
17	Ousmane	KOÏTA	Biologie moléculaire
18	Mamadou	KONE	Physiologie
19	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
20	Benoît Yaranga	KOUMARE	Chimie analytique/Bromatologie
21	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
22	Saïbou	MAÏGA	Législation
23	Ababacar I	MAÏGA	Toxicologie
24	Ousmane	TOURE	Santé publique/ Environnementale
25	Mahamadou	TRAORE	Génétique
26	Sékou Fantamady	TRAORE	Zoologie

PROFESSEURS DECEDES

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Mahamadou	CISSE	Biologie
2	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
3	Moussa	HARAMA	Chimie analytique
4	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
6	Elimane	MARIKO	Pharmacologie
5	Moussa	SANOGO	Gestion pharmaceutique

DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES**1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE**

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
2	Mahamadou	DIAKITE	Professeur	Immunologie-Génétique
3	Alassane	DICKO	Professeur	Santé Publique
4	Abdoulaye	DJIMDE	Professeur	Parasitologie-Mycologie
5	Aldjouma	GUINDO	Professeur	Hématologie. Chef de DER
6	Kassoum	KAYENTAO	Directeur de Recherche	Santé publ./ Bio-statistique
7	Issaka	SAGARA	Directeur de Recherche	Bio-statistique
8	Boubacar	TRAORE	Professeur	Parasitologie-Mycologie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Cheick Amadou	COULIBALY	Maître de Conférences	Entomologie/parasitologie
2	Djibril Mamadou	COULIBALY	Maître de Conférences	Biochimie clinique
3	Djénéba Koumba	DABITAO	Maître de Conférences	Biologie moléculaire
4	Souleymane	DAMA	Maître de Conférences	Parasitologie -Mycologie
5	Antoine	DARA	Maître de Conférences	Biologie Moléculaire
6	Laurent	DEMBELE	Maître de Conférences	Biotechnologie Microbienne
7	Klétigui Casimir	DEMBELE	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
8	Seïdina S. A.	DIAKITE	Maître de Conférences	Immunologie
9	Fatou	DIAWARA	Maître de Conférences	Epidémiologie
10	Yaya	GOÏTA	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
11	Ibrahima	GUINDO	Maître de Conférences	Bactériologie virologie
12	Aminatou	KONE	Maître de Conférences	Biologie moléculaire
13	Bourèma	KOURIBA	Maître de Conférences	Immunologie
14	Almoustapha Issiaka	MAÏGA	Maître de Recherche	Bactériologie-Virologie
15	Mamoudou	MAÏGA	Maître de Recherche	Microbiologie
16	Amadou Birama	NIANGALY	Maître de Conférences	Parasitologie-Mycologie
17	Fanta	SANGHO	Maître de Conférences	Santé Publ/Santé commun.
18	Yéya dit Sadio	SARRO	Maître de Conférences	Epidémiologie
19	Mahamadou S.	SISSOKO	Maître de Recherche	Bio-statistique

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mohamed	AG BARAIKA	Maître-Assistant	Bactériologie-virologie
2	Charles	ARAMA	Maître-Assistant	Immunologie
3	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Maître-Assistant	Biologie clinique
4	Djénéba	COULIBALY	Maître-Assistant	Nutrition/Diététique
5	Seydou Sassou	COULIBALY	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
6	Issa	DIARRA	Chargé de Recherch.	Immunologie
7	Dinkorma	OUOLOGUEM	Maître-Assistant	Biologie Cellulaire

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Michel Emmanuel	COULIBALY	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
2	Abdallah Amadou	DIALLO	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
3	Bakary	FOFANA	Attaché de Recherche	Recherche clinique
4	Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie
5	Moussa Bamba	KANOUTE	Attaché de Recherche	Bioinformatique
6	Falaye	KEÏTA	Attaché de Recherche	Santé publi./Santé Environn.
7	N'DeyeLallah Nina	KOITE	Assistant	Nutrition
8	Oumou	NIARE	Attaché de Recherche	Biologie appliquée
9	Zana Lamissa	SANOGO	Attaché de Recherche	Entomologie-Parasitologie
11	Lamine	SOUMAORO	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
12	Aliou	TRAORE	Attaché de Recherche	Sciences biologiques appliqu.
13	Djakaridia	TRAORE	Assistant	Hématologie

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Rokia	SANOGO	Professeur	Pharmacognosie Chef de DER

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Loséni	BENGALY	Maître de Conférences	Pharmacie hospitalière
2	Issa	COULIBALY	Maître de Conférences	Gestion
3	Adama	DENOU	Maître de Conférences	Pharmacognosie
4	Mahamane	HAÏDARA	Maître de Conférences	Pharmacognosie
5	Adiaratou	TOGOLA	Maître de Conférences	Pharmacognosie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Bakary Moussa	CISSE	Maître-Assistant	Galénique
2	Balla Fatogoma	COULIBALY	Maître-Assistant	Pharmacie hospitalière
3	Hamma Boubacar	MAÏGA	Maître-Assistant	Galénique
4	Aminata Tiéba	TRAORE	Maître-Assistante	Pharmacie hospitalière

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Assistant	Gestion pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Assistant	Pharmacognosie
3	Sékou	DOUMBIA	Assistant	Pharmacognosie
4	Assitan	KALOGA	Assistant	Législation
5	Ahmed	MAÏGA	Assistant	Législation
6	Aïchata Ben Adam	MARIKO	Assistant	Galénique
7	Aboubacar	SANGHO	Assistant	Législation
8	Bourama	TRAORE	Assistant	Législation
9	Sylvestre	TRAORE	Assistant	Gestion pharmaceutique
10	Mohamed dit Sarmoye	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière

DER : SCIENCES DU MEDICAMENT

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Sékou	BAH	Professeur	Pharmacologie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Dominique Patomo	ARAMA	Maître de Conférences	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Maître de Conférences	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Maître de Conférences	Chimie thérapeutique
4	Tidiane	DIALLO	Maître de Conférences	Toxicologie
5	Madani	MARIKO	Maître de Conférences	Chimie Ana/ Bromatologie
6	Hamadoun Abba	TOURE	Maître de Conférences	Chimie Ana/Bromatologie Chef de DER
7	Karim	TRAORE	Maître de Conférences	Pharmacologie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Dalané Bernadette	COULIBALY	Assistant	Chimie Ana/Bromatologie

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Assistant	Pharmacologie
2	Blaise	DACKOOU	Assistant	Chimie Ana/Bromatologie
3	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Assistant	Pharmacologie
4	Mohamed El Béchir	NACO	Assistant	Chimie Ana/Bromatologie
5	Mohamed	TOURE	Assistant	Pharmacologie

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
-	-	-	-	-

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Maître de Conférences	Botaniq-Biol. vég. Chef de DER
2	Abdoulaye	KANTE	Maître de Conférences	Anatomie
3	Boubacar	YALCOUYE	Maître de Conférences	Chimie organique

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Joseph Sékou B.	DEMBELE	Maître-Assistant	Biologie végétale
2	Boureima	KELLY	Maître-Assistant	Physiologie médicale

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Assistant	Chimie organique
2	Modibo	DIALLO	Assistant	Génétique
3	Moussa	KONE	Assistant	Chimie Organique
4	Massiriba	KONE	Assistant	Biologie Entomologie

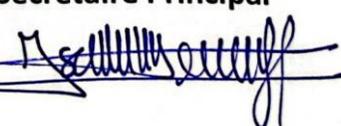
CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
4	Yacouba M	COULIBALY	Droit commercial
5	Moussa I	DIARRA	Biophysique
6	Mahamoudou	KONE	Droit et éthique
7	Oumar	SAMASSEKOU	Génétique
8	Modibo	SANGARE	Anglais
9	Satigui	SIDIBE	Pharmacie vétérinaire
10	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
11	Fana	TANGARA	Mathématiques
12	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie médicale
13	Boubacar	ZIBÉÏROU	Physique

Bamako, le 08 janvier 2025

P/Le Doyen PO
Le Secrétaire Principal




Seydou COULIBALY
Administrateur Civil

DEDICACES ET REMERCIEMENTS

DEDICACES

Je dédie ce travail à la mémoire de mon père

- **Feu Docteur N'Goro TRAORE**

J'ai reçu de toi ce qu'un fils attend de son Père.

Cher Père, tu n'as jamais cessé de m'encourager et me motiver depuis le primaire.

Malgré ton absence, tes conseils ont toujours guidé mes pas vers la réussite.

Ta patience, tes prières, ton engagement et tes responsabilités sans faille envers tes enfants, ont été d'un soutien inébranlable pour l'atteinte de ce résultat. Ce travail est le tien.

Ô seigneur, le Très Miséricordieux, le Tout Miséricordieux ;

Pardonne à l'âme de mon défunt Père !

Fais-lui miséricorde comme il m'a élevé lorsque j'étais tout petit.

REMERCIEMENTS

Avant tout propos, j'adresse mes sincères remerciements :

➤ **A Allah le Tout Puissant**

Louange à Toi, créateur des cieux, de la terre et de ceux qu'ils renferment. Merci de m'avoir accordé la santé, la détermination et le courage d'accomplir ce travail. Ô mon Seigneur, accorde-moi une grâce venue de Toi, car Tu es le Dispensateur supérieur. Je te demande protection et guidance vers le droit chemin.

➤ **A l'état Malien**

Ma chère patrie, pour m'avoir permis de réaliser mon rêve, celui de devenir Docteur en pharmacie. Puisse Allah le tout puissant veille sur notre « MALIBA » et qu'il ramène la paix et la prospérité sur toute l'étendue du territoire nationale.

➤ **Au corps professoral des Facultés de Pharmacie (FAPH) et de Médecine d'Odontostomatologie (FMOS)**

Pour la qualité des enseignements dont j'ai bénéficié tout au long de ma formation. Je suis heureux de l'occasion qui m'est offerte de pouvoir vous exprimer mes sentiments de gratitude. Votre créativité et votre enthousiasme m'ont aidé à découvrir l'amour de l'éducation.

Je remercie particulièrement :

➤ **Ma mère Mariam DEMBELE**

Femme brave, généreuse, modeste et laborieuse. Celle qui n'a jamais cessé d'enseigner à ses enfants le courage et la patience. Qu'elle trouve à travers ce travail le couronnement de ses efforts. Que le Tout Puissant, veille sur toi Maman et te garde longtemps en vie avec pleine de santé.

➤ **Ma marâtre Basso COULIBALY**

Femme brave, battante et courageuse.

Merci pour tes conseils.

Puisse Dieu, le Miséricordieux, te garder encore longtemps à nos côtés. Qu'il t'accorde une très bonne santé et une bonne fin.

- **A mes frères et sœurs :** Bakary DEMBELE, Tènèma TRAORE, Drissa TRAORE, Aminata BOUARE, Aminata TRAORE, Awa TRAORE, Fanta TRAORE ;

Retrouvez ici, mes sentiments de sincères remerciements, de respect et d'affection.

Mes remerciements s'adressent également :

- **A ma famille à BONGOSSO**

Merci pour l'éducation reçue. Qu'Allah bénisse notre famille.

- **A toute la Population de DIOÏLA**

Une terre d'accueil, d'hospitalité et d'humanité. Merci pour l'éducation reçue.

- **A la famille de :** Dr Mama KONATE à Sirakoro Doufing, Kaffa BOUARE à Koulouba, Dr Bakary TRAORE à Badjanbougou, Moussa BERTHE à Yirimadio, Souleymane dit Rougéo TRAORE à Koutiala ;

Je tiens à vous exprimer ma gratitude pour l'accueil que vous m'avez réservé en famille. Que la grâce de Dieu soit avec vous. Merci beaucoup pour vos conseils et vos soutiens moraux et financiers.

- **A mon tonton Seydou COULIBALY et mon grand frère Bakary DEMBELE**

Je ne saurai vous en remercier assez. Qu'Allah vous protège et vous rendre grâce.

- **Aux promoteurs des pharmacies**

- Pharmacie Moussocoro COULIBALY à Lafiabougou,
- Pharmacie Lafia de Dioïla, Pharmacie Zone Industrielle à la zone industrielle.

Grâce à votre disponibilité et votre savoir, j'ai pu acquérir des notions sur la dispensation des médicaments et la profession pharmaceutique. Je vous suis très reconnaissant ainsi qu'à tous vos personnels respectifs.

- **A mes camarades promotionnaires du Lycée DOWELE MARICO de Dioïla**

Merci pour vos échanges réfléchis et stimulants et pour tous les moments partagés ensemble dans la fraternité et bien-vivre ensemble.

Ce travail est aussi le fruit de vos efforts. Retrouvez ici ma sincère reconnaissance.

➤ **A toute la 15^{ème} promotion du Numérus Clausus : Professeur Saïbou MAÏGA**

Pour ces moments agréables et inoubliables passés ensemble.

Bonne carrière professionnelle à tous.

➤ **Au personnel de l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT) ex. Département Médecine Traditionnelle (DMT)**

Merci pour l'accueil et votre sympathie tout au long de ce travail.

➤ **A mes camarades thésards à l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles**

Merci pour la bonne compagnie.

Que Dieu nous aide à prospérer tout au long de nos carrières respectives.

➤ **A tous mes maîtres du premier cycle jusqu'à l'Université**

Vos conseils et vos enseignements ont porté des fruits à présent. Merci pour les enseignements et la bonne formation reçus. Puisse le bon Dieu vous combler de ses innombrables bienfaits.

Enfin, merci à tous ceux ou celles qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail dont je n'ai pas pu citer les noms.

MENTION SPECIALE

Spécialement, j'adresse une mention spéciale :

➤ **Au Professeur Rokia SANOGO**

Merci pour l'accueil dans votre service, votre grande pédagogie fait de vous un Maître respecté et admiré de tous.

Nous avons beaucoup apprécié vos qualités humaines et surtout votre sens élevé de responsabilité et de rigueur dans le travail.

➤ **A Docteur Daouda Lassine Dembélé**

Merci pour vos précieux conseils.

Vos efforts pour l'élaboration de ce travail sont inestimables. Votre disponibilité constante, votre dynamisme, votre attachement pour le travail bien fait et votre grande détermination pour notre formation fait de vous un encadreur exemplaire. Qu'Allah vous protège et vous donne une longue vie avec beaucoup de bonheur.

A mes encadreurs : MCA Mahamane HAÏDARA, MCA Adama DENOU, MCA Mahamadou Lamine DIARRA, Professeur Adiaratou TOGOLA, Docteur Sékou DOUMBIA

Merci pour vos conseils, votre disponibilité et toute l'attention que vous nous avez m'accordée tout au long de ce travail. Que Dieu vous bénisse.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

HOMMAGES AUX HONRABLES MEMBRES DU JURY

A NOTRE MAÎTRE ET PRESIDENT DU JURY

PROFESSEUR BENOÎT YARANGA KOUMARE

- Pharmacien, PhD en Chimie Analytique ;
- Professeur titulaire de Chimie Analytique/Bromatologie à l'USTTB ;
- Spécialiste en Assurance Qualité et Contrôle de Qualité des Médicaments, Pharmacothérapie (prescription rationnelle des médicaments) et neuropharmacologie ;
- Expert analyste au sein de la Commission Nationale d'Autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments au Mali à usage humain au Mali (CNAMM) ;
- Expert-Qualité du comité régional du médicament vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM) ;
- Chevalier de l'Ordre du Mérite de la Santé du Mali.

Cher Maître,

Nous vous remercions de l'honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury de thèse.

L'opportunité nous est ainsi donnée de vous faire part de l'estime et de l'admiration que nous portons à votre égard.

Vos qualités d'homme de science éclairé, de praticien infatigable, de pédagogue averti font de vous un enseignant aimé et admiré de tous.

Soyez rassuré cher maître de notre sincère reconnaissance et de notre profond respect.

A NOTRE MAÎTRE ET JUGE

MCA MAHAMANE HAIDARA

- Pharmacien, PhD en Pharmacognosie ;
- Maître de Conférences Agrégé de Pharmacognosie des Universités du CAMES ;
- Enseignant chercheur à la Faculté de Pharmacie de l'USTTB et à l'UKM de Bamako ;
- Point focal adjoint, chargé de la communication dans le Programme Thématique de Recherche Pharmacopée et Médecine Traditionnelle Africaine ;
- Secrétaire Général adjoint de la Société Malienne de Phytothérapie (SMP) ;
- Coordinateur du groupe thématique Chimie des substances biologiquement actives (ResBOA) de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM), Section du Mali ;
- Caducée du mérite du SYNAPPO en 2023 ;
- Lauréat du prix PASRES de la SOACHIM en 2015, 2017 et 2019 dans la thématique Chimie des substances biologiquement actives lors des Journée Scientifiques Annuelles de la SOACHIM ;
- Directeur adjoint de l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT).

Cher Maître,

Vous nous faites un honneur inestimable en acceptant de juger ce travail.

Votre disponibilité, votre sympathie ont conquis notre esprit.

Vos qualités intellectuelles et votre don d'écoute font de vous un exemple.

Permettez-nous de vous exprimer ici, cher Maître, le témoignage de notre profonde gratitude.

Que Dieu vous donne une longue vie pleine de santé et de succès dans tous vos projets.

A NOTRE MAÎTRE ET JUGE

MCA PATOMO DOMINIQUE ARAMA

- Pharmacien, PhD en Chimie Médicinale ;
- Maître de Conférences Agrégé de Chimie Médicinale des Universités du CAMES ;
- Enseignant chercheur à la Faculté de Pharmacie de l'USTTB de Bamako ;
- Directeur Adjoint de la Pharmacie et du Médicament (DPM) ;
- Caducée du Mérite du Collectif des Jeunes pharmaciens du Mali (COJEP), mars 2022 ;
- Etoile d'Argent du Mérite national avec Effigie Lion Debout, 2022 ;
- Titulaire de Certificat en connaissances pratiques et gestion de dispositifs médicaux ;
- Membre du groupe d'Experts de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) pour l'homologation des produits pharmaceutiques ;

Cher Maître,

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail.

Nous sommes reconnaissants à votre égard et nous tenons à vous assurer toute notre admiration et notre respect.

A NOTRE MAÎTRE ET CO-DIRECTEUR DE THÈSE

DOCTEUR DAOU DA LASSINE DEMBELE

- Pharmacien ;
- Titulaire d'un Master en Chimie Organique et Substances Naturelles à la Faculté des Sciences et Techniques (FST) de l'USTTB ;
- Détendeur d'un DIU certifié sur les dispositifs médicaux à l'Université Joseph Ki-Zerbo, Burkina Faso.

Cher Maître,

C'est avec un grand plaisir que nous avons bénéficié de votre enseignement.

Vous avez accepté de codiriger ce travail avec abnégations malgré vos multiples occupations. Vos qualités scientifiques, votre disponibilité, votre modestie, votre sympathie vous font admirer par tous.

Veillez accepter l'expression de notre profonde gratitude.

A NOTRE MAÎTRE ET DIRECTRICE DE THÈSE

PROFESSEUR ROKIA SANOGO

- Pharmacienne, PhD en Pharmacognosie ;
- Professeur Titulaire des Universités du CAMES ;
- Enseignante chercheuse de Pharmacognosie, Phytothérapie et Médecine Traditionnelle ;
- Coordinatrice de formation doctorale de l'Ecole Doctorale de l'USTTB ;
- Chargée de l'enseignement de la Pharmacognosie à l'Université Abdou Moumouni de Niamey (Niger) depuis 2016 ;
- Chef de DER des Sciences Pharmaceutiques de la Faculté de Pharmacie ;
- Directrice de l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelle (INRMPT) ;
- Experte de l'Organisation Ouest Africaine de Santé (OOAS), espace CEDEAO (2009) ;
- Présidente du comité scientifique interne et membre du comité scientifique et technique de l'INSP de 2013 à 2019 ;
- Lauréate du tableau d'honneur de l'Ordre National des Pharmaciens du Mali et lauréate du Caducée de la Recherche du SYNAPPO en 2009 et Membre de la commission scientifique de l'ordre des Pharmaciens du Mali ;
- Membre du comité technique spécialisé de Médecine et Pharmacie du CAMES pour l'évaluation des dossiers des enseignants chercheurs du CAMES depuis 2015 ;
- Lauréate du Prix Scientifique Kwame Nkrumah de l'Union Africaine pour les femmes scientifiques, édition 2016 ;
- Tableau d'honneur au 08 mars 2017 et SADIO 2017 pour la Science par le Ministère de la promotion de la femme et partenaires ;
- Membre du Comité de Pilotage du Réseau Francophone en Conseil Scientifique, 2017 ;
- Membre titulaire de l'Académie des Sciences du Mali, avril 2018 ;
- Membre du jury du concours d'agrégation du CAMES pour la Pharmacie en 2018 ;
- Chargée de l'enseignement de la Médecine Traditionnelle en Médecine et Pharmacie au niveau de FMOS et Faculté de Pharmacie, USTTB ;
- Experte du programme régional d'Afrique subsaharienne Oréal-UNESCO Pour les Femmes et la Science en 2019 ;

- Lauréate du Prix Next Einstein Forum (NEF) pour la meilleure femme en recherche en Pharmacie, Médecine et santé, édition 2019 ;
- Coordinatrice du PTR Pharmacopée et Médecine Traditionnelle Africaines du CAMES, 2019 ;
- Membre de la commission scientifique d'évaluation des projets soumis dans le cadre de la lutte contre la maladie à coronavirus (COVID-19), 21 mai 2020, Ministère en charge de recherche ;
- Membre du comité régional d'experts de l'OMS sur la médecine traditionnelle dans la riposte contre la covid-19, juillet 2020 ;
- Lauréate du Prix Galien Afrique pour le meilleur produit issu de la pharmacopée africaine Dakar, Décembre 2021.
- Lauréate du PRIX MACKY SALL pour la Recherche, Edition 2022, dans le cadre de l'appel à candidature sur le thème de « la résilience des économies des pays de l'espace CAMES face aux crises internationales ».

Honorable Maître,

Nous ne saurions jamais trouver assez de mots pour témoigner notre reconnaissance, non seulement pour l'intérêt que vous portez à ce travail mais aussi pour l'enseignement de qualité et pour la disponibilité dont vous avez fait preuve tout le long de notre formation.

Votre amour pour le travail bien fait, votre ponctualité, votre rigueur dans la démarche scientifique, ainsi que vos qualités intellectuelles font de vous une éminente professeure.

Recevez ici chère Maître, l'expression de notre profonde reconnaissance et de nos sincères remerciements.

Table des matières

HOMMAGES AUX HONRABLES MEMBRES DU JURY	XV
LISTE DES ABREVIATIONS, ACRONYMES, SIGLES	XXIII
LISTE DES FIGURES	XXIV
LISTE DES TABLEAUX	XXV
1. INTRODUCTION	1
2. OBJECTIFS	4
2.1. Objectif général	4
2.2. Objectifs spécifiques	4
3. GENERALITÉS	6
3.1. Définition des concepts	6
3.2. Médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle	9
3.3. Marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle	10
3.4. Autorisation de mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle au Mali (OAPI, 2004 ; DPM, 2020)	11
3.5. Exigences pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)	14
4. Méthodologie	19
4.1. Cadre et lieu d'étude	19
4.2. Type d'étude et période de collecte des données	21
4.3. Matériel	21
4.4. Méthodes	22
5. Résultats	25
5.1. Médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle déclarés homologués par les autorités nationales de réglementation pharmaceutiques (ANRP) de l'espace UEMOA 25	
5.2. Homologation dans les ANRP de l'espace UEMOA de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle fabriqués dans d'autres pays de la région ouest-africaine	6
5.3. Formes d'utilisation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA	4
5.4. Indications thérapeutiques des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA	5
6. COMMENTAIRES ET DISCUSSION	7

RECOMMANDATIONS	12
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	14
ANNEXE	XXVIII
RESUME	LXIII

LISTE DES ABREVIATIONS, ACRONYMES, SIGLES

ABMed : Agence Béninoise du Médicament et des autres produits de santé.

AC : Autorisation de commercialisation.

AFRO : Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique.

AIRP : Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.

ANRP : Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique.

CNAMM : Commission Nationale des Autorisations de Mise sur le Marché.

CSCom : Centre de Santé Communautaire.

CTD : Document Technique Commun.

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament.

INPMT : Institut National de Phytothérapie et Médecine Traditionnelle.

INRMPT : Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles.

INSP : Institut National en Santé Publique.

IRENA : Institut de Recherches en Naturothérapie.

MCA : Maître de Conférences Agrégé.

ME : Médicaments Essentiels.

MT : Médecine Traditionnelle.

MTA : Médicaments Traditionnels Améliorés.

OAPI : Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle.

OMS : Organisation mondiale de la Santé.

OOAS : Organisation Ouest Africaine de la Santé.

SGG : Secrétariat Général du Gouvernement.

SIDA : Syndrome de l'Immunodéficience Acquise.

SSP : Soins de Santé Primaires.

UEMOA : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine.

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Photo de l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT).....	19
Figure 2 : Médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle homologués par ANRP, fabriqués dans d'autres pays de la sous-région	3
Figure 3 : Formes d'utilisation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA.....	4

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Indications thérapeutiques des médicaments homologués..... 5
Tableau II : Liste des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle homologués par ANRP
dans l'espace UEMOAXXVIII
Tableau III : Situation des produits homologués dans les pays de l'espace UEMOA 25

INTRODUCTION

1. INTRODUCTION

L'accessibilité financière et géographique des populations à des médicaments de qualité, constitue un enjeu important en matière de santé publique pour les pays africains. C'est dans ce sens que l'énorme potentiel que représente la flore africaine en terme de plantes médicinales ouvre des perspectives intéressantes dans le domaine de la recherche pour la mise au point de nouveaux médicaments (OAPI, 2002).

Les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle occupent une place importante dans l'arsenal thérapeutique mondial et, en particulier en Afrique (Boka, 2018). C'est dans cette dynamique que l'Organisation mondiale de la santé exhorte les pays en voie de développement à intégrer, dans leur système officiel de santé, les remèdes à base de plantes dont les aspects d'innocuité, d'efficacité et de qualité sont garantis (Bouzabata, 2017).

En Afrique, la stratégie de la région africaine de l'OMS/AFRO (2000) a encouragé l'intégration dans les systèmes de santé des pratiques médicales et des remèdes traditionnels qui ont donné la preuve de leur innocuité, de leur efficacité et de leur qualité (OOAS, 2013). Ainsi de nombreux travaux menés par des laboratoires pharmaceutiques, les institutions de recherche et universitaires ont permis d'expliquer certaines des potentielles utilisations traditionnelles des plantes médicinales utilisées en Afrique (Pousset, 2006). Les différents travaux réalisés vont de la recherche de l'information (enquêtes ethnobotaniques, ethnopharmacologiques et ethnopharmacognosiques) à la formulation galénique de nouvelles spécialités pharmaceutiques dignes d'intérêt pour le traitement de pathologies majeures comme le paludisme, la drépanocytose, l'hypertension artérielle, les cancers, le diabète, les diarrhées de l'enfant, les infections respiratoires, les infections sexuellement transmissibles et le VIH/SIDA (OAPI, 2002).

En Afrique de l'Ouest, l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) a publié un premier volume de la Pharmacopée de l'Afrique de l'Ouest en 2013 (PAO1) qui comprend les monographies de 55 plantes médicinales couramment utilisées dans la région pour le traitement des six maladies prioritaires retenues par l'OMS (le VIH/SIDA, la tuberculose, l'hypertension artérielle, le diabète, le paludisme et la drépanocytose) ; un deuxième volume publié en 2020 (PAO2) qui contient 30 monographies de plantes médicinales à potentialité antivirale pour le traitement des infections les plus mortelles de l'ère moderne (OOAS, 2020).

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

Ces monographies constituent des sources d'informations précieuses ethnobotaniques, de données sûres, efficace, de qualité et de molécules actives pour la prise en charge de pathologies majeures et émergentes. Une exploitation judicieuse de ces données peut contribuer à la mise au point de médicaments utilisables dans l'arsenal thérapeutique en Afrique (Haïdara *et al.*, 2020).

La valorisation de certains de ces travaux a permis la mise au point de médicaments traditionnels améliorés, susceptibles de remplacer dans certains cas des médicaments importés (Pousset, 2006). Cependant, ces médicaments dignes d'intérêt thérapeutiques sont le plus souvent confrontés par l'inadaptation des réglementations en vigueur dans les pays africains pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) (OAPI, 2002).

Cette difficulté pourrait s'expliquer entre autres par l'inexistence de cadre réglementaire harmonisé et spécifique aux produits de la pharmacopée traditionnelle dans la région ouest-africaine dont l'espace l'UEMOA. En effet, ces réglementations conviennent mieux aux médicaments de synthèse et ne tiennent donc pas compte de la particularité des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle (OAPI, 2002).

En dépit de toutes ces difficultés, des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle, fabriqués de façon artisanale ou semi-industrielle ont obtenu des autorisations de mise sur le marché ou de commercialisation dans certains pays de l'espace UEMOA. L'objet de ce travail était de faire l'état des lieux des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA.

OBJECTIFS

2. OBJECTIFS

2.1. Objectif général

Faire l'état des lieux des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA.

2.2. Objectifs spécifiques

- Répertorier les médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans les pays de l'espace UEMOA ;
- Déterminer les médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle dont les autorisations sont valides ;
- Déterminer la situation par fabricant des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA ;
- Déterminer la situation des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle fabriqués dans d'autres pays de la sous-région et homologués auprès des ANRP de l'espace UEMOA ;
- Identifier l'ANRP qui a homologué le plus grand nombre de médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle fabriqués dans la région ouest-africaine ;
- Déterminer les formes d'utilisations des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle recensés ;
- Identifier les principales indications thérapeutiques des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués.

GENERALITES

3. GENERALITÉS

3.1. Définition des concepts

➤ **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)**

L'autorisation de mise sur le marché est un document officiel délivré par l'autorité compétente, destiné à autoriser la commercialisation ou la distribution gratuite d'un produit pharmaceutique après évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité (DPM, 2020).

C'est le document juridique délivré par l'agence ou l'autorité compétente pour des fins de commercialisation ou de distribution gratuite d'un produit après évaluation de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité. « Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) » = Certificat d'homologation = Certificat d'enregistrement (UEMOA, 2020).

➤ **Autorité de Réglementation Pharmaceutique**

C'est l'organisme national responsable des activités de réglementation des médicaments, y compris au moins toutes les fonctions suivantes : autorisation de mise sur le marché de nouveaux produits et de modifications de produits existants ; - contrôle de la qualité des essais en laboratoire ; - surveillance des effets indésirables des médicaments ; - information sur les médicaments et promotion de l'utilisation rationnelle des médicaments ; - inspections des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et octroi de licences aux fabricants, aux grossistes et aux canaux de distribution ; - opérations de contrôle de l'application de la réglementation ; - surveillance du marché et de l'utilisation des médicaments (UEMOA, 2020).

➤ **Homologation**

L'homologation est la procédure qui conduit à l'octroi, par les autorités compétentes d'un pays, de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un médicament traditionnel (OOAS, 2013).

C'est l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché à savoir : l'enregistrement, le renouvellement et les variations (UEMOA, 2020).

➤ **Médecine Traditionnelle (MT)**

La médecine traditionnelle est la somme de toutes les connaissances, compétences et pratiques reposant sur les théories, croyances et expériences propres à différentes cultures, qu'elles soient explicables ou non, et qui sont utilisées dans la préservation de la santé, ainsi que dans la

prévention, le diagnostic, l'amélioration ou le traitement de maladies physiques ou mentales (OMS, 2013).

C'est l'ensemble de toutes les connaissances et pratiques, matérielles ou immatérielles, explicables ou non, utilisées pour diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre physique, mental, psychique et social, en s'appuyant exclusivement sur des connaissances transmises de génération en génération, oralement ou par écrit et sur des expériences vécues (OOAS, 2013).

➤ **Pharmacopée**

Une Pharmacopée est un ouvrage qui fournit des informations qui permettent d'identifier correctement une plante médicinale. Il contient la description de base de la plante, y compris la nomenclature, les parties utilisées, les constituants chimiques, les actions et indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets secondaires, ainsi que le dosage et la forme galénique. Essentiellement, une Pharmacopée a pour objectif de promouvoir l'utilisation rationnelle de médicaments à base de plantes dont l'efficacité et la sécurité sont prouvées en fournissant des informations sur les normes d'identité, de qualité et de sécurité, sur les utilisations ethnomédicales et les études scientifiques (OOAS, 2020).

➤ **Pharmacopée traditionnelle**

La pharmacopée traditionnelle africaine peut être définie comme l'ensemble des connaissances, de techniques de préparation et d'utilisation de substances d'origine végétales, animale ou minérale et qui servent à diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien-être physique, mental ou social (OAPI, 2002).

➤ **Médicament**

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique (DPM, 2020).

➤ **Médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle**

Médicament mis au point et développé par un tradipraticien ou un chercheur à partir des connaissances ou informations issues de la pharmacopée traditionnelle (OAPI, 2004).

➤ **Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA)**

Les médicaments traditionnels améliorés sont des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, à limite de toxicité déterminée, à activité pharmacologique confirmée par la recherche scientifique, à dosage quantifié et à qualité contrôlée lors de leur mise sur le marché (Konaté, 2005).

A l'instar des organisations comme l'OMS et l'OAPI, les médicaments traditionnels sont classés en quatre (04) catégories selon le mode de préparation, les indications d'usage et le degré d'innovation au Mali (DPM, 2020).

➤ **Médicament de catégorie 1**

Tout médicament préparé par le tradipraticien de santé pour un patient, de manière extemporanée avec des matières premières fraîches ou sèches de conservation généralement de courte durée (DPM, 2020).

➤ **Médicament de catégorie 2**

Tout médicament issu de la pharmacopée traditionnelle, couramment utilisé dans la communauté, préparé à l'avance et dont les principes actifs qui le composent sont des matières premières brutes (DPM, 2020).

➤ **Médicament de catégorie 3**

Tout médicament issu de la recherche scientifique et dont les principes actifs sont des extraits standardisés, préparé à l'avance (DPM, 2020).

➤ **Médicament de catégorie 4**

Tout médicament issu de la recherche scientifique et dont les principes actifs sont des molécules purifiées (DPM, 2020).

➤ **Prix Grossiste Hors Taxe**

Le prix de cession au grossiste du pays dans lequel le produit est commercialisé et qui apparaît sur les factures du grossiste dans le cadre de la surveillance du marché. Ce prix doit être porté sur l'AMM (UEMOA, 2020).

➤ **Conditionnement**

Toutes les opérations, y compris le remplissage et l'étiquetage, qu'un produit en vrac doit subir pour devenir un produit fini.

Remarque : le remplissage stérile ne fait normalement pas partie du conditionnement, le produit en vrac étant alors réparti dans des récipients primaires qui ne sont pas le conditionnement final du produit (UEMOA, 2020).

➤ **Conditionnement primaire**

Le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct (UEMOA, 2020).

➤ **Conditionnement secondaire**

L'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire (UEMOA, 2020).

3.2. Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle

Les médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle comprennent généralement des matières végétales en fragments ou en poudres, extraits, teintures et huiles grasses, dont la production fait intervenir des opérations de fractionnement, de purification, de concentration ou d'autres procédés physiques ou biologiques. Elles comprennent également des préparations obtenues en faisant macérer ou chauffer des matières végétales dans des boissons alcoolisées et/ou du miel, ou dans d'autres matières. Les produits végétaux comprennent les sucs, gommes, huiles grasses, huiles essentielles et toutes autres substances de cette nature. Les médicaments à base de plantes peuvent contenir, outre les principes actifs, des excipients. Les médicaments contenant des produits végétaux associés à des principes actifs chimiquement définis, isolés de plantes, ne sont pas considérés comme des médicaments à base de plantes. Du fait de l'énorme expansion des médicaments à bases de plantes, les autorités sanitaires et le grand public accordent beaucoup d'importance à l'innocuité et à l'efficacité ainsi qu'au contrôle de la qualité des médicaments à base de plantes. Les

produits peuvent être contaminés ou varier considérablement au niveau de la teneur, de la qualité et de l'innocuité. Un usage correct de produit de qualité certifiée peut également aider considérablement à réduire les risques associés aux médicaments à base de plantes. Toutefois la réglementation et l'enregistrement des médicaments à base de plante ne sont pas bien développés dans la majorité des pays (OMS, 2002).

Au Mali, les médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle appelées « Médicaments Traditionnels Améliorés » (MTA) sont produits et commercialisés depuis 1979. La récolte, le séchage, le broyage et le conditionnement sont effectués selon des procédures standardisées, permettant de garantir leur bonne conservation dans les limites de la date de péremption reportée sur les emballages et leur utilisation correcte par les malades. Des contrôles de qualité sont effectués sur la matière première végétale et tout au long de la production (Traoré, 2020).

3.3. Marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle

Du fait de la diversité des réglementations et des catégories réglementaires auxquelles répondent les produits de la médecine traditionnelle, il est difficile d'évaluer la taille du marché des MTA. Toutefois, certaines données laissent à penser que ce marché est substantiel. Selon les estimations, la production chinoise se montait à 83,1 milliards de dollars américains (US \$) en 2012, soit une hausse de plus de 20 % par rapport à l'année précédente (OMS, 2013).

En République de Corée, les dépenses annuelles consacrées à la MT totalisaient 4,4 milliards de dollars américains (US \$) en 2004, pour monter à 7,4 milliards US \$ en 2009. Aux États-Unis, les débours directs des ménages consacrés à des produits naturels se sont chiffrés à 14,8 milliards US \$ en 2008 (OMS, 2013).

Au Mali, la production des MTA était de plus de 43 millions de FCFA en 2005 (PNMT, 2004). Une extrapolation des résultats d'une étude sur la consommation des MTA a permis d'estimer le marché potentiel des MTA à une valeur comprise en 400 et 600 millions de FCFA. Une autre étude, réalisée en 2001 au niveau des six communes du District de Bamako sur 43 pharmacies, 16 Centre de Santé Communautaire (CSCoM) et 295 clients d'officines et de CSCoM a montré : l'existence des MTA dans 97,25% des officines visitées ; la prescription des MTA par 81,25% des prescripteurs enquêtés ; la connaissance des MTA par 77,25% des consommateurs ; la confirmation de l'efficacité des MTA par 96,00% des consommateurs (Konaté, 2005).

3.4. Autorisation de mise sur le marché des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle au Mali (OAPI, 2004 ; DPM, 2020)

A l'instar des organisations comme l'OMS et l'OAPI, les médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle sont classés en quatre (04) catégories selon le mode de préparation, les indications d'usage et le degré d'innovation au Mali. Sont soumis à une autorisation de mise sur le marché les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle des catégories 2, 3 et 4.

Le dossier de demande d'AMM doit être rédigé en français et comporter :

3.4.1. Un dossier administratif (pour toutes les catégories) comprenant :

- la demande écrite adressée au Ministre en charge de la Santé, comportant le nom et l'adresse complète du demandeur de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse complète du fabricant ;
- une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production ;
- une compilation des protocoles d'accord, notamment une convention de partenariat entre le producteur et un institut de recherche sur les plantes médicinales (médicament des catégories 3 et 4) ;
- le prix grossiste hors taxe (PGHT) ;
- trente (30) échantillons du modèle vente ;
- le récépissé de paiement des droits d'AMM fixés par voie réglementaire.

3.4.2. Un dossier pharmaceutique pour les médicaments des catégories 2 et 3

Il comprend les données sur la matière première et le produit fini :

➤ Matière première

Les données relatives à la matière première comportent :

- les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières ;
- la dénomination scientifique de chaque plante, synonyme (famille, genre, espèces et variété) ainsi que l'auteur du binôme scientifique ;
- les noms en langues locales et/ou en langue officielle ;
- la brève description des plantes ;
- les caractères organoleptiques et microscopiques (coupe et poudre) ;
- la distribution géographique et caractéristique de la station de récolte ;
- une méthode de préparation des extraits standardisés ;

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

- une méthode de contrôle de qualité des matières premières ;
- les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité des matières premières et des excipients (pureté, tests généraux de caractérisation et propriétés physico-chimique).

Pour la fabrication de la matière première, les données doivent comporter :

- la formule y compris les excipients ;
- le mode et les étapes de fabrication ;
- la méthode et les résultats de contrôle des produits en cours de fabrication ;
- un rapport d'expertise concernant les Bonnes Pratiques de Fabrication.

➤ **Produit fini**

Les données sur le produit fini comportent des informations sur :

- le conditionnement et l'étiquetage : les informations figurant sur l'étiquette doivent à la fois rassurer le consommateur et lui permette un usage correct du médicament. A ce titre, l'étiquette doit renseigner sur le nom du médicament, la composition qualitative et quantitative des excipients, les indications, les contre-indications, la posologie, la méthode d'administration, la durée d'utilisation, les principaux effets secondaires, les interactions médicamenteuses, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement, la date d'expiration, le numéro de lot et le détenteur de l'AMM ;
- les résultats du contrôle de qualité du produit fini ;
- les résultats des essais de stabilité du produit fini.

3.4.3. Un dossier pharmaco-toxicologique pour les médicaments de la catégorie 2

Il fournit :

- les données de pharmacodynamie ;
- les résultats des essais de toxicité aiguë et sub-chronique ;
- une revue bibliographique sur la pharmacologie et la toxicologie ;
- un rapport d'expertise sur les essais réalisés.

3.4.4. Un dossier clinique pour les médicaments de la catégorie 3

Il donne des informations concernant :

- l'autorisation des essais cliniques, délivrée par un comité national d'éthique ;
- le protocole d'essai clinique suivant les méthodes standard (Phase I et II) ;
- les résultats des essais réalisés ;
- le rapport d'expertise sur les essais cliniques réalisés.

3.4.5. Un dossier toxico-clinique pour les médicaments de la catégorie 2

Il comporte :

- un rapport d'expertise attestant une expérience d'au moins 20 ans d'utilisation du médicament dans sa forme actuelle ou dans sa forme traditionnelle. Les risques toxicologiques connus doivent être présentés en détails ; il s'agit de risques de toxicité dépendante et/ou indépendante de la dose. Les risques liés à la mauvaise utilisation du médicament ainsi que les possibilités de dépendance physique ou psychique doivent être également indiquées.
- les enquêtes des institutions de recherche ainsi que les rapports de l'OMS, du CAMES ainsi que celles de la commission scientifique, technique et de recherche de l'OUA (CSTR/OUA) pourraient être prise en compte.
- une bibliographie aussi exhaustive que possible (publications scientifiques, thèses et mémoires, etc. des essais de toxicité déjà réalisées sur les plantes utilisées ou sur des espèces voisines appartenant à la même famille.

Pour les **médicaments de catégorie 4**, le dossier de demande d'AMM doit être conforme à celui d'un médicament conventionnel et présenté sous le format harmonisé CTD (Document Technique Commun). Il doit comporter toutes les données requises attestant la qualité, l'efficacité et l'innocuité d'un produit innovant.

Les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle **de catégorie 1** ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Leur commercialisation est soumise au préalable à une autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle délivrée par le Ministère en charge de la santé. Ces médicaments non destinés à la vente au public, sont fabriqués par le praticien de la médecine traditionnelle de façon extemporané pour son patient dans le cadre professionnel au sein de son cabinet de consultation.

3.5. Exigences pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Le règlement 04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA, édicte ce qui suit (UEMOA, 2020) :

3.5.1. Pour l'homologation

Aucun produit pharmaceutique à usage humain ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux dans un Etat membre de l'UEMOA, s'il n'a au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché.

Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché comprend un dossier administratif et un dossier technique déclinés en cinq modules organisés ainsi qu'il suit :

- **Module 1** ou **dossier administratif** : comportant les informations sur le demandeur, le fabricant ou l'exploitant et sur le produit ;
- **Module 2** ou résumé du **dossier technique** ;
- **Module 3** ou **dossier qualité du produit** ;
- **Module 4** ou **dossier clinique du produit** ;
- **Module 5** ou **dossier non clinique** (données précliniques, données de bioéquivalence).

Tout médicament issu de la pharmacopée traditionnelle faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché doit en outre comporter (DPM, 2020) :

➤ **un emballage comportant :**

- le nom du médicament ;
- la forme galénique ;
- les voies et modes d'administration ;
- la date de péremption ;
- le numéro du lot de fabrication ;
- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la composition qualitative et quantitative.

➤ **une notice interne comprenant :**

- le nom du médicament ;
- la forme galénique ;
- les voies et modes d'administration ;

- la date de péremption ;
 - le numéro du lot de fabrication ;
 - la composition qualitative et quantitative.
 - les indications ;
 - les contre-indications ;
 - les effets indésirables ;
 - les effets secondaires ;
 - les précautions d'emploi et mise en garde ;
 - les interactions médicamenteuses ;
 - la posologie usuelle ;
 - le nom et l'adresse du titulaire d'AMM.
- **un conditionnement primaire comportant :**
- le nom du médicament ;
 - la composition qualitative et quantitative ;
 - le numéro de lots ;
 - la date de fabrication.

3.5.2. Délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

L'AMM est délivrée à une personne morale (demandeur d'AMM, exploitant d'AMM, fabricant), pour un produit pharmaceutique correspond à une spécialité pharmaceutique ou à un médicament générique. Une autorisation spéciale d'importation peut être accordée, à titre exceptionnel par l'autorité compétente, pour des raisons de santé publique (UEMOA, 2020).

3.5.3. Durée de validité, variation et renouvellement d'une autorisation

La durée de validité d'une AMM est de cinq (5) ans et tout titulaire d'une AMM doit adhérer au système national de pharmacovigilance et fournir à l'autorité de réglementation pharmaceutique des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance. Les Etats membres doivent mettre en place un système de surveillance du marché des produits pharmaceutiques. Toute variation des éléments du dossier d'une AMM doit faire l'objet d'une notification justifiant la modification à l'autorité compétente (UEMOA, 2020).

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

3.5.4. Redevances dues pour l'AMM d'un médicament à usage humain

Il est institué une redevance versée à l'autorité de réglementation pour toute demande d'AMM dont le montant de base est fixé par voie réglementaire. Des pénalités sont appliquées en cas de retard de dépôt d'une demande de renouvellement et d'une variation d'AMM. La redevance de base est réduite de 50 pour les médicaments produits localement dans les Etats membres de l'union.

La redevance de base est exigée pour chaque dosage, chaque forme pharmaceutique et chaque présentation.

3.6. Présentation de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA)



L'UEMOA se caractérise par la reconnaissance d'une même unité monétaire, le Franc de la Communauté Financière Africaine (F.CFA), dont l'émission est confiée à la Banque Centrale des Etats de l'Afrique de l'Ouest (BCEAO).

L'UEMOA comprend actuellement 8 pays : le Bénin, le Burkina, la Côte-d'Ivoire, la Guinée Bissau, le Mali, le Niger, le Sénégal et le Togo.

La Conférence des Chefs d'Etat constitue l'autorité suprême de l'Union. Elle décide de l'adhésion de nouveaux membres, et prend toutes les décisions sur les questions qui lui sont soumises par le Conseil des Ministres.

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans
l'espace UEMOA

Le Conseil des Ministres arrête, à l'unanimité, les décisions dans les matières dévolues à sa compétence par les dispositions du Traité de l'UEMOA et celles des Statuts de la BCEAO, ainsi que toutes celles que les Gouvernements des Etats membres conviendraient de soumettre à son examen ou de remettre à sa décision.

Ces décisions doivent respecter les engagements internationaux contractés par les Etats membres de l'Union. Le Conseil des Ministres définit la politique monétaire et de crédit de l'Union afin d'assurer la sauvegarde de la valeur de la monnaie commune et de pourvoir au financement de l'activité et du développement économique des Etats de l'Union (www.bceao.int).

METHODOLOGIE

4. Méthodologie

4.1. Cadre et lieu d'étude

Cette étude de synthèse qui vise à étudier les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA a été réalisée au niveau de l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT), ex. Département Médecine Traditionnelle (DMT) dont la présentation est ci-dessous.

➤ Présentation de l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT)



Figure 1 : Photo de l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT)

L'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT) est un établissement public à caractère scientifique et technologique du Ministère chargé de la recherche scientifique. Il a été créé par la Loi n°2023-044 du 31 août 2023 après adoption et délibération par le Conseil national de Transition en sa séance du 15 août 2023.

L'INRMPT a pour mission de mener des activités de recherche, de formation et de promotion en médecine et en pharmacopée traditionnelles.

A cet effet, il est chargé de :

- l'étude des plantes médicinales et tout autre produit ou procédé utilisé dans la médecine et la pharmacopée traditionnelles ;
- la mise au point, la standardisation et la production expérimentale des médicaments traditionnels améliorés ;
- la recherche-action sur la protection et la restauration des plantes médicinales en voie de disparition ainsi que sur la domestication des plantes médicinales les plus exploitées, en partenariat avec les structures de recherche à vocation forestière ;
- la formation technique, le perfectionnement et la spécialisation dans les domaines de la pharmacopée et la médecine traditionnelles, en partenariat avec les universités et les autres institutions de formation et de recherche ;
- la coordination des activités de recherche liées à la médecine et à la pharmacopée traditionnelles ;
- la valorisation du savoir et du savoir-faire traditionnels sur la santé, la protection et la dissémination du patrimoine scientifique relevant de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles ;
- la création d'une banque de gènes et des connaissances traditionnelles associées ;
- la communication, la publication et la diffusion des résultats des recherches dans le domaine de la médecine traditionnelle ;
- la contribution à la protection des droits individuels et collectifs de propriété intellectuelle liés à la médecine et à la pharmacopée traditionnelles ;
- la promotion de la coopération nationale, régionale et internationale dans le cadre des programmes et de convention, Sud-Sud et Nord-Sud, dans le domaine de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles ;
- la contribution à l'élaboration des monographies de la pharmacopée malienne ;
- la contribution à l'élaboration de la Politique nationale de Médecine traditionnelle (SGG, 2023).

L'INRMPT comprend trois services (Traoré, 2022) :

- **Service de l'Ethnobotanique et de Matières premières**

Il est chargé de la conception de l'herbier et droguiers, de l'élaboration et de l'entretien du jardin botanique (1 hectare à Bamako et 20 hectares à Siby).

- **Service des Sciences Pharmaceutiques**

Il réalise les études phytochimiques, pharmacologiques, toxicologiques des plantes utilisées en Médecine Traditionnelle, mais aussi s'occupe de la production des Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) en vente au Mali et du contrôle de qualité de la matière première et du produit fini ;

- **Service des Sciences Médicales**

Il est composé d'un centre de consultation et de dispensation des MTA, d'un laboratoire d'analyse biologique et d'un Centre Régional de Médecine Traditionnelle (CRMT) située à Bandiagara.

4.2. Type d'étude et période de collecte des données

Il s'agissait d'une étude bibliographique dont les données ont été collectées sur une période de 13 mois allant de septembre 2023 à octobre 2024.

4.3. Matériel

Il était constitué par de la documentation électronique comportant des nomenclatures de produits de santé autorisés ou des listes de produits à base de plantes autorisés dans les autorités nationales de réglementation pharmaceutique de l'espace UEMOA. Le moteur de recherche Google a été utilisé pour rechercher les listes de produits disponibles à travers les sites des autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP). Les sites consultés sont celles des ANRP de la Côte d'Ivoire, du Bénin et du Burkina Faso : <https://airp.ci/> ; <https://abmed.bj> ; <https://anrp.info>.

L'application WhatsApp a été utilisée pour entrer en contact avec des pharmaciens travaillant dans les ANRP et pour recevoir les listes des produits autorisés.

4.4. Méthodes

4.4.1. Collecte des données sur les médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

Les données sur les médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués ont été collectées auprès de régulateurs pharmaceutiques à travers des échanges téléphoniques en utilisant l'application WhatsApp qui a aussi servi pour recevoir les listes des produits.

Cette étape a été suivie d'une recherche sur Google à travers les sites des autorités de réglementation pharmaceutique dont les données sont accessibles en utilisant les mots clés suivants :

- « Médicaments à base de plantes homologués » ou « Liste de médicaments à base de plantes autorisés », « Médicaments de la pharmacopée traditionnelle » suivi du nom du pays ;
- « Nomenclature de produits de santé autorisés » suivi du nom du pays.

4.4.2. Données collectées

Les données collectées sur les médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA étaient :

- la dénomination ;
- la composition ;
- la forme d'utilisation ;
- les indications thérapeutiques ;
- l'identité des fabricants ;
- le numéro d'autorisation ;
- le pays d'homologation.

4.4.3. Critères d'inclusion

Étaient inclus dans notre étude, les médicaments et autres produits de santé homologués ayant :

- un numéro d'autorisation de mise sur le marché ou de commercialisation référencé dans la base de données de l'autorité compétente de réglementation pharmaceutique,
- une composition précisée,
- des indications précisées,

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

4.4.4. Critères de non inclusion

N'étaient pas inclus dans notre étude, les médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle ne répondant pas aux critères d'inclusion susmentionnés.

4.4.5. Saisie et analyse des données

Les données obtenues ont été saisies et analysées avec le logiciel Microsoft Word et Excel 2016, version 12.

RESULTATS

5. Résultats

5.1. Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

Les données sur les médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA ont été accessibles pour cinq (5) autorités nationales de réglementation pharmaceutique. Il s'agit de listes de produits de santé autorisés ou nomenclature de médicaments et autres produits de santé autorisés prenant en compte les produits issus de la pharmacopée traditionnelle des ANRP du Bénin, du Burkina Faso, de la Côte d'Ivoire, du Mali et du Niger.

Tableau I : Situation des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

Pays	Nombre de médicaments et autres produits de santé homologués	Nombre de médicaments et autres produits de santé avec une autorisation valide
Burkina Faso	31	25
Côte d'Ivoire	21	0
Mali	24	8
Niger	3	3
Effectif	79	36

Au total, 79 médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle parmi lesquels 36 avaient une autorisation de mise sur le marché valide au 31 décembre 2024.

Les médicaments et autres produits de santé (41) issus de la pharmacopée traditionnelle déclarés homologués par l'ANRP du Bénin ne disposaient pas de numéro d'autorisation référencé dans la base de données fournies.

Les données sur les des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle des ARNP de la Guinée-Bissau, du Togo et du Sénégal n'étaient pas accessibles.

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle dont les AMM étaient valides au 31 décembre 2024

Tableau II : ANRP du Burkina Faso

Dénomination	Composition	Indications	Référence d'autorisation	Validité de l'autorisation
BAHI SIROP FLACON DE 300ML	<i>GUIERA SENEGALENSIS + EUCALYPTUS GLOBULUS</i>	Toux	214542022 3T000000	24/11/2027
BAHI SIROP FLACON DE 200ML	<i>GUIERA SENEGALENSIS + EUCALYPTUS GLOBULUS</i>	Toux	214562022 2T000000	24/11/2027
CONSTILEASE GELULE BOITE DE 60	<i>SEMEN CASSIAE+SEMEN SESAMI NIGRUM+ SEMEN PRUNI+ SEMEN RAPHANI+PORIA+ RHIZOMA DIOSCOREAE</i>	Complément nutritionnel	000362015 8T122000	24/11/2027
CORDY ACTIVE GELULE BOITE DE 60	<i>CORDYCEPS MILITARIS+ZINC ACCUMULATED YEAST+ POWDER OF VITAMINE E SEMEN CUCURBITAE+ B-CAROTIN</i>	Complément nutritionnel	000482015 0T122000	24/11/2027
CORDY ROYAL JELLY GELULE BOITE DE 90	<i>CORDYCEPS MILITARIS+ROYAL JELLY FREEZING DRY POWDER+ OLIGOMETRIE PROANTHOCYANIDINS+ FOLIUM GINKGO+PICKED FROM RED RICE</i>	Complément nutritionnel	000452015 7T122000	24/11/2027
DALEKONSS SOLUTION FLACON DE 350ML	<i>GUIERA SENEGALENSIS + EUCALYPTUS GLOBULUS</i>	Toux	049572008 9T121000	14/09/2026

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

Dénomination	Composition	Indications	Référence d'autorisation	Validité de l'autorisation
FACA 160 GELULE BOITE DE 100	<i>ECORCES DE RACINES DE FAGARA ZANTHOXYLOIDES + ECORCES DE RACINES DE CALOTROPIS PROCERA</i>	Crise drepanositaire	049062010 8T221000	25/07/2026
FACA 80 GELULE BOITE DE 100	<i>ECORCES DE RACINES DE FAGARA ZANTHOXYLOIDES + ECORCES DE RACINES DE CALOTROPIS PROCERA</i>	Crise drepanositaire	049072010 2T221000	25/07/2026
GASTRIFORT GELULE BOITE DE 90	<i>FRUCTUS LYCIL+ FRUCTUS SHISANTRAE+ ROYAL-JELLY FREEZIN DRY POWDER+ RHIZOMA DIOSCOREAE</i>	Complément nutritionnel	000442015 2T122000	24/11/2027
GOLDEN HYPHA GELULE BOITE DE 90	<i>LILII FLO+SELENIUM ACCUMULATED YEAST</i>	Complément nutritionnel	000412015 9T122000	24/11/2027
GOLDEN SIX GELULE BOITE DE 30	<i>RACINE DE REHMANNIA PRÉPARÉE + ECORCE DE TREE PEONY + COMMUNE YAM RHIZOME + COMMUNE MACROCARPIUM FRUIT + ORIENTAL WATERPLANTAIN RHIZOME + INDIEN BUEA</i>	Complément nutritionnel	000382015 7T122000	24/11/2027

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

Dénomination	Composition	Indications	Référence d'autorisation	Validité de l'autorisation
HEAMODOX 100 LIQUIDE FLACON DE 100ML	<i>PLANTE ENTIERE DE EUPHORBIA HIRTA + PLANTE ENTIERE DE EMIMIA SONCHIFOLIA + ECORCES ET FEUILLES DE VERNONIA AMYGDALINA + ECORCES ET FEUILLES DE CINNAMOMUM ZEYLANICUM</i>	Ulcère	217502022 3N000000	08/01/2028
HEMORAL GELULE BOITE DE 30	<i>POUDRE DE WOUIRGDÉ « MATIÈRE JAUNÂTRE ET PREUSE, SE PRÉSENTANT SOUS FORME DE CHAMPIGNON PROVENANT DES TERMITES »:</i>	Hémorroïde	082192013 8T121000	14/09/2026
MAGILIM GELULE BOITE DE 90	<i>KONJAC GLUCOMANNAN + CHROMIUM ACCUMULATED + CHITOSAN + VITAMINE C</i>	Complément nutritionnel	000472015 6T122000	24/11/2027
N'DRIBALA TISANE SACHET DE 175G	<i>COCHLOSPERMUM PLANCHONII</i>	Paludisme	049682011 7T222000	24/11/2027
POTION KUNAN SIROP FLACON DE 350ML	<i>EXTRAITS DE SCLEROCARYA BIRREA + EXTRAITS D'AFRAMOMUM MELEGUETA + EXTRAITS DE XYLOPIA AETHIOPICA</i>	Troubles de l'érection	049712011 9T222000	24/11/2027

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

Dénomination	Composition	Indications	Référence d'autorisation	Validité de l'autorisation
	+ <i>EXTRAITS DE ZINZIBER OFFICINALE</i>			
PROSTAT 60 GELULE BOITE DE 3×10	<i>CROTON MEMBRANACEUS</i> + <i>CUCURBITA PEPO</i> + <i>HIBISCUS</i> <i>SABDARIFFA</i> + <i>MONORDICA</i> <i>CHARAUTIA</i>	Hypertrophie de la prostate	229722021 9T000000	14/09/2026
REISHI GELULE BOITE DE 90	<i>CORDYCEPS MILITARIS</i> + <i>GANODERM LUCIDIUM</i> + <i>ROYAL-</i> <i>JELLY</i>	Complément nutritionnel	000372015 2T122000	24/11/2027
RE-VIVE GELULE BOITE DE 30	<i>GINSENG</i> + <i>EPIMEDIUM HERB</i> + <i>PUNCTUREVINE CALTROP</i> + <i>TUBER FLEECE FLOWER</i> + <i>EUCOMMIA</i> + <i>CORDYCEPS</i> <i>MILITARIS</i>	Complément nutritionnel	000402015 4T122000	24/11/2027
SAYE TISANE SACHET 175G	<i>COCHLOSPERMUM PLANCHONII</i> + <i>CASSIA ALATA</i> + <i>PHYLLANTUS</i> <i>AMARUS</i>	Paludisme	049792011 5T222000	24/11/2027
SAVON MITRACA SAVON 150G	<i>EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE</i> <i>MITRACARPUS SCABER</i> ; <i>EXTRAIT</i> <i>HYDROALCOOLIQUE DES FEUILLES</i> <i>DE CASSIA ALATA</i> ; <i>HUILE DE</i> <i>CARAPA PROCERA</i>	Antiseptique	1210920158P123000	03/07/2028

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

Dénomination	Composition	Indications	Référence d'autorisation	Validité de l'autorisation
VIGOR ESSENTIAL GELULE BOITE DE 30	<i>BOMBYX MORO L+ TREPANG PEPTIDOGLYCOLIPID+ CORDYCEPS</i>	Complément nutritionnel	000422015 3T122000	24/11/2027
SOLUTAN C BAIN DE BOUCHE SOLUTION FLACON DE 125 ML	VITAMINE C+ CLOU DE GIROFLE	Antiseptique Désinfectant	2742920234T000000	03/07/2028
SOLUTAN C CREME, TUBE DE 70 G	ALPHATOCOPHEROL (VITAMINE E) +VITAMINE C + CLOU DE GIROFLE +VITAMINE A	Antiseptique Désinfectant	2743220236T000000	03/07/2028
SOLUTAN C DERMATO GYNECO, SOLUTION FLACON DE 250 ML	VITAMINE C + CLOU DE GIROFLE	Antiseptique Désinfectant	2743120231T000000	03/07/2028

Au total 25 médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués par l'ANRP du Burkina Faso avaient leur AMM valides.

Tableau III : Direction de la Pharmacie et du Médicament du Mali

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

Dénomination	Composition	Indications thérapeutiques	Référence d'autorisation	Validité de l'autorisation
HEPATISANE SACHET DE 20 G, PAQUET DE 14	Combretum micranthum	Affections hépatiques	2024-0001657	27/05/2029
MALARIAL, sachet de 10g, boîte de 11.	Senna occidentalis/Lippia chevalieri Acmella oleracea	Paludisme simple	2024-0001658	27/05/2029
LAXA-CASSIA, sachet de 5 g, boîte de 4.	Cassia italica	Constipation occasionnelle	2024-0001656	27/05/2029
POTION KUNAN, flacon de 350 mL	Sclerocarya bierra/Aframomum melegueta/Xylopiya ethiopica/Rhizomes de Zingiber officinale	Asthénie	2018-002033	31/12/2028
SAVON MITRACA savonnette de 150 g	Mitracarpus scaber/Cassia alata/ Huile de Carapa procera	Antiseptique	2018-002026	31/12/2028
SIROP DOUBA, flacon de 350 mL	Acacia albida/Sterculia setigera/Entada africana	Toux	2018-002041	31/12/2028
MORINGA 500 mg gélule, boîte de 60	Moringa oleifera Lam	Complément alimentaire	2024-0001554	27/05/2029
SPIRULINE 500 mg gélule, boîte de 60	Spirulina platensis	Complément alimentaire	2024-0001553	27/05/2029

Huit (08) médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués au Mali avaient leur AMM valides.

Tableau IV : ANRP du Niger

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

Dénomination	Composition	Indications thérapeutiques	Référence d'autorisation	Validité de l'autorisation
POTION KUNAN, flacon de 350 mL	Ecorce de Sclerocarya bierra Fruits d'Aframomum melegueta Graines de Xylopia aethiopica Rhizomes de Zingiber officinale	Asthénie	20-6962-01	24/01/2025
SAVON MITRACA savonnette de 150 g	Extrait hydroalcoolique de Mitracarpus scaber/ Extrait hydroalcoolique des feuilles de Cassia alata/ Huile de Carapa procera	Antiseptique	20-6963-01	24/01/2025
SIROP DOUBA, flacon de 350 mL	Ecorce d'Acacia albida Ecorces de Sterculia setigera Ecorces d'Entada africana	Toux	20-6961-01	24/01/2025

Au total 03 médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle homologués par l'ANRP du Niger avaient les AMM valides.

5.2. Situation par fabricant des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

Fabricant/Institution	Nombre de médicaments et autres produits de santé homologués	
	Pays d'origine	Autres pays
Laboratoire PHYTOFLA -Burkina Faso	5	7
Laboratoire S. TERRE - Côte d'Ivoire	21	0
Département Médecine Traditionnelle (actuel INRMPT - Mali)	13	0
Laboratoire BIOMED - Mali	5	0
Laboratoire RHYNA, Côte d'Ivoire	0	3
Laboratoire PHYKO - Mali	2	0
U-Pharma - Burkina Faso	2	0
SABORA LAB - Burkina Faso	2	0
Laboratoire GAMET- Burkina Faso	1	0
KASSYPHARM A - Burkina Faso	1	0
Laboratoire BANGRE YA WEN KUNI - Burkina Faso	1	0
Effectif	53	10

Au total 53 médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle ont été fabriqués et homologués dans le pays d'origine de l'espace UEMOA.

Le laboratoire PHTOFLA du Burkina Faso est le seul fabricant qui a obtenu des autorisations de mise sur le marché dans le pays d'origine et auprès des ANRP d'autres pays de l'espace UEMOA (Mali et Niger).

5.3. Situation des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle fabriqués dans d'autres pays de la sous-région et homologués auprès des ANRP de l'espace UEMOA

La figure 2 ci-après représente la situation du nombre de médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle fabriqués dans d'autres pays de la région ouest-africaine et homologués auprès des ANRP de l'espace UEMOA.

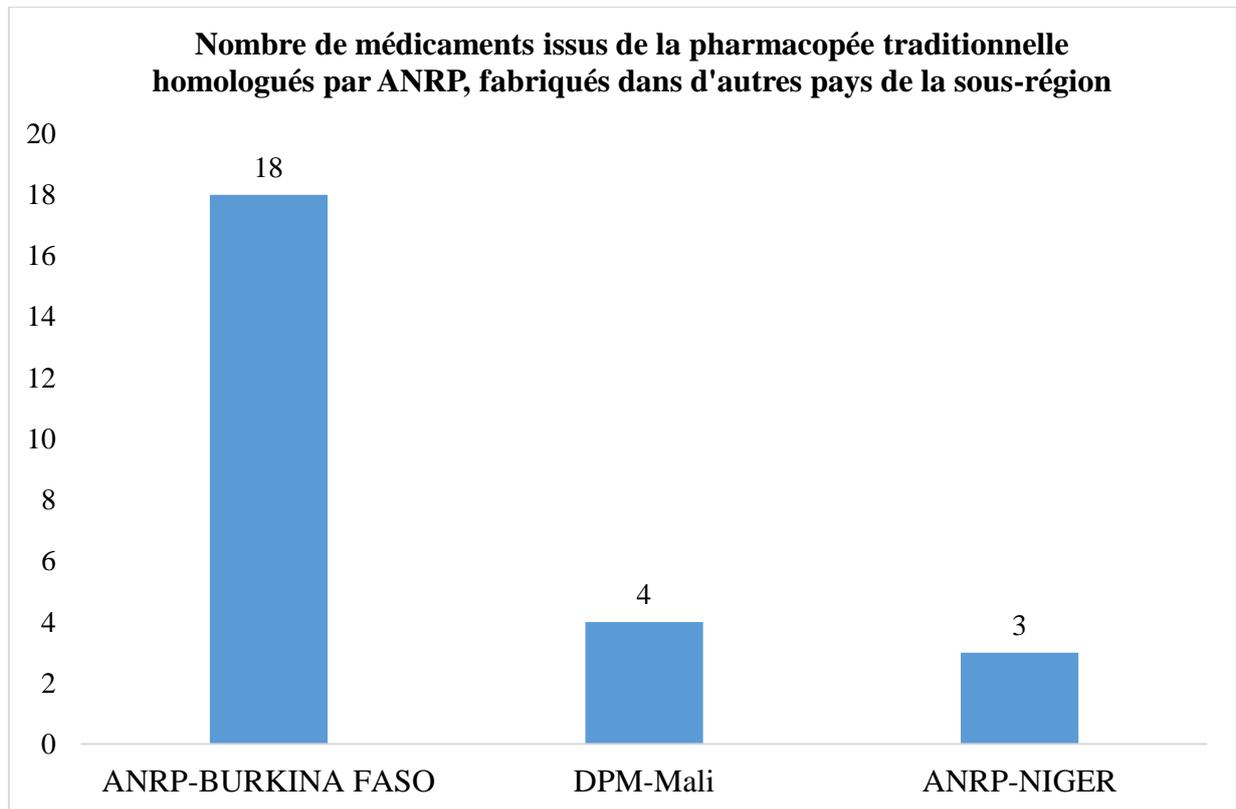


Figure 2 : Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués par ANRP, fabriqués dans d'autres pays de la sous-région

L'ANRP du Burkina Faso a enregistré le plus grand nombre de médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle fabriqués dans d'autres pays de la sous-région (10 du Nigéria, 5 du Ghana, 2 de la Côte d'Ivoire et 1 du Bénin). Elle est suivie de la DPM du Mali et de l'ANRP du Niger.

5.4. Formes d'utilisation des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

Les principales formes d'utilisation des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA sont représentées par la figure 3 ci-dessous.

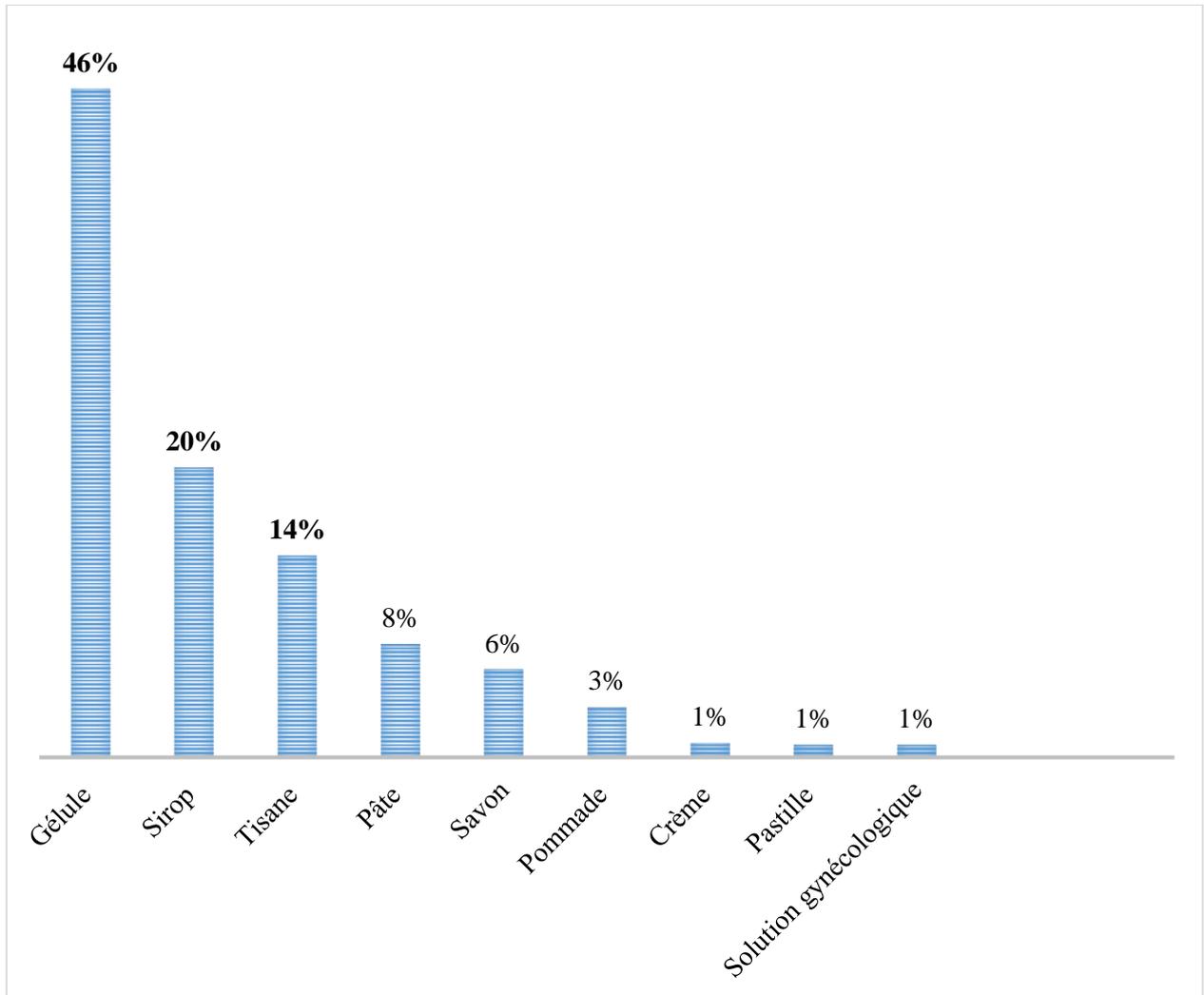


Figure 3 : Formes d'utilisation des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

Les médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA étaient utilisés principalement sous formes gélule (46%), sirop (20%) et tisane (14%).

5.5. Indications thérapeutiques des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

Les indications thérapeutiques des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA sont présentées dans le tableau I suivant.

Tableau V : Indications thérapeutiques des médicaments homologués

Indications thérapeutiques	Nombre	Pourcentage (%)
Complément nutritionnel	18	22
Paludisme (simple)	12	15
Toux	8	10
Antiseptique	7	9
Hémorroïde	4	5
Crise drépanocytaire	3	4
Adénome de la prostate	3	4
Hépatoprotecteur	3	4
Ulcère	3	4
Asthénie	2	2
Calvitie	2	2
Dermatose	2	2
Diabète	2	2
Trouble de l'érection	2	2
Anti-inflammatoire	1	1
Constipation	1	1
Dentition	1	1
Diarrhée	1	1
Hypertension artérielle	1	1
Dysenterie amibienne	1	1
Affections hépatiques	1	1
Troubles liés à la ménopause	1	1
Asthéno oligospermie	1	1
Anémie	1	1
TOTAL	81	100

Les médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués par les ANRP de l'espace UEMOA étaient utilisés principalement comme compléments nutritionnels (22%), dans la prise en charge paludisme simple (15%) et la toux (10%).

COMMENTAIRES & DISCUSSION

6. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

Ce travail a porté sur l'état des lieux des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA. Nous n'avons pas retrouvé de travaux similaires dans la littérature. Nos résultats ont suscité les commentaires ci-après.

L'étude a relevé que les bases de données relatives aux produits de santé autorisés prenant en compte les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle des ANRP de 5 pays sur 8 de l'espace étaient accessibles. Cela pourrait expliquer la difficulté d'accès aux données qui a été une limite de l'étude. La publication des nomenclatures annuelles des produits de santé autorisés prenant en compte les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, notamment sur les sites des ANRP pourrait faciliter l'accès à ces données.

L'homologation de 79 médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle déclarés par les ANRP pourrait indiquer une éventuelle valorisation des inventions et innovations de la pharmacopée africaine en matière de médicaments. Cela permet de confirmer l'affirmation du Professeur Pousset selon laquelle « *les africains, ont décidé de développer leur propre pharmacopée* » avec la mise au points de Médicaments Traditionnels Améliorés autorisés en vente dans les pharmacies (Pousset, 2006).

L'absence de numéro d'autorisation pour 41 médicaments et autres produits de santé déclarés homologués par une ANRP pourrait relever la difficulté d'analyse de ces données. Aussi, les autorisations à jour au 31 décembre 2024 pour 36 médicaments seulement serait en faveur de la difficulté pour les laboratoires à maintenir à jour les autorisations les médicaments et autres produits de santé homologués. Il s'avère donc important de veiller au renouvellement des autorisations obtenues pour une meilleure valorisation des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle dans l'espace UEMOA.

L'homologation par l'ANRP du Burkina Faso de médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle fabriqués dans d'autres pays de la sous-région constitue un résultat encourageant. Cependant, ceci serait en faveur du caractère timide quant à l'enregistrement des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle dans l'espace UEMOA. Cela pourrait s'expliquer entre autres par l'inexistence d'un cadre réglementaire harmonisé et spécifique aux médicaments issus de la pharmacopée

traditionnelle dans l'espace l'UEMOA qui pourrait constituer un handicap. En effet, les réglementations existantes en vigueur dans les ANRP de l'espace conviennent mieux aux médicaments de synthèse et ne tiennent donc pas compte de la particularité des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle (OAPI, 2002).

A côté de ces médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle enregistrés et porteurs d'AMM, les travaux du Professeur Pousset ont rapporté l'existence d'autres produits ne possédant pas encore d'AMM du fait de l'absence de législation spécifique. C'est le cas de tisanes développées au Sénégal : MBALTISANE (antidiarrhéique), LAXATISANE (laxatif), MBANTA poudre (antispasmodique), BAKIS poudre (hépatoprotecteur), NGUERTISANE et sirop antitussif ELOOKO (Pousset, 2006).

La mise en place de procédures d'homologation harmonisées et allégées, spécifiques aux médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle couplée à une reconnaissance mutuelle des autorisations par les ANRP seraient utiles pour booster l'homologation de ces médicaments dans l'espace UEMOA. L'idéal serait que tout médicament et autres produits de santé homologué par une ANRP de l'espace puisse être autorisé dans les autres pays au moyen d'un dossier allégé et reconnu par la communauté médicale.

Les médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués, présentés principalement sous formes gélule et sirop plutôt que de tisanes serait en faveur de l'amélioration des formes d'utilisation des produits de la pharmacopée traditionnelle à l'instar des produits pharmaceutiques conventionnels.

L'étude a montré qu'une majorité des médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués était utilisée comme compléments nutritionnels et dans la prise en charge du paludisme simple. Ce qui pourrait indiquer que leur intégration dans les arsenaux thérapeutiques pourrait permettre d'améliorer la prise en charge de diverses pathologies notamment celles associées à une carence nutritionnelle et le stress oxydatif. En effet, ces médicaments issus de plantes locales utilisées sous contrôle médicale pourraient remplacer dans certains cas des spécialités pharmaceutiques importés (Pousset, 2006). L'utilisation de ces médicaments serait donc un enjeu majeur en matière de santé publique pour la couverture des besoins sanitaires des populations (OAPI, 2002).

CONCLUSION

CONCLUSION

Il ressort de cette étude que des inventions et connaissances issues de la médecine et pharmacopée traditionnelles africaines ont été valorisées par l'homologation de certains médicaments et autres produits de santé dans l'espace UEMOA. L'étude a recensé 79 médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA parmi lesquels 36 avaient une autorisation valable au 31 décembre 2024. L'institution de procédure d'homologation harmonisée, allégée et spécifiques aux médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle, associée à une reconnaissance mutuelle des autorisations, pourrait permettre d'augmenter le nombre d'autorisation de mise sur le marché ou de commercialisation octroyée.

RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATIONS

Au terme de ce travail et au vu des résultats obtenus, nous formulons les recommandations suivantes :

❑ Au Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

- Accompagner l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles dans la recherche appliquée de mise au point de Médicaments Traditionnels Améliorés au Mali.

❑ A l'Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles

- Renforcer la collaboration avec les praticiens de la médecine traditionnelle pour la mise au point et l'homologation de Médicaments Traditionnels Améliorés au Mali et dans d'autres pays africains surtout ceux de l'espace UEMOA.

❑ Au Ministère de la Santé et du Développement Social

- Faciliter les procédures pour l'obtention des AMM des Médicaments Traditionnels Améliorés au Mali.

A la Commission de l'UEMOA

- Instituer une procédure harmonisée et allégée, spécifique pour l'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dans l'espace UEMOA ;
- Prendre des dispositions utiles et pérennes pour une reconnaissance mutuelle des autorisations émises par les ANRP dans l'espace UEMOA au profit des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Agence Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (octobre, 2024). Liste des produits de santé : autres produits de santé. <https://airp.ci/datapharma/liste-des-medicaments-enregistres>.
2. Boka, P.M. (2018). *Les organisations sous-régionale dans le développement de la réglementation pharmaceutique : Cas de l'Afrique de l'Ouest* [Thèse doctorale, Université de Strasbourg]. HAL Thèses. <https://theses.hal.science/tel-02306943>.
3. Bouzabata. A. (2017). Les médicaments à base de plantes en Algérie : réglementation et enregistrement. *Phytothérapie*, 15(6), 40-408. DOI:10.1007/s10298-016-1089-5.
4. DPM. (septembre, 2024). Réglementation Pharmaceutique [Nomenclature des médicaments à usage humain autorisés au Mali]. Direction de la Pharmacie et du Médicament. <https://dirpharma.ml>.
5. DPM. (décembre, 2020). Manuel de procédures pour l'enregistrement des médicaments à usage humain au Mali. https://www.dirpharma.ml/docs/MANUEL_DE_PROCEDURES_POUR_ENREGISTREMENT_DES_MEDICAMENTS_A_USAGE_HUMAIN_AU_MALI.pdf.
6. Haidara, M., Diarra, M.L., Doumbia, S., Dénou, A., Dembele, D., Diarra, B. et Sanogo. R. (2020). Plantes médicinales de l'Afrique de l'Ouest pour la prise en charge des affections respiratoires pouvant se manifester au cours de la Covid-19. *International Journal of Biological and Chemical Sciences (IJBCS)*, 14(8), 2941-2950. DOI : <https://dx.doi.org/10.4314/ijbcs.v14i8.22>.
7. Bagoudou, R. (juillet, 2024). Nomenclature Nationale des produits de santé à usage humain autorisés au Niger – version 2023 [Fichier PDF Nomenclature validée Vf, reçu par WhatSapp].
8. Konaté, N. (2005). *Etude de la consommation des Médicaments Traditionnels Améliorés dans le cercle de Kadiolo* [Thèse de Doctorat en Pharmacie n°05P28, Université de

Bamako].

Indexmedicus.afro.

https://indexmedicus.afro.who.int/iah/fulltext/Thesis_Bamako/05P28.PDF.

9. Noufounsou, C. (août, 2024). Liste des produits fabriqués localement au Bénin [Fichier PDF DOC-20221102-WA0016 reçu par WhatSapp].
10. OAPI. (septembre, 2002). *L'initiative pour la protection et la valorisation des inventions africaines en matière de médicaments « Initiative de Libreville »*.
http://www.oapi.int/Ressources/Actes_OAPI/Initiative_Libreville.pdf.
11. OAPI. (2004). Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dans les pays membres de l'OAPI.
12. OMS. (mai, 2013). *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023*.
<https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241506096>.
13. OMS. (2002). *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2002–2005*.
https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67313/WHO_EDM_TRM_2002.1_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
14. OMS. (2000). *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle*.
https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/68476/WHO_EDM_TRM_2000.1_fre.pdf?sequence=1.
15. OOAS. (2013). *Pharmacopée d'Afrique de l'Ouest (PAO1) (OOAS, Kumasi)*.
<https://www.wahooas.org/web-ooas-prod/sites/default/files/publications/2185/la-pharmacopée-des-plantes-medicinales-de-lafrique-de-louestok.pdf>.
16. OOAS. (2013, mai). *Pratiques de la médecine traditionnelle et valorisation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dans les Etats membres de la CEDEAO*.

17. OOAS. (2020). *Pharmacopée de l'Afrique de l'Ouest (PAO2)* (OOAS, Bobo Dioulasso). <https://www.wahooas.org/web-ooas/sites/default/files/publications/2318/pharmacopee-de-lafrique-de-louest-french.pdf>.
18. Pousset, J.L. (2006). Place des médicaments traditionnels en Afrique. *Médecine Tropicale*. 66(6), 606-609. <https://content.gispe.summview.com/file/ybhyFoIB7PiDUHToRtSj.pdf>.
19. SGG. (Septembre, 2023). *Journal Officiel de la République du Mali* [Soixante-quatrième Année, Numéro 23]. <https://sgg-mali.ml/JO/2023/mali-jo-2023-23-2.pdf>.
20. Traoré, M. (2020). *Contribution à l'élaboration des dossiers d'autorisation de mise sur le marché de quatre médicaments traditionnels améliorés du Département Médecine Traditionnelle* [Thèse de Pharmacie n°20P63, Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako]. Bibliosante. <https://www.bibliosante.ml/bitstream/handle/123456789/4037/20P63.pdf;jsessionid=4A433A3712623D34198FE6672172A410?sequence=1>.
21. Traoré, O. (septembre, 2024). Nomenclature Nationale 2024 des Spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso [Fichier PDF NOMENVLATURE_NATIONALE_ANRP, reçu par WhatSapp].
22. UEMOA. (2020). Règlement N°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA [Bulletin officiel, 3^{ème} et 4^{ème} trimestre 2020]. https://www.uemoa.int/sites/default/files/bibliotheque/uemoa_bulletin_officiel_de_lunion_nde107.pdf.

ANNEXE

ANNEXE**Tableau VI :** Liste des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle homologués par ANRP dans l'espace UEMOA**1. BENIN : Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé** (Noufounsou, 2024)

N°	Dénomination	Composition	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM / Commercialisation	Fabricant / Représentation locale
1	ANTEPROST 500 mg gélule, boîte de 40	Non disponible	gélule	Anteprost réduit progressivement votre volume prostatique. C'est un produit révolutionnaire dans le traitement de l'HBP.	Non disponible	PHYTOCHAL S3P (Bénin)
2	PREMAL 2 g sachet, boîte de 20	Non disponible	Tisane	Non disponible	Non disponible	PREMAL
3	PREMAL PA 500 mg gélule, boîte de 20	Non disponible	gélule	Non disponible	Non disponible	PREMAL
4	PREMAL SA 500 mg gélule, boîte de 20	Non disponible	gélule	Non disponible	Non disponible	PREMAL
5	PREMAL SAP 2 g sachet, boîte de 10	Non disponible	Tisane	Non disponible	Non disponible	PREMAL
6	PREMAL SAP 500 mg gélule, boîte de 20	Non disponible	gélule	Non disponible	Non disponible	PREMAL
7	SUPER PREMAL	Non disponible		Non disponible	Non disponible	Non disponible

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM / Commercialisation	Fabricant / Représentation locale
8	DERMATO savon	Non disponible	Savon	Savon antiseptique. Permet de soulager les douleurs corporelles.	Non disponible	FAMASEP
9	DENTITOR savon	Non disponible	Savon	Savon de toilette pour bébé de 3 mois à 5ans. Il combat les infections cutanées, renforce l'ossature du bébé. Il facilite la dentition chez le bébé sans vomissement, diarrhée et fièvre.	Non disponible	FAMASEP
10	KANKPE savon		Savon	Non disponible	Non disponible	FAMASEP
11	VITA IRON sirop, flacon de 330 mL	<i>Jatropha gossypifolia</i> + <i>Mangifera indica</i> + <i>Moringa olifera</i> + <i>Cassia sieberiana</i> + <i>Tectona grandis</i> + <i>Ficus thonningii</i> + <i>Anona squamosa</i> + <i>Cassia eludis</i> + <i>Cassia siamea</i>	sirop	Anémie	Non disponible	GENERATION BIEN-ÊTRE (Bénin)

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM / Commercialisation	Fabricant / Représentation locale
12	VERNIS TRAITANT DONADEE sirop, flacon de 15 mL	Feuille de <i>Borevia verticillata</i> + Feuille de <i>Alchornea cordifolia</i> + Feuille de <i>Ageratum conyzoides</i> + Feuille de <i>Cassia alata</i> + Feuille de <i>Nitracapus scaber</i> + Feuille de <i>Psorospermum uineense</i> + Feuille de <i>Calotropis procera</i> + Feuille de <i>Jatropha curcas</i> + Dissolvant + Vernis	sirop	Dermatose (Onychomycoses)	Non disponible	UNEXPROL-DONADEE (Bénin)
13	ANTI-VENIN NAJA solution orale, flacon de 125 mL	Extrait de foies déshydratés + <i>Manihot utilissima</i> + <i>Hybanthus enneaspermus</i> + élément minéraux + eau potable)	Sirop		Antivénimeux	ONG IRENA (Bénin)
14	Elixir foie	Non disponible	Sirop	Hépatites (B, C)	Non disponible	ONG IRENA (Bénin)

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM / Commercialisation	Fabricant / Représentation locale
15	ZERO HEMORROIDES Solution buvable, flacon de 500 mL	Non disponible	Sirop	Hémorroïdes	Non disponible	ETS ZH (Bénin)
16	BEAU BEBE 2 EME AGE VANILLE 400 g	Farine de croissance à base de Soja pour les personnes âgées et les enfants de plus de 6 mois	Tisane	Nutrition	Non disponible	CVSFEBOITE DE GROUPE PEPITE D'OR AZOWENONGBOYA (Bénin)
17	PEPITE D'OR FARINE INSTANTANEE AROMATISE A LA VANILLE 400 g	Farine de croissance à base de Soja pour les personnes âgées et les enfants de plus de 6 mois, riche en vitamine A, B1, B2, D et E, protéine, Fer, phosphore, calcium	Tisane	Nutrition	Non disponible	CVSFEBOITE DE GROUPE PEPITE D'OR AZOWENONGBOYA (Bénin)
18	CAFE BAOBAB	Non disponible	Tisane	Non disponible	Non disponible	Ets MAN CHA ALLAH (Bénin)

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM / Commercialisation	Fabricant / Représentation locale
19	MYCOTHERA pommade, tube de 30 g	Beurre de karité + poudre de plantes médicinales + teinture de <i>Eugenia caryophyllate</i> + parfum)	Pommade	Dermatose	Non disponible	PRODUITS ORISSAN OLA-IYA
20	BAUME PADRE PIO	Non disponible	Pommade	Non disponible	Non disponible	ETABLISSEMENT DERMA PIO DAGLETA, ALLADA, C/SB, M/INSTITUT DES SOEURS FRANCISCAINES FILLES DE PADRE PIO (Bénin)

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM / Commercialisation	Fabricant / Représentation locale
21	SAVON DERMA PIO	Non disponible	Savon	Non disponible	Non disponible	ETABLISSEMENT DERMA PIO DAGLETA, ALLADA, C/SB, M/INSTITUT DES SOEURS FRANCISCAINES FILLES DE PADRE PIO (Bénin)
22	PATE DENTIFRICE LA MADONE	Non disponible	Pâte	Non disponible	Non disponible	ETABLISSEMENT DERMA PIO DAGLETA, ALLADA, C/SB, M/INSTITUT DES SOEURS FRANCISCAINES FILLES DE PADRE PIO (Bénin)

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM / Commercialisation	Fabricant / Représentation locale
23	BAOBAB, Pastilles de 80 g	Non disponible	Pastilles	Non disponible	Non disponible	STDP2A
24	API-PALU, Gélule, boîte de 20	Non disponible	Gélule	Paludisme	Non disponible	API-BENIN SARL
25	API-PALU, sirop	Non disponible	Sirop	Paludisme	Non disponible	API-BENIN SARL
26	CALVITEX Pommade, tube de 100 g	Non disponible	Pommade	pommade capillaires très efficaces qui rebolutionne les cheveux des adultes hommes femmes et enfants dès 1an.	Non disponible	CALVITEX, CARRE N°923-924 SUD, MAISON AÏZANSI, QUARTIER ST JEAN GBAGOUDO GBEGAMEY IV (Bénin)

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM / Commercialisation	Fabricant / Représentation locale
27	CALVITEX Pommade, tube de 150 g	Non disponible	Pommade	pommade capillaires très efficaces qui révolutionne les cheveux des adultes hommes femmes et enfants dès 1an.	Non disponible	CALVITEX, CARRE N°923-924 SUD, MAISON AÏZANSI, QUARTIER ST JEAN GBAGOUDO GBEGAMEY IV (Bénin)
28	VK500 gélule, boîte de 90	Non disponible	Gélule	crises drépanocytaires	Non disponible	FAGLA (Bénin)
29	PÂTE ADOUGBANNOUME 100 DENTS JUSQU'À 100 ans	Non disponible	Pâte	Pâtre nutritionnelle	Non disponible	PROMOTION AGRICOLE ET INDUSTRIELLE

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM / Commercialisation	Fabricant / Représentation locale
30	FARINE BB NUTRI AVEC SOJA, sachet de 50 g	Non disponible	Tisane	Pâte nutritionnelle	Non disponible	BISKARA SARL (Bénin)
31	FARINE BB NUTRI SANS SOJA, sachet de 500 g	Non disponible	Tisane	Pâte nutritionnelle	Non disponible	BISKARA SARL (Bénin)
32	V-CORONOL gélule, boîte de 20	Non disponible	Gélule	Non disponible	Non disponible	LABORATOIRES GLOBAL-BIO-AFRIQUE
33	PROSTINE GELULE, boîte de 20	Non disponible	Gélule	Non disponible	Non disponible	UNITE PHARMACEUTIQUE BIOLOGIQUE
34	OBESINE 200 g /100 g gélule, boîte de 10	Non disponible	Gélule	Non disponible	Non disponible	UNITE PHARMACEUTIQUE BIOLOGIQUE
35	MORODE	Non disponible		Non disponible	Non disponible	UNITE PHARMACEUTIQUE BIOLOGIQUE

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM / Commercialisation	Fabricant / Représentation locale
36	Masculine	Non disponible		Non disponible	Non disponible	UNITE PHARMACEUTIQUE BIOLOGIQUE
37	HUDEX gélule, boîte de 20	Non disponible	Gélule	Non disponible	Non disponible	UNITE PHARMACEUTIQUE BIOLOGIQUE
38	FLANOL gélule, boîte de 20	Non disponible	Gélule	Non disponible	Non disponible	UNITE PHARMACEUTIQUE BIOLOGIQUE
39	CUPA gélule	Non disponible	Gélule	Non disponible	Non disponible	UNITE PHARMACEUTIQUE BIOLOGIQUE
40	ARTERIA gélule, boîte de 20	Non disponible	Gélule	Non disponible	Non disponible	UNITE PHARMACEUTIQUE BIOLOGIQUE

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM / Commercialisation	Fabricant / Représentation locale
41	AIL gélule, boîte de 20	Non disponible	Gélule	Non disponible	Non disponible	UNITE PHARMACEUTIQUE BIOLOGIQUE

2. BURKINA FASO : Nomenclature nationale 2024 des spécialités pharmaceutiques et des médicaments génériques autorisés au Burkina Faso (Traoré, 2024)

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence (AMM, validité)	Laboratoire fabricant
1	ADUTWUMWAA gélule, boîte de 3×10	<i>Rauwolfia vomitoria</i> + <i>Aloe verax</i> + <i>Glycyrrhiza glabra</i>	38%+30%+3 2%	Gélule	Paludisme	140362019 9T000000 (15/05/2024)	DUTWUMW AA HERBAL INDUSTRIES LIMITED (GHANA)
2	ADUTWUMWAA BITTERS sirop, flacon de 350 mL	<i>Rauwolfia vomitoria</i> + <i>Aloe ferox</i> <i>Glycyrrhiza glabra</i> + <i>Cinnamomum zeylanicum</i>	28%+25%+ 25%+ 22%	Sirop	Hémorroïde	140382019 8T000000 (15/05/2024)	DUTWUMW AA HERBAL INDUSTRIES LIMITED (GHANA)
3	ADUTWUMWAA MALAMIX sirop, flacon de 500 mL	<i>Anthocleista nobilis</i> + <i>Vitex grandifolia</i> + <i>Phyllatus fraternus</i>	35%+35%+3 0%	Sirop	Paludisme	140372019 3T000000 (15/05/2024)	DUTWUMW AA HERBAL INDUSTRIES LIMITED (GHANA)
4	ADUTWUMWAA TONIC sirop, flacon de 350 mL	<i>Khaya ivorensis</i> + <i>Kigelia africana</i> + <i>Vitex grandifolia</i>	35%+32%+3 3%	Sirop	Complément nutritionnel	140392019 2T000000 (15/05/2024)	DUTWUMW AA HERBAL INDUSTRIES LIMITED (GHANA)

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence (AMM, validité)	Laboratoire fabricant
5	API-PALU gélule, boîte de 20	<i>Extrait des feuilles de Elaeis guineensis</i>	60 g	Gélule	Paludisme	067902014 4T119000 (24/07/2024)	API-BENIN INTERNATIONAL SARL (BENIN)
6	BAHI sirop, flacon de 300 mL	<i>Guiera senegalensis</i> + <i>Eucalyptus globulus</i>	30 g+ 15 g	Sirop	Toux	214542022 3T000000 (24/11/2027)	SABORA LAB (BURKINA FASO)
7	BAHI sirop, flacon de 200ML	<i>Guiera senegalensis</i> + <i>Eucalyptus globulus</i>	20 g+ 10 g	Sirop	Toux	214562022 2T000000 (24/11/2027)	SABORA LAB (BURKINA FASO)
8	CONSTILEASE GELULE, boîte de 60	<i>Semen cassiae</i> + <i>Semen Sesami Nigrum</i> + <i>Semen Pruni</i> + <i>Semen Raphani</i> + <i>Poria</i> + <i>Rhizoma Dioscoreae</i>	(100+20+25 +15+20+ 20) mg	Gélule	Complément nutritionnel	000362015 8T122000 (24/11/2027)	KEDI HEALTHCHARE INDUSTRIES NIGERIA LIMITED (NIGERIA)

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence (AMM, validité)	Laboratoire fabricant
9	CORDY ACTIVE GELULE, boîte de 60	<i>Cordyceps militaris</i> +Zinc <i>Accumulated Yeast</i> + <i>Powder Of Vitamine E Semen Cucurbitae</i> + <i>B-Carotin</i>	(192,75+25+8,25+8,25+15,75) mg	Gélule	Compléments nutritionnels	000482015 0T122000 (24/11/2027)	KEDI HEALTHCHARE INDUSTRIES NIGERIA LIMITED (NIGERIA)
10	CORDY ROYAL JELLY GELULE, boîte de 90	<i>Cordyceps militaris</i> + <i>Royal Jelly Freezing Dry Powder</i> + <i>Oligometrie Proanthocyanidins</i> + <i>Folium Ginkgo</i> + <i>Picked From Red Rice</i>	(100+40+30+50) mg	Gélule	Compléments nutritionnels	000452015 7T122000 (24/11/2027)	KEDI HEALTHCHARE INDUSTRIES NIGERIA LIMITED (NIGERIA)
11	DALEKONSS sirop, flacon de 350 mL	<i>Guiera senegalensis</i> + <i>Eucalyptus globulus</i>	(40+20) g	Sirop	Toux	049572008 9T121000 (14/09/2026)	LABORATOIRE GAMET (BURKINA FASO)

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence (AMM, validité)	Laboratoire fabricant
12	FACA 160 gélule, boîte de 100	Ecorces de racines de <i>Fagara Zanthoxyloides</i> + Ecorces de racines de <i>Calotropis procera</i>	(48 + 112) mg	Gélule	Crises drépanositaire	049062010 8T221000 (25/07/2026)	U-PHARMA (BURKINA FASO)
13	FACA 80 gélule, boîte de 100	Ecorces de racines de <i>Fagara Zanthoxyloides</i> + Ecorces de racines de <i>Calotropis procera</i>	(24 + 56) mg	Gélule	Crises drépanositaire	049072010 2T221000 (25/07/2026)	U-PHARMA (BURKINA FASO)
14	GASTRIFORT GELULE, boîte de 90	<i>Fructus lycil</i> + <i>Fructus shisantrae</i> + <i>Royal-Jelly</i> + <i>Freezin dry powder</i> + <i>Rhizoma Dioscoreae</i>	(70+60+40+40+40) mg	Gélule	Compléments nutritionnels	000442015 2T122000 (24/11/2027)	KEDI HEALTHCHARE INDUSTRIES NIGERIA LIMITED (NIGERIA)
15	GOLDEN HYPHA GELULE, boîte de 90	<i>Lilii Flo</i> + <i>Selenium Accumulated Yeast</i>	(245+5) mg	Gélule	Compléments nutritionnels	000412015 9T122000 (24/11/2027)	KEDI HEALTHCHARE INDUSTRIES NIGERIA LIMITED (NIGERIA)

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence (AMM, validité)	Laboratoire fabricant
16	GOLDEN SIX GELULE, boîte de 30	Racine de Rehmannia préparée + Ecorce de tree peony + Commune Yam Rhizome + Commune <i>Macrocarpium</i> Fruit + Oriental Waterplantain Rhizome + Indien Buead	(80+40+30+40+30+30) mg	Gélule	Compléments nutritionnels	000382015 7T122000 (24/11/2027)	KEDI HEALTHCHARE INDUSTRIES NIGERIA LIMITED (NIGERIA)
17	HEAMODOX 100 LIQUIDE, flacon de 100 mL	<i>Plante entiere de Euphorbia Hirta</i> + <i>Plante entiere de Emimia sonchifolia</i> + <i>ecorces et feuilles de Vernonia amygdalina</i> + <i>Ecorces et feuilles de Cinnamomum zeylanicum</i>	1000 g + 1000 g + 1000 g + 1000 g	Sirop	Ulcère	217502022 3N000000 (08/01/2028)	KASSYPHARM (BURKINA FASO) A

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence (AMM, validité)	Laboratoire fabricant
18	HEMORAL gélule, boîte de 30	<i>Poudre de Wouirgdé « Matière Jaunâtre et Preuse, se présentant sous forme de Champignon provenant des termites »</i>	0,4 g	Gélule	Hémorroïde	082192013 8T121000 (14/09/2026)	LABORATOIRE BANGRE YA WEN KUNI (BURKINA FASO)
19	MAGILIM GELULE, boîte de 90	<i>Konjac glucomannan+ chromium accumulated+ chitosan + vitamine C</i>	(204,2+2,8+ 83+10) mg	Gélule	Compléments nutritionnels	000472015 6T122000 (24/11/2027)	KEDI HEALTCHARE INDUSTRIES NIGERIA
20	N'DRIBALA Tisane sachet de 175 g	<i>Cochlospermum planchonii</i>	175 g	Tisane	Paludisme	049682011 7T222000 (24/11/2027)	PHYTOFLA (BURKINA FASO)
21	POTION KUNAN sirop, flacon de 350 mL	<i>Extraits de Sclerocarya birrea +Extraits de afmomum melegueta+Extraits de Xylophia aethiopica+extrait</i>	(28 + 5,6 + 5,6 + 9,33) g	Sirop	Médicament contre les troubles de l'érection	049712011 9T222000 (24/11/2027)	PHYTOFLA (BURKINA FASO)

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence (AMM, validité)	Laboratoire fabricant
		<i>de Zinziber officinale</i>					
22	PROSTAT 60 GELULE, boîte de 3×10	<i>Croton membranaceus+</i> <i>Cucurbita pepo+</i> <i>Hibiscus Sabdariffa+Monordia charautia</i>	70 mg+ 10 mg+ 10 mg+10 mg	Gélule	Hypertrophie de la prostate	229722021 9T000000 (14/09/2026)	PHYTOTEC GHANA LIMITED (GHANA)
23	REISHI GELULE, boîte de 90	<i>Cordyceps militaris</i> + <i>Ganoderma lucidium+</i> <i>Royal-Jelly</i>	(100 + 100 + 50) mg	Gélule	Compléments nutritionnels	000372015 2T122000 (24/11/2027)	KEDI HEALTHCHARE INDUSTRIES NIGERIA LIMITED (NIGERIA)

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence (AMM, validité)	Laboratoire fabricant
24	RE-VIVE GELULE, boîte de 30	<i>Ginseng</i> + <i>Epimedium Herb</i> + <i>Puncturevine</i> <i>Caltrop</i> + <i>Tuber Fleece</i> <i>Flower</i> + <i>Eucommia</i> + <i>Cordyceps militaris</i>	(80+80+80+ 80+40+40) mg	Gélule	Compléments nutritionnels	000402015 4T122000 (24/11/2027)	KEDI HEALTHCHARE INDUSTRIES NIGERIA LIMITED (NIGERIA)
25	SAYE tisane sachet de 175 g	<i>Cochlospermum</i> <i>planchonii</i> + <i>Cassia</i> <i>alata</i> + <i>Phyllanthus amarus</i>	(115 + 25 +35) g	Tisane	Paludisme	049792011 5T222000 (24/11/2027)	PHYTOFLA (BURKINA FASO)

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence (AMM, validité)	Laboratoire fabricant
26	SAVON MITRACA savon de 150 g	<i>Extrait hydro alcoolique de Mitracarpus scaber; extrait hydroalcoolique des feuilles de Cassia alata; huile de Carapa procera</i>		Savon	Antiseptique	1210920158P1 23000 (03/07/2028)	PHYTOFLA (BURKINA FASO)
27	SIROP DOUBA sirop, flacon de 350 mL	<i>Extraits d'écorces de (Acacia albida+ Sterculia setigera + Entada africana) + huile essentielle de Eucalyptus</i>	(10,7 + 11,66 + 9,8) g+ 0,35 mL	Sirop	Toux	049812007 4T218000 (22/10/2023)	PHYTOFLA (BURKINA FASO)
28	VIGOR ESSENTIAL GELULE, boîte de 30	<i>Bombyx moro L+ Trepang peptidoglycolipid+ Cordyceps</i>	(80+60+110) mg	Gélule	Compléments nutritionnels	000422015 3T122000 (24/11/2027)	KEDI HEALTHCHARE INDUSTRIES NIGERIA LIMITED (NIGERIA)

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence (AMM, validité)	Laboratoire fabricant
29	SOLUTAN C Bain de Bouche solution, flacon de 125 mL	Vitamine C+ Clou de Girofle	0,385 mg + 5 g	Solution pour Bain de Bouche	Antiseptiques - Désinfectants	274292023 4T000000 (03/07/2028)	RHYNA-CI LABORATOIRE PHARMACEUT IQUE (CÔTE D'IVOIRE)
30	SOLUTAN C crème, tube de 70 g	Alphatocopherol (Vitamine E) +Vitamine C + Clou de Girofle +Vitamine A	(0,2+0,385+ 5+0,3) g	Crème	Antiseptiques - Désinfectants	274322023 6T000000 (03/07/2028)	RHYNA-CI LABORATOIRE PHARMACEUT IQUE (CÔTE D'IVOIRE)
31	SOLUTAN C DERMATO GYNECO, Solution, flacon de 250 mL	Vitamine C + Clou de Girofle	0,375 g + 7,5 g	Solution gynécologique	Antiseptiques - Désinfectants	274312023 1T000000 (03/07/2028)	RHYNA-CI LABORATOIRE PHARMACEUT IQUE (CÔTE D'IVOIRE)

3. CÔTE D'IVOIRE : <https://airp.ci/datapharma/liste-des-medicaments-enregistres>

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence Autorisation de Commercialisation	Laboratoire Fabricant
1	VENUS gélule, boîte de 50			Gélule		R/AC/O 51008 (R/AC/128-012)	LABORATOIRE S.TERRE
2	TONIC gélule, boîte de 50			Gélule		R/AC/O 51008 (R/AC/135-012)	LABORATOIRE S.TERRE
3	A BAS L'APPETIT gélule, boîte de 50			Gélule		R/AC/O 67-008v (R/AC/136-012)	LABORATOIRE S.TERRE
4	ANTIBIONAT gélule, boîte de 50			Gélule		AC-PRP 129/2012 (Non renouvelé)	LABORATOIRE S.TERRE

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence Autorisation de Commercialisation	Laboratoire Fabricant
5	ARTINAT gélule, boîte de 50		240 mg	Gélule	Anti-inflammatoire (affections rhumatologiques chroniques, affections articulaires, douleurs musculaires)	AC-PRP 131/2012 (RAC-PRP 131- 12/2020)	LABORATOIRE S.TERRE
6	BUSTE gélule, boîte de 50			Gélule		R/AC/O 54 008 (R/AC/127-012)	LABORATOIRE S.TERRE
7	CIRCULATION gélule, boîte de 50			Gélule		R/AC/O 68 008 (Non renouvelé)	LABORATOIRE S.TERRE
8	DEPULATIF DU SANG gélule, boîte de 50			Gélule		R/AC/O 61 008 (Non renouvelé)	LABORATOIRE S.TERRE

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence Autorisation de Commercialisation	Laboratoire Fabricant
9	DIE KOUADIO gélule, boîte de 50	Poudres de feuilles de Neem (<i>Azadirachta indic</i>)+ Poudres de feuilles de Kinkeliba (<i>Combretum micrantum</i>)+ Poudres d'écorce de Khaya (<i>Khaya senegalensis</i>)	220 mg	Gélule	Paludisme	R/AC/O 55 008 (RAC-PRP 055-08/2020)	LABORATOIRE S.TERRE
10	DIGEST gélule, boîte de 50			Gélule		R/AC/O 56 008 (R/AC/138-012)	LABORATOIRE S.TERRE
11	FINESTYL gélule, boîte de 50			Gélule		R/AC/O 66 008 (Non renouvelé)	LABORATOIRE S.TERRE

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence Autorisation de Commercialisation	Laboratoire Fabricant
12	HEMONAT gélule, boîte de 50	Marronnier d'inde+ Mélilot+ Fragon+ Cassis	270 mg	Gélule	Hémorroïde, veinotonique	AC-PRP 130/2010 (R/AC/ 130-012)	LABORATOIRE S.TERRE
13	HEMORROIDES gélule, boîte de 50			Gélule		R/AC 064 008 (Non renouvelé)	LABORATOIRE S.TERRE
14	HEPATIC gélule, boîte de 50	Desmodium+ chardon marie+ Artichaut+ Boldo+ Pissenlit Tilleu	200 mg	Gélule	Hépatoprotecteur et dépuratif du foie	R/AC/O 59 008 (R/AC/126- 012/2020)	LABORATOIRE S.TERRE (Abidjan)
15	INTIMITE gélule, boîte de 50	Bourse à pasteur+ Armoise+ Yam+ Millefeuille+ Sauge	200 mg	Gélule	Phyto-œstrogène (fibromes utérins, kystes ovariens, dysménorrhées, syndromes pré- ménopausiques)	R/AC/O 58 008 (RAC-125- 008/2020)	LABORATOIRE S.TERRE
16	KAMAX gélule, boîte de 25			Gélule		R/AC/053 008 (Non renouvelé)	LABORATOIRE S.TERRE

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence Autorisation de Commercialisation	Laboratoire Fabricant
17	KAMAX gélule, boîte de 50	Muiru puamu+ Tribulus+ Guarana+ Eleutherocoque+ Damiana	260 mg	Gélule	Stimulant sexuel (troubles de la fonction érectile, baisse de la performance dans l'acte sexuel)	R/AC/052 008 (R/AC/124-012)	LABORATOIRE S.TERRE
18	LAXADOUX gélule, boîte de 50			Gélule		R/AC/O 63 008 (R/AC/132-012)	LABORATOIRE S.TERRE
19	PROSTATER gélule, boîte de 50	Sabal+ Ortie+ Prunier d'Afrique+ Pollen de fleur+ Gluconate de zinc (Zinc)	300 mg	Gélule	Phyto-œstrogène (HBP, trouble de la miction)	AC-UA 125/2018 (Non renouvelé)	LABORATOIRE S.TERRE
20	RELAX gélule, boîte de 90			Gélule		R/AC/O 57 008 (R/AC/131-012)	LABORATOIRE S.TERRE

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence Autorisation de Commercialisation	Laboratoire Fabricant
21	SOUTRA gélule, boîte de 50	Levure de bière+ Gluconate de zinc (Zinc)	270 mg	Gélule	Stimulant de la spermatogenèse (asthénospermie, oligospermie)	AC-PRP 064/2010 (RAC-PRP 064-10/2020)	LABORATOIRE S.TERRE

4. MALI : Direction de la Pharmacie et du Médicament (Compte Rendu des sessions de CNAMM, dirpharma.ml)

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM	Laboratoire fabricant
1	BALEMBO Adulte sirop, flacon de 100 mL	<i>Crossopteryx febrifuga</i> (extrait de fruit)	20%	Sirop	Toux	0290/83 (03/1/2013)	DMT, Mali
2	BALEMBO Enfant sirop, flacon de 100 mL	<i>Crossopteryx febrifuga</i> extrait de fruit)	10%	Sirop	Toux	0290/83 (03/1/2013)	DMT, Mali
3	DIABETISANE N°1 sachet de 50 g		50 g	Tisane	Diabète	0290/83 (Non renouvelé)	DMT, Mali
4	DIABETISANE N°1 sachet de 100 g		100 g	Tisane	Diabète	0290/83 (Non renouvelé)	DMT, Mali
5	DIUROTISANE sachet de 20 g		20 g	Tisane	Diurétique	0290/83 (Non renouvelé)	DMT, Mali
6	DYSENTERAL sachet de 10 g, boîte de 9	<i>Euphorbia hirta</i> (feuille)	10 g	Tisane	Dysentérie amibienne	0290/83 (03/1/2013)	DMT, Mali
7	GASTROSEDAL sachet de 225 g	<i>Vernonia kotschyana</i> (racine)	225 g	Tisane	Ulcère gastrique	0290/83 (03/1/2013)	DMT, Mali

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM	Laboratoire fabricant
8	HEPAGARDENIA sachet de 5 g		5 g	Tisane	Hépatoprotecteur	0290/83 (Non renouvelé)	DMT, Mali
9	HEPATISANE sachet de 20 g, paquet de 14	<i>Combretum micranthum</i> (feuille)	20 g	Tisane	Cholérétique et Cholagogue	0290/83 modification 2023)	BIOMED - Mali
10	MALARIAL 5 (Suma Kala) sachet de 30 g	<i>Senna occidentalis</i> + <i>Lippia chevalieri</i> + <i>Acmella oleracea</i>	30 g	Tisane	Paludisme	0290/83 (Non renouvelé)	DMT, Mali
11	MALARIAL sachet de 10 g, paquet de 11	<i>Senna occidentalis</i> + <i>Lippia chevalieri</i> + <i>Acmella oleracea</i>	10 g	Tisane	Paludisme	0290/83 modification 2023)	BIOMED - Mali
12	PAIN DE SINGE granulé			Tisane	Diarrhée des enfants (Solution de réhydratation orale)	0290/83 (Non renouvelé)	DMT, Mali
13	POTION DIAGUIER flacon de 125 mL			Sirop		0290/83 (Non renouvelé)	DMT, Mali
14	SUMUFARI solution			Sirop		0290/83 (Non renouvelé)	DMT, Mali

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM	Laboratoire fabricant
15	SUMUFARI pâte		SUMUFARI pâte	Pâte		0290/83 (Non renouvelé)	DMT, Mali
16	LAXA CASSIA sachet de 5 g, paquet de 4	<i>Cassia italica</i> (feuille)	5 g	Tisane	Constipation	0290/83 modification 2023)	BIOMED - Mali
17	GASTRYLPHYKO poudre, paquet de 18 sachets de 15 g	Poudre de Banane+poudre de gomme de <i>Sterculia setigera</i> +Poudre de racine de <i>Vernonia kotschyana</i>)	1 g+1 g+3 g	Tisane	Gastrite, colopathie fonctionnelle	2016-01609 (Non renouvelé)	Laboratoire PHYKO, Phytothérapie KOUMARE, Mali
18	MALARIAPHYKO poudre, paquet de 18 sachets de 10 g	Poudre de Zeste de (<i>Citrus medica</i>)+poudre de capitules de <i>Spilanthes oleraceae</i> +Poudre de feuille de <i>Lippia chevaleri</i> +Poudre de feuille de <i>Cassia occidentalis</i>	1 g+2 g+3 g+4 g	Tisane	Paludisme	2016-01610 (Non renouvelé)	Laboratoire PHYKO, Phytothérapie KOUMARE, Mali
19	MORINGA 500 mg gélule, boîte de 60	<i>Moringa oleifera</i> (feuilles séchées)	500 mg	gélule	Complément alimentaire	CNAMM, août 2023	BIOMED - Mali

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM	Laboratoire fabricant
20	SPIRULINE 500 mg gélule, boîte de 60	<i>Spirulina platensis</i> (micro-algue complète)	500 mg	gélule	Complément alimentaire	CNAMM, août 2023	BIOMED - Mali
21	POTION KUNAN SIROP FLACON DE 350ML	Ecorce <i>Sclerocarya birrea</i> /Fruits de <i>Aframomum melegueta</i> / Graines de <i>Lopia aethiopica</i> /Rhizomes de <i>Zingiber officinalis</i>	28g/5,6g/5,6g/9,33g	Sirop	Antiasthénique	2018- 002033 (31-12-23)	PHYTOFLA - BURKINA FASO
22	SAVON MITRACA SAVON 150G	Extraits d'écorces de (<i>Acacia Albida</i> + <i>Sterculia setigera</i> + <i>Entada africana</i>) + Huile Essentielle de <i>Eucalyptus</i>		Savon	Antiseptique	2018- 002026 (31-12-23)	PHYTOFLA - BURKINA FASO
23	SIROP DOUBA sirop, flacon de 350 mL	Ecorce de <i>Acacia albida</i> /Ecorce <i>Sterculia setigera</i> / Ecorce de <i>Entada ajncana</i>	7.08g/7.7g/6.47g	Sirop	Toux	2018- 002041 (31- 12-23)	PHYTOFLA - BURKINA FASO

Médicaments et autres produits de santé issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM	Laboratoire fabricant
24	SAYE TISANE, sachet 175 g	<i>Cochlospermum planchonii</i> + <i>Cassia alata</i> + <i>Phyllanthus amarus</i>	(115 + 25 +35) g	Tisane	Paludisme	2018- 002032 (31- 12-23)	PHYTOFLA (BURKINA FASO)

5. NIGER : Nomenclature Nationale des produits de santé à usage humain autorisé au Niger - Version 2023 (Bagoudou, 2024)

N°	Dénomination	Composition	Dosage	Formes d'utilisation	Indication thérapeutique	Référence AMM	Laboratoire fabricant
1	POTION KUNAN sirop, flacon de 350 mL	Ecorce <i>Sclerocarya birrea</i> /Fruits de <i>Aframomum melegueta</i> / Graines de <i>Lopia aethiopica</i> /Rhizomes de <i>Zingiber officinalis</i>	28g/5,6g/5,6g/9,33g	Sirop	Antiasthenique	20-6962-01 (24/01/2025)	PHYTOFLA - BURKINA FASO
2	SAVON MITRACA savon 150 g	<i>Carapa procera</i> + <i>Cassia afata</i>		Savon	Antiseptique	20-6963-01 (24/01/2025)	PHYTOFLA - BURKINA FASO
3	SIROP DOUBA sirop, flacon de 350 mL	Ecorce de <i>Acacia albida</i> /Ecorce <i>Sterculia setigera</i> / Ecorce de <i>Entada ajncana</i>	7.08g/7.7g/6.47g	Sirop	Toux	20-6961-01 (24/01/2025)	PHYTOFLA - BURKINA FASO

Fiche signalétique

Prénom Kissima
Nom TRAORE
Titre Médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA.
Année Universitaire 2023-2024
Pays d'origine Mali.
Lieu d'étude Institut National de Recherche sur le Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT)
Ville de soutenance Bamako (République du Mali)
Lieu de dépôt Bibliothèque de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Sciences des Techniques et des Technologies de Bamako.
Secteur d'intérêt Médecine Traditionnelle, Pharmacognosie, Santé Publique.
Email kissitraore3@gmail.com
Tel : 79-11-79-81

RESUME

L'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle constitue un enjeu majeur pour la souveraineté pharmaceutique et l'atteinte de la couverture sanitaire universelle dans la région Africaine. Malgré l'inexistence de cadre réglementaire harmonisé et spécifique aux médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, certains ont obtenu des autorisations de mise sur le marché ou de commercialisation. L'objet de ce travail était de faire l'état des lieux des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle homologués dans l'espace UEMOA. Des données ont été collectées à travers des échanges téléphoniques couplées à une recherche sur internet sur les listes des produits de santé prenant en compte les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle autorisés dans les autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) des pays de l'espace UEMOA. L'analyse de ces données a permis de recenser 120 médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle homologués auprès de 5 autorités. Parmi ces médicaments, 79 avaient un numéro d'autorisation parmi lesquels 41 étaient à jour au 31 décembre 2024. Les gélules et les sirops étaient plus représentées que les tisanes, utilisés principalement comme compléments nutritionnels et dans la prise en charge du paludisme simple. L'ANRP du Burkina Faso a homologué le plus grand nombre de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle fabriquées dans d'autres pays de la région ouest-africaine et le laboratoire PHYTOFLA, le détenteur du plus grand nombre d'AMM obtenue auprès de différentes ANRP de l'espace UEMOA.

La mise en place de procédure d'homologation allégée et harmonisée, spécifiques aux médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dans l'espace UEMOA, couplée à une reconnaissance mutuelle des autorisations pourraient permettre la mise sur le marché de l'espace de médicaments sûrs, efficaces et de qualité pour le bien-être des populations.

Mots clés : Homologation, Médicaments issus de la pharmacopée Traditionnelle, Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique, Espace UEMOA.

Abstract

The approval of medicines derived from traditional pharmacopoeia represents a major challenge for pharmaceutical sovereignty and the achievement of universal health coverage in the African region. Despite the lack of a harmonized regulatory framework specific to traditional medicines, some have obtained marketing authorization. The aim of this study was to take stock of the status of approved traditional pharmacopoeia medicines in the UEMOA region. Data were collected through telephone exchanges, coupled with an internet search of lists of health products including traditional pharmacopoeia drugs authorized by the national pharmaceutical regulatory authorities (ANRP) of UEMOA countries. Analysis of this data revealed 120 traditional pharmacopoeia medicines approved by 5 authorities. Of these, 79 had an authorization number, of which 41 were up to date at December 31, 2024. GELULEs and syrups were more represented than herbal teas, used mainly as nutritional supplements and in the management of uncomplicated malaria.

Burkina Faso's ANRP has approved the largest number of traditional pharmacopoeia medicines manufactured in other West African countries, while PHYTOFLA holds the largest number of marketing authorizations obtained from various ANRPs in the UEMOA region.

The introduction of streamlined, harmonized approval procedures specific to traditional pharmacopoeia medicines in the UEMOA region, coupled with mutual recognition of authorizations, could make it possible to market safe, effective, high-quality medicines for the well-being of the population.

Key words : Homologation, Traditional medicines, National Pharmaceutical Regulatory Authority, UEMOA region.

SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer dans l'intérêt de la Santé Publique ma profession, avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Je le jure !