

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE - UN BUT - UNE FOI

Université des Sciences, des Techniques et des
Technologies de Bamako (U.S.T.T-B)



FACULTE DE PHARMACIE



ANNÉE UNIVERSITAIRE 2019-2020

N° _____ /

THESE

**CONTRÔLE DE QUALITÉ ET PROPOSITION D'UNE NOUVELLE
FORMULATION DU MEDICAMENT TRADITIONNEL AMÉLIORÉ
SAMANÉRE A BASE DE RACINES DE *ENTADA AFRICANA* Guill. Et
Perr (MIMOSACEAE)**

Présentée et soutenue publiquement le2020 devant le jury de la
Faculté de Pharmacie

Par Monsieur

Souleymane Idrissa SIDIBE

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

JURY

Président : Professeur Mahamadou DIAKITE (Faculté de Pharmacie)

Membres : Docteur Fanta SANGHO (Faculté de Pharmacie)

Docteur Chiaka DIAKITE (DMT) Invité

Co-directeur : Docteur Sékou DOUMBIA (Faculté de Pharmacie)

Directrice : Professeur Rokia SANOGO (Faculté de Pharmacie)

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE PHARMACIE

ANNÉE UNIVERSITAIRE : 2019-2020

ADMINISTRATION :

Doyen : Boubacar TRAORE / Professeur

Vice-doyen : Sékou BAH / Maitre de Conférences

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances

PROFESSEURS HONORAIRES

N°	PRÉNOMS	NOM	SPÉCIALITÉS
1	Flabou	BOUGOUDOGO	Bactériologie-Virologie
2	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
3	Mahamadou	CISSE	Biologie
4	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
5	Souleymane	DIALLO	Bactériologie-virologie
6	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie
7	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
8	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
9	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
10	Alou A.	KEÏTA	Galénique
11	Mamadou	KONE	Physiologie
12	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
13	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
14	Abdourahamane S	MAÏGA	Parasitologie
15	Saidou	MAIGA	Législation
16	Elimane	MARIKO	Pharmacologie
17	Sékou Fantamady	TRAORE	Zoologie

DER: SCIENCES BIOLOGIQUES ET MÉDICALES

1. PROFESSEURS/ DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOM	SPÉCIALITÉS
1	Noumirou	BABY	Hématologie

2	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
3	Abdoulaye	DABO	Biologie-parasitologie
4	Mahamadou	DIAKITE	Immunologie-Génétique
5	Alassane	DICKO	Santé Publique
6	Abdoulaye	DJIMDE	Biologie / Parasitologie
7	Amagana	DOLO	Parasitologie-Mycologie
8	Akory Ag	IKNANE	Santé publique/ Nutrition
9	Ousmane	TOURE	Santé Publique/ Santé environnement
10	Boubacar	TRAORE	Parasitologie-Mycologie

2. MAITRES DE CONFÉRENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITE
1	Aldjouma	GUINDO	Hématologie
2	Kassoum	KAYENTAO	Santé publique/Bio statistique
3	Bourèma	KOURIBA	Immunologie chef de DER
4	Issaka	SAGARA	Bio-statistique
5	Mahamadou soumana	SISSOKO	Bio-statistique
6	Ousmane	TOURE	Santé publique/ Santé environnement

3. MAITRES ASSISTANTS/ CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOM	SPÉCIALITÉS
1	Mohamed	AG BARAIKA	Bactériologie-Virologie
2	Charles	ARAMA	Immunologie

3	Boubacar Tietie	BISSAN	Biologie Clinique
4	Djibril Mamadou	COULIBALY	Biologie Clinique
5	Seydou Sassou	COULIBALY	Biologie Clinique
6	Antoine	DARA	Biologie Moléculaire
7	Souleymane	DAMA	Parasitologie-Mycologie
8	Djeneba Koumba	DABITAO	Biologie Moléculaire
9	Laurent	DEMBELE	Biotechnologie Microbienne
10	Kletigui Casmir	DEMBELE	Biochimie Clinique
11	Seydina S. A.	DIAKITE	Immunologie
12	Yaya	GOITA	Biologie Clinique
13	Ibrahima	GUINDO	Bactériologie-Virologie
14	Aminatou	KONE	Biologie Moléculaire
15	Birama Apho	LY	Santé Publique
16	Almoustapha Issiaka	MAIGA	Bactériologie-Virologie
17	Dinkorma	OUOLOGUEM	Biologie Cellulaire
18	Fanta	SANGHO	Santé publique/Santé communautaire
19	Oumar	SANGHO	Epidémiologie

4. ASSISTANTS/ ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOM	SPÉCIALITÉS
1	Djénéba	COULIBALY	Nutrition/ Diététique
2	Issa	DIARRA	Immunologie
3	Fatou	DIAWARA	Epidémiologie

4	Merepen dit Agnes	GUINDO	Immunologie
5	Falaye	KEITA	Santé publique/Santé environnement
6	N'Deye Lallah Nina	KOITE	Nutrition
7	Amadou Birama	NIANGALY	Parasitologie-Mycologie
8	Djakaridia	TRAORE	Hématologie

DER: SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEURS/ DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOM	SPÉCIALITÉS
1	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
2	Rokia	SANOGO	Pharmacognosie Chef de DER

2. MAITRES DE CONFÉRENCES/ MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOM	SPÉCIALITÉS
	- Néant - -		

3. MAITRES ASSISTANTS/ CHARGÉ DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOM	SPÉCIALITÉS
1	Loséni	BENGALY	Pharmacie hospitalière
2	Bakary Moussa	CISSE	Galénique
3	Yaya	COULIBALY	Législation
4	Issa	COULIBALY	Gestion
5	Balla Fatogoma	COULIBALY	Pharmacie hospitalière

6	Mahamane	H AidARA	Pharmacognosie
7	Hamma Boubacar	MAIGA	Galénique
8	Moussa	SANO GO	Gestion
9	Adiaratou	TOGOLA	Pharmacognosie

4. ASSISTANTS/ ATTACHÉ DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOM	SPÉCIALITÉS
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Gestion Pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Pharmacognosie
3	Adama	DENOU	Pharmacognosie
4	Sékou	DOUMBIA	Pharmacognosie
5	Assitan	KALOGA	Législation
6	Ahmed	MAÏGA	Législation
7	Aïchata Ben Adam	MARIKO	Galénique
8	Aboubacar	SANGHO	Législation
9	Bourama	TRAORE	Législation
10	Karim	TRAORE	Sciences Pharmaceutique
11	Sylvestre	TRAORE	Gestion Pharmaceutique
12	Aminata Tiéba	TRAORE	Pharmacie hospitalière
13	Mohamed dit Sarmoye	TRAORE	Pharmacie hospitalière

DER: SCIENCES DU MEDICAMENT

1. PROFESSEURS/ DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOM	SPÉCIALITÉS
----	---------	-----	-------------

1	Benoit yaranga	KOUMARE	Chimie Analytique, Chef de DER
2	Ababacar I.	MAÏGA	Toxicologie

2. MAITRES DE CONFÉRENCES/ MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOM	SPÉCIALITÉS
1	Sékou	BAH	Pharmacologie

3. MAITRES ASSISTANTS/ CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOM	SPÉCIALITÉS
1	Dominique Patomo	ARAMA	Pharmacie Chimique
2	Mody	CISSE	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Chimie thérapeutique
4	Tidiane	DIALLO	Toxicologie
5	Madani	MARIKO	Chimie Analytique
6	Hamadoun Abba	TOURE	Bromatologie

4. ASSISTANTS/ ATTACHÉ DE RECHERCHE

N°	PRÉNOMS	NOM	SPÉCIALITÉS
1	Mahamadou	BALLO	Pharmacologie
2	Dallaye Bernadette	COULIBALY	Chimie Analytique
3	Blaise	DACKOOU	Chimie Analytique
4	Fatoumata	DAOU	Pharmacologie
5	Abdourahamane	DIARA	Toxicologie
6	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Pharmacologie

7	Mohamed El Béchir	NACO	Chimie Analytique
8	Mahamadou	TANDIA	Chimie Analytique
9	Dougoutigui	TANGARA	Chimie Analytique

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROSEFESSEURS/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITE
1	Mouctar	DIALLO	Biologie/ chef de DER
2	Mahamadou	TRAORE	Génétique

2 MAITRES DE COFERENCE/ MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITES
1	Lassana	DOUMBIA	Chimie Appliqué

3. MAITRES ASSISTANTS /CHARGE DE RECHERRCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITE
1	Abdoulaye	KANTE	Anatomie
2	Boureima	KELLY	Physiologie Médicale

4. ASSISTANTS/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITE
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Chimie Organique

2	Modibo	DIALLO	Génétique
3	Moussa	KONE	Chimie Organique
4	Massiriba	KONE	Biologie Entomologie

CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITE
1	Cheick oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
4	Yacouba	COULIBALY	Droit commercial
5	Bouba	DIARRA	Bactériologie
6	Moussa I	DIARRA	Biophysique
7	Babacar	DIOP	Chimie

8	Aboubacary	MAIGA	Chimie organique
9	Massambou	SACKO	SCMP/SIM
10	Modibo	SANGARE	Anglais
11	Satigui	SIDIBE	Pharmacie Vétérinaire
12	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
13	Fana	TANGARA	Mathématiques
14	Djénebou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie médicale
15	Mamadou B	TRAORE	Physiologie
16	Boubacar	ZIBEIROU	Physique

DEDICACES ET REMERCIEMENTS

DEDICACES :

Allah SWT ! La grâce infinie est à Toi qui m'as permis d'arriver à ce stade. Je suis Ton esclave, certes oui mon front est dans Ta main, Ton arrêt sur moi est exécutoire et le destin que Tu m'as prescrit est bien juste,

O mon seigneur ! Je me soumetts à toi, pardonne moi donc mes péchés passés et futurs, qu'ils soient secrets ou publics et ce que tu connais mieux que moi ;

Seigneur fait que ma vie et mes actions soient conformes à tes préceptes.

Raffermit ma foi à l'image de celui que tu as aimé et considéré de plus parmi tes créatures :

Le Prophète Mohamed (PSL), l'universel ne m'oublie pas pour le reste afin que ma vie ait tout son sens car tu nous as créés dans le seul but de t'adorer. Que ton nom soit à jamais béni !
Amen !

A la mémoire de mon cousin Thierno Hady Sidibé dit « BA » :

Un jeune extraordinaire au cœur immense, nous t'avons aimé énormément.

Tu étais une force, une référence, une lumière pour la famille Sidibé.

Tu nous as quitté très jeune, mais ton souvenir toujours vivace dans mon cœur m'a soutenu tout au long de ce travail. Ce travail t'est dédié en témoignage de mon profond respect pour ton âme. Dors donc en paix.

A la mémoire de mes Feues grands-mères : Fanta Sidibé, Dandjo Sidibé,

Bintou Sidibé et Sira Sidibé :

Je vous m'exprime toute ma reconnaissance. Durant votre vie sur cette terre, vous n'avez ménagé aucun effort pour ma réussite. Je n'oublierai jamais vos conseils, vos bénédictions, vos privations et surtout les sacrifices consentis à mon égard. Vous avez su m'inculquer les vertus du travail bien fait, l'amour du prochain et l'humilité. Ce travail vous est dédié en témoignage de mon profond respect pour vos âmes et en reconnaissance de vos affections.

Dormez en paix grands-mères et que le Tout Puissant vous accepte dans son paradis.

A mon Oncle Youssef Djoumé Sidibé :

Je me souviens de mon inscription en **1 ère** année de l'école fondamentale à Kita. Vous m'avez beaucoup soutenu depuis le bas âge jusqu'à nos jours, j'ai beaucoup bénéficié de vos conseils, vos encouragements et vos bénédictions sans lesquels d'ailleurs je n'aurais pas atteint

ce niveau. Trouvez à travers ce modeste travail, l'expression de ma profonde reconnaissance et le témoignage de mon profond respect.

Puisse le Tout Puissant, le Créateur, l'Omniscient dans la santé et la longévité te laisser goûter le fruit de ce travail à nos côtés. AMEN !!!

A mon père et à ma mère : Idrissa Sidibé et Kariya Sidibé :

Si les parents doivent regretter quelque chose un jour, c'est de n'avoir pas assez fait pour l'éducation de leurs enfants, les enfants, de n'avoir pas assez aimé leurs parents.

Papa et Maman, je n'oublierai jamais les sages conseils prodigués à mon endroit. C'est vous qui disiez qu'on ne remercie pas ses parents. Seulement, je ne trouve pas aujourd'hui un moyen d'éviter de vous remercier pour tout ce que vous avez fait pour nous. Vos soucis primordiaux ont toujours été la réussite de vos enfants. Que vos sacrifices, vos peines et vos privations trouvent leur récompense dans l'aboutissement de ce modeste travail qui est aussi le fruit de votre persévérance, de votre courage et surtout de votre patience. Ce travail est également le fruit de vos amours, vos bénédictions et surtout vos bonnes éducations. Je voudrais, à travers ce modeste, vous rendre un hommage mérité et vous dire combien je suis fier de l'éducation reçue. Puisse le Tout Puissant nous accorder de vous avoir longtemps auprès de nous pour que vous puissiez bénéficier de l'ombre de l'arbre que vous avez si jalousement protégé et entretenu.

A la famille Sidibé à Yanfolila « Feu Tiéouléna Massa » et ses épouses :

Djéké Sidibé dite Mah et Dandjo Sidibé dite Maman :

Merci de m'avoir accueilli à bras ouvert.

J'ai beaucoup bénéficié de vos conseils, vos encouragements et vos bénédictions sans lesquels d'ailleurs je n'aurais pas atteint ce niveau. Trouvez à travers ce modeste travail, l'expression de ma profonde reconnaissance et le témoignage de mon profond respect.

Qu'Allah accueille Massa et son frère dans son paradis. Amen !!!

REMERCIEMENTS

A mes frères et sœurs de la famille :

Dieu n'a donné la chance à personne de choisir ses frères, notre liaison est donc divine. L'unité familiale doit rester pour nous tous un objectif premier. Je resterai toujours sensible aux soutiens financiers et surtout moraux que vous m'avez apporté. Puisse ce travail préserver d'avantage les liens qui nous unissent.

A mes oncles et tantes

J'ai beaucoup bénéficié de vos conseils et de vos soutiens sans lesquels d'ailleurs je n'aurais pas atteint ce niveau.

Que ce travail soit pour vous un motif de réconfort.

A mes cousins et cousines

Vous êtes plus que cela pour moi, vous êtes des frères, des amis, des confidents. De près ou de loin, selon ses moyens, chacun de vous m'a soutenu durant toutes ses années de souffrance.

Recevez par ce travail ma profonde gratitude.

Aux familles Sidibé à Faraba, à Bamako (Sirakoro Mégguetana, Kalabancoro, Sabalibougou) et en Côte d'Ivoire

Que ce travail soit une source intarissable de renforcement de nos liens familiaux.

A tous mes 23 camarades thésards au DMT

Retrouvez ici ma profonde considération et mes sincères remerciements pour les moments agréables et mémorables passés ensemble tout au long de nos 7 ans d'étude. Que Dieu nous aide à cheminer ensemble tout au long de notre carrière.

A la 11^{ème} promotion du numéris clausus de la Pharmacie :

Baptisé au nom du Professeur Feu Moussa ARAMA

Reconnaissance éternelle en souvenir des moments difficiles mais prometteurs passés ensemble. La volonté et le sens patriotique qui nous animaient me laissent croire à un lendemain meilleur pour la santé et l'éducation dans notre chère patrie.

Aussi, j'espère que la bonne ambiance qui a caractérisé nos relations durant ces années nous permettra de tisser les relations professionnelles saines et fécondes. Brillante carrière professionnelle à tous. AMEN !!!

A la Pharmacie Issiaka Sanogo : Dr. Abdoul Aziz Sanogo

Merci pour votre aide précieuse, votre disponibilité et votre conseil, durant tous ces moments passés à vos côtés.

A mes camarades du lycée de Yanfolila

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

A tous ceux qui de près ou de loin m'ont apporté leur soutien et que je n'ai pas cité, soyez en remercié.

Mention Spéciale

AU PROFESSEUR : Rokia SANOGO

Tout ce travail est votre œuvre, je suis parvenu à cette étape parce que vous avez su guider mes pas et donner de vous tant sur le plan matériel que financier. Ma chère Professeure cela ne surprend guère ceux qui ont eu le privilège de vous côtoyer.

Votre rigueur scientifique, votre amour du travail bien fait, votre humanisme et votre modestie illustrent vos qualités d'Homme de science. Puisse Dieu me permettre de vous imiter.

AUX DOCTEURS Sékou DOUMBIA, Mahamane HAIDARA, Adama DENO, Daouda DEMBELE, Mohamed Lamine DIARRA, Birama DIARRA :

Vos apports ont été considérables pour l'élaboration de ce travail. Nos sincères remerciements pour votre constante assistance et vos conseils durant les moments passés à vos côtés.

AUX TECHNICIENS : Fagnan SANOGO, Fatoumata TOUNKARA (Nandi), Les deux Aichata SANOGO et COULIBALY :

Merci pour votre participation active à la réalisation de ce travail. Que le Bon Dieu vous donne longue vie et exauce vos vœux les meilleurs.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY :

A notre Maitre et Président du jury

Professeur Mahamadou Diakité

- PhD en Immunogénétique de l'Université d'Oxford
- Directeur Scientifique Adjoint du Centre Universitaire de Recherche Clinique
- Secrétaire Permanent du Comité d'Ethique (FMOS/FAPH)
- Vice-Recteur de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB)

Cher maître,

Vous nous faites un immense plaisir en acceptant de présider ce jury.

Nous avons été touchés par votre grande qualité scientifique, votre qualité d'enseignement, votre courage pour la réussite de vos étudiants.

Nous avons également bénéficié de votre enseignement de qualité en 3^{ème} année de pharmacie.

Retrouvez ici, cher maître notre profonde admiration et notre profond respect.

A mon Maître et Membre du jury

Docteur Fanta Sangho

- Docteur en Pharmacie
- Master en International Community Health (Santé communautaire internationale) à l'Université d'Oslo (Norvège)
- Maitre-Assistant en santé communautaire à la Faculté de Pharmacie
- Directrice Générale Adjointe à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM).
- Chevalier de l'Ordre National.

Cher Maître,

Permettez-nous de vous remercier pour ce grand honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail. Votre simplicité, votre disponibilité constante et votre dynamisme font de vous une dame admirée de tous. Soyez rassurée de notre reconnaissance et de notre profonde gratitude.

A notre Maître et Membre du jury

Docteur Chiaka Diakité

- Hepato-Gastro-Entérologue au Département de Médecine Traditionnelle de l'institut National en Santé Publique.
- PhD en Médecine Traditionnelle Chinoise.
- Chef du service des Sciences Médicales au Département de Médecine Traditionnelle de l'Institut National en Santé Publique.
- Maître de recherche au Département de Médecine Traditionnelle.
- Membre de la confédération internationale de la Société Chinoise de Médecine Traditionnelle.
- Expert de L'OOAS sur la Médecine Traditionnelle depuis 2007.

Cher Maître,

Nous vous remercions de bien vouloir siéger dans ce jury.

Vous êtes un Maître rigoureux, disponible, modeste et paternel. Vos qualités ont suscité en nous un profond respect et une grande admiration.

Nous vous prions d'accepter l'expression de notre sentiment d'estime et de reconnaissance.

A notre Maître et Co-Directeur de thèse

Docteur Sékou Doumbia

- **Pharmacien des Armées**
- **Assistant en Pharmacognosie à la Faculté de Pharmacie**
- **Master en Pharmacognosie à l'Université Félix Houphouët Boigny d'Abidjan**

Cher Maître

Vous nous faites un immense plaisir en acceptant de codiriger ce travail.

Nous ne cesserons jamais de vous remercier pour votre disponibilité, votre attention, votre courage et votre souci pour le travail bien fait.

Vos qualités scientifiques et d'encadrement font de vous un maître exceptionnel.

Trouver ici, cher maître, l'expression de notre profonde reconnaissance.

A notre Maître et Directrice de thèse,

Professeur Rokia SANOGO

- Docteure en Pharmacie PhD en Pharmacognosie
- Professeur Titulaire du CAMES
- Enseignante chercheuse de Pharmacognosie, Phytothérapie et Médecine Traditionnelle
Coordinatrice de formation doctorale de l'Ecole Doctorale de l'USTTB
- Enseignement de la Médecine Traditionnelle en Médecine et Pharmacie des
Universités d'Ouagadougou Pr Joseph KIZERBO (Burkina Faso), Abdou Moumouni
de Niamey (Niger), Felix Houphouët BOIGNY.
- Chef de DER des Sciences Pharmaceutiques de la Faculté de Pharmacie
- Chef de Département Médecine Traditionnelle de l'INRSP ;
- Experte de l'Organisation Ouest Africaine de Santé (OOAS), espace CEDEAO depuis
2009 ;
- Présidente du Comité Scientifique Interne et Membre du Comité Scientifique et
Technique de l'INRSP de 2013 à 2019 ;
- Lauréate du tableau d'honneur de l'Ordre National des Pharmaciens (CNOP) 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 ;
- 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'Evaluation 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.

Cher Maître,

Nous sommes très honorés de vous avoir comme directrice de thèse. Votre courtoisie, votre spontanéité font de vous un maître exemplaire. Nous sommes fiers d'avoir bénéficié de votre formation. Nous garderons de vous le souvenir d'un excellent maître, d'un professionnel digne de respect et de considération. Soyez assuré de notre gratitude.

Veillez accepter le témoignage de nos marques de considérations les plus respectueuses tout en vous remerciant de votre disponibilité et de votre générosité.

Liste des abréviations

ACOET :	Acétate d'éthyl
A.F :	Acide formique
A. M. M. :	Autorisation de mise sur le marché
B.A.W :	Butanol acide acétique eau
Cl :	Chlore
F_eCl₃ :	Chlorure de fer III
C. C. M. :	Chromatographie sur couche mince
D. M. T. :	Département Médecine Traditionnelle
DCI :	Dénomination commune internationale
D.C.M :	Dichlorométhane
D. P. P. H. :	1, 1-diphényl 1-2-picrylhydrazyle
D. P. M. :	Direction de la pharmacie et du médicament
Echt :	Echantillon
Rf :	Facteur de rétention
M. T. A. :	Médicaments Traditionnels Améliorés
MeOH :	Méthanol
M.E.C :	Méthyl éthyl cétone.
µl :	Microlitre
µmol/l :	Micromole par litre
mg/Kg :	Milligramme par kilogramme
mg/ml :	Milligramme par millilitre
ml :	Millilitre
O. M. S. :	Organisation Mondiale de la Santé
TP :	Tradipraticien
U.V:	Ultra-violet
UPM :	Union des pharmaciens du Mali

TABLES DES MATIERES

1. INTRODUCTION	1
2.1. OBJECTIF GENERAL	3
2.2. OBJECTIF SPECIFIQUE.....	3
PREMIERE PARTIE	4
3. GENERALITES	5
3.1. Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA).....	5
3.2. Généralité sur les formes galéniques traditionnelles (CATIER & ROUX, 2007).....	7
3.3. MONOGRAPHIE DE <i>ENTADA AFRICANA</i>	12
3.3.1. Données botaniques :.....	12
3.3.1.1. Synonyme : www.Tela botanica	12
3.3.1.2. Noms vernaculaire (Noms africains) (Malgras D, 1992 ; RSOA-Plantes).....	12
3.3.1.3. Classification scientifique (Roskv et al, 2019).....	12
3.3.1.4. Description botanique	13
3.3.2. Distribution géographique.....	14
3.3.3. Habitat.....	14
3.3.4. Utilisations traditionnelles	15
3.3.5. Autres usages	16
3.3.6. Composition chimique	16
3.3.7. Molécules isolées	16
3.3.8. Données pharmacologiques et toxicologiques	19
3.3.8.1. Données pharmacologiques	19
3.3.8.2. Données toxicologiques	22
DEUXIEME PARTIE.....	23
4. METHODOLOGIE.....	24
4.1. Cadre de l'étude.....	24
4.2. Matériel et méthodes	25
4.2.1. Recensement des échantillons du MTA SAMANERE	25
4.2.2. Collecte des échantillons	25
4.2.3. Description des échantillons MTA SAMANERE	26
4.2.4. Matériel Végétal	26
4.2.5. Détermination des caractéristiques des matières premières des échantillons de MTA SAMANERE à base de racine de <i>Entada africana</i> :	26

4.2.6. Préparation des extraits	28
4.2.7. Caractérisation des constituants chimiques	29
4.2.8. Préparation des échantillons de nouvelle formulation du MTA SAMANERE à base de poudre de racine de <i>Entada africana</i>	32
5. RESULTATS	33
5.1. Echantillons de MTA SAMANERE à base de racine de <i>Entada africana</i>	33
5.1.1. MTA SAMANERE, ancienne formulation	33
5.1.2. MTA SAMANERE Nouvelle formulation.....	36
5.2. Qualité des échantillons de matières premières de racine de <i>Entada africana</i>	38
5.3. MTA SAMANERE NOUVELLE FORMULATION.....	55
6. COMMENTAIRES ET DISCUSSION	56
7. CONCLUSION.....	59
8. RECOMMANDATIONS	60
9. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	61
10. ANNEXES :	66

Liste des Tableaux

Tableau I : Synonymes de <i>Entada africana</i> :	12
Tableau II : Nombre d'échantillons et le résumé de la description par fournisseurs.	34
Tableau III : Description des (06) échantillons de MTA SAMANERE de la nouvelle formulation.	36
Tableau IV : Résultats des différents dosages sur le contrôle de qualité de racine de <i>Entada africana</i> :	47
Tableau V : Rendement des différentes extractions (Décocté ; Infusé).....	48
Tableau VI: Résultats des CCM réalisés sur nos échantillons dans le système de solvant BAW (65-15-25), après la révélation par le Godin :.....	49
Tableau VII: Résultats de CCM réalisés sur nos échantillons dans un système de solvant Acétate d'éthyle-méthylethylcétone-Acide formique (50-30-10-10), après la révélation par le $FeCl_3$	51
Tableau VIII: Résultats de CCM réalisés sur nos échantillons dans un système de solvant Acétate d'éthyle-méthylethylcétone-Acide formique (50-30-10-10), après la révélation par 1,1-diphényl 1-2-picrylhydrazyle (DPPH) :.....	53
Annexe N°2 (Tableau IX: Poids des paquets et des sachets en fonction des officines et des fournisseurs.	68

Liste des figures

Figure 1 : Photo de <i>Entada africana</i> (Sanogo, 2011)	14
Figure 2 : Structures de certaines molécules isolées de <i>Entada africana</i> (Yusuf & Abdullahi,2019)	18
Figure 3 : Photo d'une façade du Département de Médecine Traditionnelle (Sogoba, 2016).	24
Figure 4 : Photos de l'actuelle formulation de MTA SAMANERE (SIDIBE, 2019).....	34
Figure 5 : Photos de la nouvelle formulation de MTA SAMANERE de racine de <i>Entada africana</i> (SIDIBE, 2019).....	37
Figure 6 : Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de <i>Entada africana</i> de l'échantillon A de Logistic Santé.	39
Figure 7 : Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de <i>Entada africana</i> de l'échantillon B du DMT	40
Figure 8 : Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de <i>Entada africana</i> de l'échantillon C de Codipharm,.....	41
Figure 9 : Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de <i>Entada africana</i> de l'échantillon D de Nyanya pharm.	42
Figure 10 : Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de <i>Entada africana</i> de l'échantillon E de Santé plus.....	43
Figure 11 : Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de <i>Entada africana</i> de l'échantillon F de Pharmacopée Camara.....	44
Figure 12 : Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de <i>Entada africana</i> de l'échantillon G de Kassim Coulibaly	45
Figure 13 : Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de <i>Entada africana</i> de l'échantillon H pour la formulation du nouveau MTA.....	46
Figure 14 : Chromatogramme des extraits aqueux des racines après révélation au Godin et correspondant au tableau VIII.	50
Figure 15 : Chromatogramme des extraits aqueux des racines après révélation au FeCL ₃ et correspondant au tableau X.	52
Figure 16 : Chromatogramme des extraits aqueux (ACOET-MEC-AF-H ₂ O) après révélation au DPPH (test antiradicalaire) et correspondant au tableau XI.....	54
Figure 17 : Photo de MTA SAMANERE de Nouvelle Formulation confectionné par DMT. 55	

1. INTRODUCTION

Le Département Médecine Traditionnelle (DMT) de l'Institut National de Santé Publique (INSP) est la structure technique du Ministère de la Santé et du Ministère de la Recherche scientifique, chargée de la politique de valorisation des ressources de la médecine traditionnelle. Le DMT, en collaboration avec les tradipraticiens de santé, mène des recherches sur la pharmacopée traditionnelle pour la mise au point des médicaments traditionnels améliorés (MTA) à efficacité prouvée, à limite de toxicité connue, de qualité contrôlée et économiquement accessible (PNMT, 2005).

Actuellement, sept MTA ont une autorisation de mise sur le marché (AMM) et sont sur la liste des Médicaments Essentiels du Formulaire Thérapeutique National du Mali (Ministère de la Santé du Mali, 2005). Il s'agit de BALEMBO[®] sirop adulte et sirop enfant (Antitussif), DYSENTERAL[®] sachets (Antiamibien), GASTROSEDAL[®] sachet (Antiulcère gastrique), HEPATISANE[®] sachets (Cholérétique, Cholagogue), LAXA CASSIA[®] sachets (Laxatif), MALARIAL 5[®] sachets (Antipaludique) et la PSOROSPERMINE[®] pommade (Antieczémateux).

D'autres qui n'ont pas encore d'AMM, sont prescrits aux patients qui viennent en consultation au DMT.

Le MTA Samanéré à base de racines de *Entada africana* est largement utilisé dans le traitement des affections hépatiques notamment des hépatites (Douaré, 1991) et fait l'objet d'une grande consommation et de vente à différents niveaux sans AMM. Il se présente sous forme de racines découpées en sachet unidosé de 30 g et une confection de 7 sachets. Pour son utilisation, il faut faire bouillir un sachet dans 3 litres d'eau pendant 15 min, boire ½ litre de décocté et le reste sert pour un bain corporel au patient, pour une durée de 7 jour. Cette formulation de Samanéré, utilise une grande quantité de matières premières, nécessite plus d'énergie et de temps. Cette formule avait également pour but de ne pas extraire une quantité élevée de saponosides. Les résultats des analyses des types d'extraits aqueux, ont montré que l'infusé préparé avec la poudre, contenait plus de substances, moins de saponosides et provoquait moins d'hémolyse que le décocté de la poudre (Diarra 2011 ; Dombia 2011 ; Sogoba 2016).

Notre travail a pour but de proposer une nouvelle formulation du MTA SAMANERE, avec une petite quantité de poudre de racines de *Entada africana*, à utiliser sous forme d'infusé.

2. OBJECTIFS

2.1. OBJECTIF GENERAL

Déterminer la qualité et proposer une nouvelle formulation du Médicament Traditionnel Amélioré (MTA) SAMANERE à base de poudre de racines de *Entada africana*.

2.2. OBJECTIF SPECIFIQUE

- Recenser des échantillons du MTA SAMANERE prescrits au niveau du Département Médecine Traditionnelle (DMT) et partenaires et en vente au niveau des officines de Bamako ;
- Décrire deux formes de présentations du MTA SAMANERE ;
- Déterminer les caractères macroscopiques, organoleptiques et microscopiques de racine de *Entada africana* ;
- Déterminer les propriétés physicochimiques des drogues ;
- Caractériser des constituants chimiques et antiradicalaires des extraits ;
- Préparer des échantillons de la nouvelle formulation du MTA SAMANERE à base de poudre de racines de *Entada africana*.

PREMIERE PARTIE GENERALITES

3. GENERALITES

3.1. Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA)

➤ **Définition :**

Il s'agit des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle malienne à limites de toxicité déterminées, à activité pharmacologique confirmée par la recherche scientifique, à dosage quantifié et à qualité contrôlée (PNMT, 2005). **Les MTA doivent répondre aux exigences de Sécurité – Efficacité – Qualité.**

Documentation pour l'obtention de l'autorisation de mise sur marché (AMM) :

***Dossier Administratif**

***Dossiers Techniques**

- d'un dossier pharmaceutique
- d'un dossier toxicologique
- d'un dossier pharmacologique
- d'un dossier clinique.

➤ **Dossiers de demande d'AMM**

C'est selon le Décret N°04-557/P-RM DU 01 DÉCEMBRE 2004 instituant l'Autorisations de Mise sur le Marché des médicaments à usage humain et vétérinaire et l'Arrête interministériel N° 05-2203/MS-MEP-SG DU 20 SEP 2005 Déterminant les modalités de demande des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments à usage humain et vétérinaire :

- Dossiers de demande d'AMM pour les spécialités pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire
- Médicaments essentiels génériques en DCI de la liste Nationale des médicaments essentiels ;
- Médicaments à base de plantes médicinales (médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle) selon la répartition en 4 catégories des médicaments à base de plantes.

Selon l'article 10:

- On entend **par médicament issu de la pharmacopée traditionnelle 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.
- On entend par médicament issu de la pharmacopée traditionnelle 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.

- On entend par médicament issu de la pharmacopée traditionnelle de **catégorie 3**, tout médicament issu de la recherche scientifique et dont les principes actifs sont des extraits standardisés, préparé à l'avance,
- On entend par médicament issu de la pharmacopée traditionnelle de **catégorie 4** tout médicament issu de la **recherche scientifique et dont les principes actifs sont des molécules purifiées.**

➤ **Dossiers de demande d'AMM**

- **Article 11 : Le dossier de demande d'AMM pour les médicaments** traditionnels à base de plantes rédigé en français doit comporter :
 - 1er.) la demande écrite adressée au Ministre chargé de la Santé, comportant le nom et l'adresse du demandeur de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;
 - 2°). Un dossier administratif comportant :
 - - 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 ; (Médicament des catégories 3 et 4)
 - 3°). Dix échantillons du modèle vente ;
 - 4°). Le récépissé du paiement des frais d'enregistrement fixés par voie réglementaire.
- 5°). Un dossier pharmaceutique (pour médicaments des catégories 2 et 3) comportant **les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières ;**

➤ **Processus d'enregistrement des MTA (Voir dans l'annexe : 4)**

La soumission du dossier administratif et des dossiers Techniques (pharmaceutique - toxicologique - pharmacologique – clinique) et des échantillons du MTA à la Direction de la Pharmacie et du Médicament du Ministère de la Santé et Payement de frais

- Session de la commission d'AMM (multidisciplinaire)
- Envoi dossier aux structures spécialisées (DMT pour les données précliniques et le contrôle de qualité des échantillons) et le spécialiste de la pathologie concernée.
- Possible demande d'informations supplémentaires au demandeur d'AMM
- Retour des résultats des évaluations à la DPM
- Réponse livrée au demandeur de l'AMM.

➤ **Présentation de MTA du DMT à base de « SAMANERE »**

Forme pharmaceutique :

Elle se présente en paquet de 7 sachets de 30 g.

Mode d'emploi et posologie.

Faire bouillir dans trois litres, le contenu d'un sachet, pendant 15 minutes, filtrer, boire un bol et se laver avec le reste. Conserver le résidu.

Faire de même avec les autres sachets tout en conservant les résidus.

Du huitième au dixième jour, bouillir les résidus dans 3 litres d'eau et se laver avec sans boire.

Indication : Syndrome ictérique, hépatique

Contre-Indication : Chez les enfants de moins de 5 ans et les femmes enceintes.

Précaution d'emploi.

Son utilisation chez les sujets anémiés nécessite une attention particulière vu que le produit a une action hémolytique.

Ne pas utiliser chez les femmes enceintes.

Le MTA Samanééré à base de racines de *Entada africana* est largement utilisé dans le traitement des affections hépatiques notamment des hépatites (Douaré, 1991) et fait l'objet d'une grande consommation et de vente à différents niveaux sans AMM. Il se présente sous forme de racines découpées en sachet unidose de 30 g et une confection de 7 sachets. Pour son utilisation, il faut faire bouillir un sachet dans 3 litres d'eau pendant 15 min, boire ½ litre de décocté et le reste sert pour un bain corporel au patient, pour une durée de 7 jour. Cette formulation de Samanééré, utilise une grande quantité de matières premières, nécessite plus d'énergie et de temps. Cette formule avait également pour but de ne pas extraire une quantité élevée de saponosides. Les résultats des analyses des types d'extraits aqueux, ont montré que l'infusé préparé avec la poudre, contenait plus de substances, moins de saponosides et provoquait moins d'hémolyse que le décocté de la poudre (Diarra, 2011, Doumbia 2011, Sogoba, 2016).

3.2.Généralité sur les formes galéniques traditionnelles (CATIER & ROUX, 2007)

La phytothérapie : On appelle phytothérapie, la thérapeutique par les plantes.

C'est une thérapeutique qui utilise les plantes ou formés galénique dérivées de plantes excluant les principes d'extraction purs isolés des plantes.

Ainsi de nombreuses formes galéniques peuvent être utilisées : tisanes (infusés, décotés...), poudres, extraits secs (nébulisats, lyophilisats...), extraits liquides, etc.

La phytothérapie utilise aussi deux formes galéniques fabriquées par les laboratoires d'homéopathie : les teintures-mères homéopathiques et la Gemmothérapie.

➤ **FORMES TISANES**

• **DECOCTION**

On met la drogue dans l'eau froide puis on fait bouillir 5 à 10 minutes. On couvre (5 minutes), puis on filtre. Cette technique est employée pour les parties dures de la plante (bois, écorce, racine, rhizome...)

• **INFUSION**

On verse de l'eau bouillante sur la drogue puis on couvre et après contact de 5 à 10 minutes, on filtre (procédé utilisé pour les parties fragiles : fleurs, feuilles...).

On obtient un infusé.

• **MACERATION**

On laisse la plante au contact de l'eau froide à température ambiante. Opération réservée aux drogues à principes actifs pouvant être altérés par la chaleur et très soluble à froid.

On obtient un macéré.

• **DIGESTION**

L'extraction est aussi réalisée à chaud mais la température du solvant reste toujours inférieure à la température d'ébullition (c'est donc une macération à chaud).

Elle s'applique donc à des drogues dont les principes actifs sont très peu solubles à froid.

On obtient un digesté.

➤ **POUDRES OU FORMES OBTENUES PAR PULVERISATION**

Après élimination de corps étrangers et parties inertes (mondage) les drogues sèches sont réduites en poudre au moyen de moulins, broyeurs, concasseurs...

Puis le produit de broyage est tamisé. Certaines poudres sont titrées en principes actifs.

Remarque : Il faut les conserver dans des bocaux bien fermés à l'abri de la lumière.

Pour augmenter l'intégrité maximale des principes actifs, certains laboratoires effectuent le broyage à basse température (azote liquide à -196°C), c'est le cryobroyage qui évite l'élévation de température due au broyage et permet donc de protéger les principes actifs thermolabiles et d'augmenter la ténuité de la poudre.

➤ **FORMES OBTENUS PAR L'ACTION DISSOLVANTE DE L'ALCOOL**

* Les teintures sont des préparations alcooliques résultant d'un traitement extractif exercé par l'alcool éthylique sur les drogues sèches.

On les prépare par macération (drogue+ solvant à froid) ; par lixiviation (passage plus ou moins rapide du solvant froid ou chaud à travers la poudre végétale).

Les teintures correspondent au 1/5^e de leur poids de drogue sèche (sauf les teintures héroïques qui sont au 1/10^e).

* A la place des teintures, on utilise plutôt aujourd'hui les teintures mères homéopathiques préparées à partir de drogues fraîches par macération 10 jours minimum (selon la pharmacopée Européenne) dans l'éthanol de titre différent selon les plantes (45 à 65° en général).

Elles correspondent au 1/10^e de leur poids de plante sèche (il faut donc tenir compte du degré de déshydratation de la plante).

***Alcoolatures**

Ce sont des préparations résultant de l'épuisement par l'alcool des drogues fraîches. Les proportions employées sont à partir égales en poids de plantes fraîches et d'alcool à titre élevé.

Les plantes fraîches contusées sont mises à macérer pendant huit jours avec l'alcool dans un récipient clos. On passe avec expression et on filtre. Les alcoolatures sont moins utilisées.

***SIPF ou suspensions intégrales de plantes fraîches**

Ce sont des cryobroyats composés de la drogue fraîche en suspension dans une solution hydroalcoolique. Elles sont obtenues à partir de la totalité de la drogue fraîche par un procédé original qui permet le blocage des réactions enzymatiques évitant ainsi tout risque de modification ou dégradation des principes actifs.

Il est indispensable de les diluer afin de débloquent les réactions enzymatiques et de diminuer le titre alcoolique.

➤ **FORMES LIQUIDES OBTENUES PAR DISSOLUTION AVEC D'AUTRES SOLVANTS**

*Les extraits hydroglycoliques résultent de la macération du végétal dans du propylène glycol et de l'eau. Ils sont réservés à l'application sur la peau une fois mélangés à un gel neutre (50% d'Extrait et 50% de gel neutre).

*Les macérats glycérinés résultent de l'action dissolvante de la glycérine diluée sur des tissus végétaux en pleine croissance (bourgeons, jeunes pousses, radicules, chatons etc...). Ils

correspondent au départ au 1/20^e de leur poids de plante sèche mais après les avoir filtrés, ils sont dilués au 1/10^e dans un mélange eau-alcool-glycérine (première dilution hahnemannienne). Ainsi leur correspondance en plante sèche est donc au 1/200^e.

Cela devrait entraîner des posologies excessives et pourtant avec des posologies de 300 gouttes maximum les résultats thérapeutiques sont intéressants.

➤ FORMES OBTENUES PAR DISSOLUTION EXTRACTIVE ET EVAPORATION

Les extraits sont des préparations obtenues en concentrant jusqu'à degré déterminé les solutions résultant d'un traitement extractif exercé sur des drogues végétales sèches par un solvant approprié (eau, alcool, éther ou mélange ...).

En fonction de la concentration, on obtient un extrait plus ou moins liquide :

*les extraits fluides (liquides) sont préparés en épuisant les drogues par des lixiviations successives et en concentrant la deuxième solution obtenue. Les deux solutions sont mélangées de manière à obtenir un extrait dont le poids correspond au poids de la drogue sèche employée,

Ainsi : 1 gramme d'extrait fluide correspond à 1 gramme de poudre de plante sèche.

*les extraits mous (semi-solides) sont les moins en moins utilisés,

*Les extraits secs sont préparés généralement par nébulisation (ou lyophilisation).

Les nébulisats sont des extraits secs obtenus par dispersion en fines gouttelettes d'un extrait liquide dans un courant d'air très chaud pendant un temps bref qui les transforme immédiatement en fines particules sèches.

Le solvant s'évapore et on récupère une poudre très hygroscopique si bien que l'on est parfois obligé d'y adjoindre des maltodextrines.

Les extraits (comme les poudres) sont titrés en principes actifs.

Les lyophilisats sont des extraits obtenus par lyophilisation d'un extrait liquide c'est-à-dire congélation, sublimation (passage de l'état solide à l'état gazeux) et condensation. Nous obtenons une poudre lyophilisée.

➤ FORMES OBTENUES PAR DISSOLUTION EXTRACTIVE ET DISTILLATION

* Les eaux distillées aromatiques

Appelées encore hydrolats sont des préparations aqueuses renfermant des principes actifs volatils.

*Les alcoolats

Ils sont obtenus par distillation de l'alcool sur les drogues fraîches (distillation précédée d'une macération).

*Les huiles essentielles.

Ce sont des produits de composition complexe renfermant des principes actifs volatils contenus dans les végétaux.

Pour les obtenir, deux méthodes sont reconnues aujourd'hui par la pharmacopée Française :

*L'expression à froid

Pour les Rutacées, on parlera alors d'essence de citron par exemple.

* l'entraînement à la vapeur d'eau ou hydrodistillation pour les autres plantes. Ainsi on dira : Huile essentielle de Thym, ou mieux *Thymus Vulgaris* CT linalol par exemple.

Remarque : Selon la partie traitée, une même plante peut donner des huiles essentielles différentes.

L'analyse des huiles essentielles par différentes méthodes de chromatographie a permis de reconnaître de très nombreux composés différents

Les principaux sont des carbures terpéniques, des sesquiterpéniques, des alcools, des mélanges d'esters et d'alcools, des aldéhydes, des cétones (tuyones), des éthers...

La composition d'une huile essentielle varie pour une même espèce, selon le lieu, la date de récolte et le type de distillation etc.

Aussi chaque huile essentielle doit être identifiée par 3 critères :

- L'espèce botanique précise et complète (en latin) ;
- L'organe producteur dont est extraite l'huile essentielle ;
- La spécificité biochimique (s.b.) nécessaire lorsqu'une même espèce produit des huiles essentielles de composition différente selon ses conditions d'existence ou son stade végétatif.

3.3. MONOGRAPHIE DE *ENTADA AFRICANA*

3.3.1. Données botaniques

3.3.1.1. Synonyme : [www.Tela botanica](http://www.Tela_botanica)

Tableau I : Synonymes de *Entada africana*

Noms scientifiques	Auteurs
<i>Entada africana</i>	Guill & Perr
<i>Entada sudinica</i>	Schweinf
<i>Entada ubanguiensies</i>	De wild
<i>Entadopsis sudanica</i>	Schweinf GCC, Gilbet
<i>Pusaetha africana</i>	Guill, Per Kuntze

3.3.1.2. Noms vernaculaire (Noms africains) (Malgras D, 1992 ; RSOA-Plantes)

Bambara : Samané	Peulh : Padapari, Fadowandukii
Minianka : Zanenge	Sonrhäi : Batala
Moore: Seonega	Senoufo: Zanenge, Zanine
Wolof: Mbatar	Dogon: Ala ala, hara hara
Mandingue : Dibi dabbi, Samatino, Nièguè	

3.3.1.3. Classification scientifique (Roskv et al, 2019)

Rang	Nom Scientifique
Royaume:	Plantae
Phylum:	Trachéophyta
Classe:	Magnoliopsida
Ordre:	Fabales
Famille:	Legumineuses
Sous-famille:	Mimosoecae
Genre:	Entada
Espèce:	<i>Entada africana</i>

3.3.1.4. Description botanique

La plante *Entada africana* appartient à la famille des Légumineuses. Il s'agit du troisième plus grand groupe de plantes-graines comprenant environ 600 genres et 12 000 espèces (Sharma & Kumar, 2013).

Entada africana est un arbuste qui peut atteindre 4-7 m, voire 12m (Arbonnier, 2009).

L'écorce de la plante est brun-gris à noir avec une peau très rugueuse, squameuse, striée transversalement, avec un pelage en longues bandes fibreuses et une bande fibreuse rouge ou jaune-brun. Ils ont 3-9 paires de feuilles bio-innées et alternes avec environ 8-24 paires de folioles avec une tige glabre de 15-45 cm et un rachis de 25-30 cm de long avec 2-9 paires de pinnules. Ils ont aussi 2-3 × 0,5-1,5 feuillettes qui ont un sommet allongé elliptique et arrondi et parfois légèrement entaillés, avec la base asymétrique et le bord inférieur plus arrondi que le supérieur (Orwa et al., 2009).

Les fleurs de la plante sont blanc crème ou jaune rougeâtre et mesurent environ 6 mm de long ; ils sont aussi légèrement parfumés et regroupés en grappes ressemblant à des épis de 5-15 cm de long, y compris la courte tige centrale en petite grappe dans l'aisselle des feuilles ou en panicules à la fin des pousses (Orwa et al., 2009).

Le fruit est une gousse (15 cm) très persistante, suspendue pendant plusieurs mois sans ménagement et finissant par se briser sur l'arbre ; Il est très plat et fragile avec des graines légèrement incurvées, à marges épaisses et ondulées. Elles sont généralement brun-rougeâtre à l'extérieur. Le fruit présente des segments sur la partie intérieure sèche de la gousse, qui contient environ 10 à 15 larges graines plates elliptiques d'environ 12 mm de long. Lorsqu'elle est cassée, la couche externe de chaque segment de la gousse se détache et la couche interne de couleur paille reste attachée à la graine, qui à son tour fait office de perruque (Orwa et al., 2009).



Figure 1 : Photo de *Entada africana* (Sanogo, 2011)

3.3.2. Distribution géographique

Entada africana est commune à la zone sahélienne méridionale et la zone soudanienne. Il pénètre exceptionnellement au sud du Sahel. Il est répandu du Sénégal au Cameroun, jusqu'au sudan, en Afrique centrale et orientale. Cette espèce pousse dans les zones à forte pluviométrie et dans la savane (Arbonnier, 2009). Au Mali on le rencontre dans la région de Kayes, Koulikoro, Sikasso, Ségou, Mopti (Sogoba, 2016).

3.3.3. Habitat

Entada africana se rencontre au pied des versants ou sur les rives des marigots, sur des stations proches de l'eau souterraine ou à des endroits où les précipitations atteignent 600 à 1200 mm. Il est très sensible au feu de brousse qui le mutile souvent (Maydell, 1983).

3.3.4. Utilisations traditionnelles

Entada africana est caractérisé par ses multiples utilisations en médecine traditionnelle.

Au Mali, la racine et les écorces en décoction ou en macération sont utilisées dans le traitement de la fièvre du paludisme, des affections hépatiques, des douleurs abdominales, de l'asthénie, de la toux, les parasites intestinaux et de l'ulcère gastroduodéal (www.Prelude data base).

Selon (Kerharo & Adam, 1974), un décocté des écorces de tronc, racines et rameaux est utilisé comme contre poison en raison de ses propriétés émétiques. Au Sénégal, les écorces de tronc sont utilisées comme antitussif, pour le traitement des bronchites, antiseptique cicatrisant des plaies et blessures. Au Sénégal, la racine et les écorces sont utilisées dans le traitement de la fièvre du paludisme, de l'asthénie, des affections uro-génitales, des affections broncho-pulmonaires, des nausées et vomissement et comme diurétique. (www.Prelude data base). Chez les Peulhs Toucouleur et les Sarakolé, le décocté d'écorces de tronc est quelque fois recommandé en boisson comme stimulant, reconstituant, antiblennorragique, hémostatique. Les racines sont indiquées pour traiter le rachitisme des enfants. Les racines sont réputées diurétiques, antisypilitiques. Les écorces sont utilisées comme antidiarrhéiques. Les graines sont utilisées comme antinévralgiques. Le macéré de racine de *Entada africana* en boisson est utilisé comme antidote de l'empoisonnement par l'Endrine.

Entada africana est une plante polyvalente dont les diverses parties servent à confectionner des médicaments pour le traitement des hépatites. Les écorces interviennent dans la préparation des remèdes pour le traitement des angines et autres affections bucco-pharyngées (Adjanohoun et al., 1981, Burkill, 1995). Les racines réduites en poudre sont fébrifuges, utilisées contre l'ictère, les piqûres de serpents, arthrites, paludisme, anémie. Les écorces de tronc en décoction sont utilisées contre le rhume, la dysenterie. Les feuilles en application directe empêchent la suppuration des plaies et en infusion sont indiqués comme tonique et pour traiter les maux d'estomac. Les graines torrifiées et réduites en poudre sont employées contre les cataractes et les troubles oculaires liées à l'onchocercose (Malgras D, 1992). Les écorces sont réputées être de bons médicaments. Elles sont communément vendues sur les marchés de Côte d'Ivoire, de Haute Volta (Burkina Faso) et Mali. Cette plante est également utilisée au Nigéria, en Zambie (Burkill, 1995). Au Mali *Entada africana* est utilisé contre la fièvre causée par malaria (Bah, 1998).

Au Burkina- Faso, la partie souterraine est utilisée dans les affections hépatiques et broncho-pulmonaires. En Côte d'Ivoire, les feuilles sont utilisées en cas de fièvre du paludisme et de maladie inflammatoire. Au Nigéria l'infusé des feuilles est utilisé contre la fièvre du paludisme, l'asthénie et les blessures.

Différentes enquêtes ethnobotaniques réalisées au Mali ont permis de recenser diverses utilisations relatives aux effets anti-inflammatoires, hépatoprotecteurs et contre les blessures de *Entada africana*. Les décoctions de la racine ou de la tige sont aussi utilisées pour nettoyer les plaies et leur poudre est aussi appliquée sur les plaies. Les feuilles sont aussi utilisées pour prévenir les suppurations des plaies (Diallo et al., 2001). Aussi le macéré de racine est utilisé comme antibilharzien (Sylla, 1991).

3.3.5. Autres usages

L'écorce de *Entada africana* contient des fibres qui servent principalement à la fabrication de cordes, de bandes, de bacs de stockage, entre autres. Les feuilles de la plante servent de source d'aliments tels que des sauces, des condiments, des épices et des arômes (Burkill, 1985).

3.3.6. Composition chimique

Un examen phytochimique similaire de l'extrait de feuille et de l'écorce de tige de *Entada africana* a révélé la présence de glycosides, saponines, tanins, flavonoïdes, coumarines, triterpènes et stérols (Baidoo et al., 2019).

L'analyse phytochimique de la racine de *Entada africana* a révélé la présence des alcaloïdes, flavonoïdes, tannins, saponines, phlobotanins et d'anthraquinone (Olajide et al., 2013).

Les saponosides, les oses et holosides les flavonoïdes à genines flavaniques, C-hétéroside, les tanins, les mucilages, les stérols et triterpènes ont été identifiés dans la racine de *Entada africana* (Sangaré, 2005).

3.3.7. Molécules isolées

Les triterpenes, les saponines, les flavonoïdes et les sucres sont des principaux constituants des molécules isolées qui contribuent à ses propriétés biologiques et pharmacologiques.

➤ Triterpenes et Saponines

La bétuline (1) a été isolée de la partie soluble dans le dichlorométhane de l'extrait méthanol / acétone de l'écorce de tige de la plante (Kwaji et al., 2018).

Neuf esters saponines ont été isolés de la racine de *Entada africana*, la partie aglycone est l'acide echinocystique pour les composés 1, 2, 4, 6, 8 et 9 et l'acide acacique pour les composés 3 et 7 (Cioffi et al., 2006).

➤ Flavonoïdes

Le fractionnement guidé par la bioactivité des principes antiangiogéniques de l'extrait chloroforme / MeOH des racines de *Entada africana* a donné deux flavonoïdes : l'apigénine (4) et la robinétine (5) en tant que constituants actifs (Germanò et al., 2015).

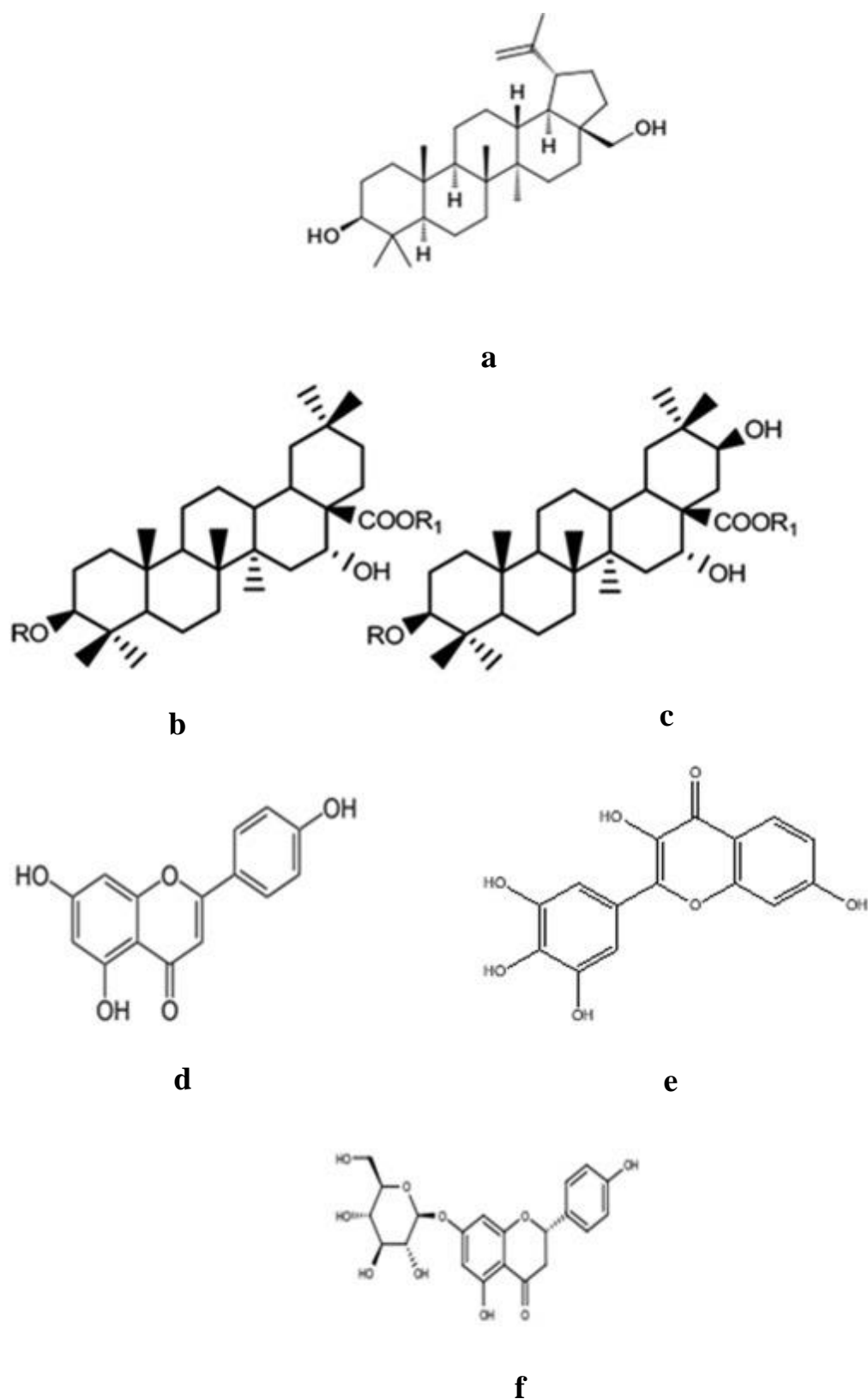
La naringénine-7- O- glucoside (6) a également été isolé de l'extrait de MeOH de feuille de *Entada africana* (Marquardt et al., 2017).

➤ Sucre

Des polysaccharides de l'arabinogalactanes de type II et des types pectiques du rhamnogalacturonane de type I ont été trouvés en abondance dans la racine de *Entada africana* (Diallo et al, 2001).

Le Stigmasta-7,22-dièn-3-ol a été isolé et caractérisé de la partie soluble dans le dichlorométhane de l'extrait brut d'acétone / méthanol (1: 1v / v) (Kwaji et al., 2019)

Le stigmasta-5-én-3β-ol (β-sitostérol) a été isolé et caractérisé avec succès à partir de l'extrait d'acétate d'éthyle d'écorce de racine de *Entada africana* (Hassan et al., 2018).



Betubine = **a**; Acide échinocystique = **b**; Acide acacique = **c** ; Apigenine = **d** ; Robinetine = **e**;
Naringenine=**f**

Figure 2 : Structures de certaines molécules isolées de *Entada africana* (Yusuf & Abdullahi, 2019).

3.3.8. Données pharmacologiques et toxicologiques

3.3.8.1. Données pharmacologiques

- **Activité hépatoprotectrice**

L'extrait aqueux de l'écorce de tronc a exercé un effet hépatoprotecteur de plus de 50% (Njayou et al, 2013).

Les extraits aqueux des racines de *Entada africana* ont été testées par Sanogo et al, en 1998. Le tétrachlorure de carbone a été utilisé comme agent d'intoxication du foie.

Après administration aux souris aux foies endommagés par le CCl₄, les extraits de racine de *Entada africana* ont réduit considérablement les taux de ASAT (Aspartate aminotransferase) et ALAT (Alanine aminotransferase). Ce qui explique la stabilisation de la membrane plasmique et aussi la réparation du tissu hépatique endommagé par le CCl₄.

- **Activité cytoprotectrice**

La fraction CH₂Cl₂/MeOH 25% de l'écorce de tige de *Entada africana* a démontré une activité cytoprotectrice avec une concentration demi-inhibitrice (CI₅₀) de 3,8 ± 0,02 µg / ml (F. N. Njayou et al., 2016).

- **Activité antiradicalaire**

Les extraits (acétate d'éthyle, méthanol et eau) des feuilles et des écorces de *Entada africana* ont montré une activité antiradicalaire en inhibant par la méthode colorimétrique le radical DPPH avec une CI₅₀ comprise entre 6.9 à 20µg/ml (Tibiri et al, 2007).

- **Activité antibactérienne**

Les extraits de *Entada africana* de *n*-hexane, de dichlorométhane, d'acétone d'écorce de tige de MeOH ont démontré un bon effet antibactérien ; l'extrait à l'acétone présentait l'effet le plus puissant contre *Enterococcus faecalis*, *Escherichia. Coli* et *Staphylococcus aureus* avec une zone d'inhibition allant de 14,00 ± 1,00 à 17,00 ± 1,73 mm. Une activité modérée a été observée contre *Enterococcus. faecalis* et *Escherichia. Coli* avec les valeurs de CMI respectives de 0,39 et 0,20 mg / ml, tandis qu'avec *Staphylococcus aureus* la CMI 13,88 mg / ml, indiquant une activité faible (Kwaji et al; 2017).

Entada africana a montré une activité antimicrobienne sur *Vibrio cholerae* (Akinsinde & Olukoya, 1995).

Les extraits de racine et l'écorce de tige de *Entada africana* ont présentés une activité antibactérienne sur *Staphylococcus aureus* (Silva et al., 1996).

- **Activité anti-inflammatoire et antalgique**

L'extrait éthanolique des feuilles de *Entada africana* à la dose 200mg/kg a inhibé significativement ($p < 0.05$) l'œdème de la patte des souris et a réduit significativement ($p < 0.01, 0.05$) la douleur abdominale induite par l'acide acétique avec un pourcentage d'inhibition respective de 58.62% et 65.51% (Ezenyi et al, 2014).

La fraction $\text{CH}_2\text{Cl}_2/\text{MeOH}$ 5% de *Entada africana* a inhibée significativement ($P < 0.05$) l'expression de $\text{TNF}\alpha$, IL6 et IL1 β mRNA, atténué l'expression de mRNA inducible par NO synthase de manière concentration dépendante, stimulé l'expression des cytokines antiinflammatoires (IL10 and IL13), et a montré 30% inhibition de l'activité de p38 MAPK kinase (Owona et al, 2013).

- **Activité anti-angiogénique**

L'activité anti-angiogénique des extraits de racines (*n*-hexane, chloroforme, chloroforme / MeOH et MeOH) de *Entada africana* a été évaluée par détermination de la phosphatase alcaline endogène dans des embryons de poisson zèbre. L'étude a révélé une réduction marquée de la formation de capillaires qui s'est manifestée dans la membrane chlorioallantoïque du poussin après traitement avec les fractions actives ou les composés isolés (Germanò et al, 2015).

- **Activité hémolytique**

Une activité hémolytique dose dépendante a été observée avec l'extrait hydro-alcoolique et aqueux. Cependant l'hémolyse a été beaucoup plus évidente avec l'extrait hydro-alcoolique. (Doumbia, 2011; Diarra, 2011).

- **Activité antiproliférative**

Les extraits aqueux, hydroéthanoliques et éthanoliques des racines et des écorces de tronc ont inhibés *in vitro* la prolifération des cellules d'hépatocarcinome Hep3B avec des CI_{50} comprise entre 22,8 et 25,3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ pour les extraits de la racine et 20,8 et 25,5 pour les extraits des écorces de tronc (Haïdara, 2013).

Six saponines triterpéniques isolées de la racine de *Entada africana* ont inhibées la prolifération de 3 lignes cellulaires (J774.A1 : lignée tumorale murine de macrophages ; HEK-293 : lignée tumorale humaine de rein et WEHI-164 : lignée tumorale murine de fibrosarcome (Cioffis et al, 2006).

- **Activité anti-ulcère**

L'extrait d'éthanol de feuille de *Entada africana* utilisé chez les rats a présenté des propriétés antiulcéreuses (Obidike & Emeje, 2011).

- **Activité contre l'endométriose**

L'effet de l'extrait aqueux de racine de *Entada africana* sur l'endométriose chez un modèle de rat expérimental a été évalué; les résultats ont indiqué la capacité de l'extrait à empêcher la progression de l'endométriose, à réduire la dysménorrhée, à favoriser la croissance du follicule ovarien, à prévenir l'anovulation et à stimuler la période spéciale du désir sexuel chez le rat (Mvondo et al, 2017).

- **Activité antipaludique**

A la concentration de 100 µg/ml, l'extrait éthanolique des feuilles de *Entada africana* est doué d'activité antiplasmodiale modeste sur les souches de *Plasmodium falciparum* HB3 et FcM29 avec des CI₅₀ respectives de 26.36 et 28.86 µg/ml (Ezenyi et al, 2014).

- **Effet sur le tractus respiratoire**

L'extrait aqueux des racines a été testé pour son effet sur le tractus respiratoire de cobaye. *Entada africana* a réduit la broncho constriction induite par de l'histamine et a provoqué une broncho dilatation (Occhiuto et al, 1999).

- **Activité sur le système du complément**

L'effet sur le système du complément a été évalué par l'inhibition de l'hémolyse d'hématies sensibilisées en présence de sérum humain contenant des protéines du complément intactes. Les concentrations inhibitrices de la lyse de 50 % des hématies ont été déterminées pour les extraits bruts et les fractions de polysaccharides (Diallo et al, 2001).

- **Essai clinique**

Un essai clinique fait par Douaré sur les patients ayant l'hépatite B, a montré que après un mois à un mois et demi de traitement par le décocté des racines de *E. africana* (30g dans 3 litres pendant 15mn) l'ictère a disparu dans 93, 33% des cas avec normalisation à 100% des transaminases (ASAT et ALAT) (Douaré, 1991).

3.3.8.2. Données toxicologiques

L'extrait aqueux de racines, d'écorces de tronc et de feuilles de *Entada africana* administré par voie orale chez des souris à la dose de 2000 mg/kg n'a pas présenté de toxicité aiguë (Doumbia, 2011).

L'étude de la toxicité aiguë par voie orale de l'extrait d'acétate d'éthyle d'écorce de tige de *Entada africana* a indiqué que l'extrait est relativement sans danger jusqu'à une dose de 3,8 g / kg de poids corporel (Hassan et al, 2017).

DEUXIEME PARTIE PARTIE EXPERIMENTALE

4. METHODOLOGIE

4.1. Cadre de l'étude

Notre étude s'est déroulée au DMT.



Figure 3 : Photo d'une façade du Département Médecine Traditionnelle (Sogoba, 2016).

Le DMT est un département de l'Institut National en Santé Publique (INSP). Il a été centre collaborateur de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en matière de médecine traditionnelle depuis 1981 et centre d'excellence de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) en 2014. Il a un centre régional situé à Bandiagara. Le DMT est une structure composée de trois services :

- Un service **ethnobotanique et matières premières**, chargé de la conception des herbiers et droguiers, la culture expérimentale des plantes médicinales, l'approvisionnement en matière premières et le recensement des tradipraticiens de santé et des herboristes.
- Un service des **sciences pharmaceutiques** pour la recherche scientifique (phytochimie, galénique, pharmacologie, toxicologie) des plantes utilisées en médecine traditionnelle ;
- Un service des **sciences médicales** pour la consultation, la dispensation des MTA, les essais cliniques et les évaluations de l'évidence ethno médicale.

Le DMT a deux (2) objectifs

- Organiser le système de médecine traditionnelle pour assurer la complémentarité avec la médecine conventionnelle ;

- Assurer la formulation et la production de phytomédicaments à partir des ressources naturelles.

Le personnel du DMT est composé de spécialistes en pharmacognosie et en gastroentérologie, de psychiatres, de médecins généralistes, d'ingénieurs des eaux et forêts, des techniciens de laboratoire et des préparateurs des phytomédicaments.

Le DMT utilise du matériel de technologie adaptée, fabriqué par les artisans locaux comme les appareils pour macération et pour le remplissage des flacons de sirop et du matériel importé parmi lesquels, deux chromatographes en phase gazeuse, un spectrophotomètre d'absorption atomique, un chromatographe liquide haute performance, un spectrophotomètre lecteur de plaque, un lyophilisateur et des petits matériels de laboratoire.

De nos jours, le DMT a eu l'autorisation de mise sur le marché de 7 MTA: Balembo[®] sirop pour enfant et adulte (Antitussif), Gastrosédal[®] sachet (Antiulcéreux), Hépatisane[®] sachet (Cholérétique, Cholagogue), Laxa-cassia[®] sachet (Laxatif), Malarial[®] sachet (Antipaludique), Dysentéral[®] sachet (antidiarrhéique) et Psorospermine[®] pommade (anti-eczémateux). Des travaux sont en cours pour la réalisation d'autres MTA utilisés dans la prévention ou le traitement de certaines maladies telles que le diabète, le paludisme, l'hypertension artérielle, le VIH/SIDA et l'hépatite.

4.2. Matériel et méthodes

4.2.1. Recensement des échantillons du MTA SAMANERE

Lieux : Pharmacie d'Officines ; structures partenaires du Département Médecine Traditionnelle (DMT). Les officines choisies ont été celles où les étudiants/étudiantes en thèse au DMT effectuaient leur stage.

4.2.2. Collecte des échantillons

Au niveau des officines, chaque étudiant/étudiante, en thèse au DMT, a apporté au moins un échantillon de SAMANERE.

Au niveau des structures partenaires du DMT : Les échantillons de SAMANERE nouvelle présentation ont été collectés auprès des anciens du DMT.

4.2.3. Description des échantillons MTA SAMANERE

➤ Confection

Nombre de paquets et des sachets contenus dans ces derniers, chaque échantillon a été photographié.

Pour chaque échantillon, nous avons noté les noms des fournisseurs et les prix de vente au public

4.2.4. Matériel Végétal

Il était constitué par les matières premières contenues dans les sachets des échantillons de MTA SAMANERE de l'actuelle formulation (Morceau de racine découpée) et de la nouvelle formulation (Poudre de racine) de *Entada africana*.

4.2.5. Détermination des caractéristiques des matières premières des échantillons de MTA SAMANERE à base de racine de *Entada africana* :

➤ Caractères macroscopiques

Nous avons procédé à la détermination de dimensions, le poids des paquets et des sachets contenus dans les paquets.

➤ Caractères organoleptiques

La détermination de caractère organoleptique a consisté à l'observation de la couleur, de l'odeur, de la saveur (le goût), de la dimension et de la forme de racine.

➤ Caractères microscopiques

Dans un creuset contenant un peu de poudre de la racine de *Entada africana*, a été mis le réactif de Gazet du Chatelier puis mélangé à l'aide d'une spatule. Sur la lame a été déposée une à deux gouttes du mélange puis recouverte à la lamelle. Nous avons observé au microscope optique à l'aide des objectifs 10 et 40 respectivement pour la mise au point et le grossissement. Les éléments observés ont été ensuite photographiés à l'aide d'un téléphone portable (Xiaomi A6, 2019).

➤ Détermination des propriétés physiques

Elle a consisté à la détermination des teneurs en eau, des cendres et des substances extractibles par l'eau et par l'éthanol.

❖ Teneur en eau

La teneur en eau doit être inférieure à 10% pour éviter les réactions d'oxydation et de fermentation.

Ainsi, nous avons taré trois verres de montre et y avons introduit des prises d'essai (**PE**) de 2 à 3 g (pesées au mg près). Nous avons ensuite pesé les verres de montre contenant les poudres avant de les introduire dans l'étuve réglée à 103 ± 2 °C pour une dessiccation pendant 24 heures. A la sortie du four, nous avons refroidi les poudres et les avons ensuite pesé.

Le calcul suivant permet d'obtenir le pourcentage en eau :

Masse prise d'essai (**MPE**) = masse avant étuve – tare

Masse eau = masse avant étuve – masse après étuve

% Eau = (masse eau/ masse PE) x 100

❖ Teneur en cendres totales (Ct)

Les cendres proviennent des tissus de la plante ou des éléments étrangers (sable, terre...) adhérant à la drogue végétale.

Nous avons pesé 3 prises d'essai de la poudre (**M₁, M₂, M₃**) dans un creuset en silice préalablement taré (**T₁, T₂, T₃**). Après incinération au four à une température d'environ 600 °C pendant 6 heures puis refroidissement dans un dessiccateur, les masses des creusets contenant la prise d'essai ont été déterminées.

La masse des cendres totales (**MCt**) contenue dans le creuset et la masse de la prise d'essai (**Mpe**) sont calculées par les formules suivantes :

$MCt = M' - T$ et $Mpe = M - Ti$

Avec **T** la tare, **M** la masse avant calcination et **M'** la masse après calcination.

D'où la formule du pourcentage des cendres totales (%Ct).

$$\%Ct = \frac{MCt}{MPE} \times 100$$

❖ Cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique

C'est une évaluation du contenu en constituants siliceux de la matière végétale. Cette teneur doit être la plus basse possible dans une drogue végétale.

Nous avons introduit les cendres totales dans un erlenmeyer et ajouté 20 ml d'acide chlorhydrique à 10 %. L'ensemble a été porté à ébullition pendant 15 mn au bain-marie. Après refroidissement, nous avons recueilli, lavé la matière non soluble sur un papier filtre sans cendre, puis transféré le filtre dans un creuset sec préalablement taré.

Le creuset contenant le papier filtre a été ensuite séché à l'étuve pendant 24 heures et calciné pendant 6 heures au four à la température de 600 °C. Après refroidissement dans un dessiccateur, nous avons pesé le creuset contenant le papier filtre calciné (**M'**).

La masse des cendres chlorhydriques (**MCc**) est donnée par la formule :

$$MCc = M' - T$$

Le pourcentage des cendres chlorhydriques (**%Cc**) s'obtient de la manière suivante :

$$\%Cc = 100 \times \frac{MCc}{PE}$$

PE étant la somme des masses de poudre utilisées pour la détermination des cendres totales.

❖ Substances extractibles par l'eau

Nous avons fait une décoction pendant 15 mn avec de la poudre végétale (1 g) dans de l'eau distillée (20 ml). Le filtrat a été mis dans une capsule préalablement tarée puis évaporé à sec sur plaque chauffante. Nous avons ensuite pesé la capsule à froid et déduit la masse du résidu.

❖ Substances extractibles par l'éthanol

La poudre de racine (1g) a été mise en contact avec 20 ml d'éthanol à 70%, puis laissée macérer pendant 24h. Ensuite, nous avons filtré sur coton, puis le filtrat a été mis dans un tube préalablement taré puis laissé sécher à la température ambiante avant d'être pesé.

4.2.6. Préparation des extraits

L'extraction a été effectuée en utilisant l'eau (décoction pour l'ancienne formulation) et infusion pour la nouvelle formulation) du MTA. Les rendements ont été déterminés.

❖ Décoction à 1%

Elle a concerné seulement l'actuelle formulation.

Le morceau de racine (1g) a été bouilli dans l'eau distillée (100ml) pendant 15 minutes. Nous avons filtré sur compresse après refroidissement, puis concentré le décocté au rotavapor. Le concentré obtenu a été congelé ensuite lyophilisé. Le lyophilisat a été ensuite pesé pour calculer le rendement et conservé dans des flacons stériles hermétiquement fermés pour la chromatographie sur couche mince (CCM).

Formule du calcul du rendement :

$$Rendement = \frac{Masse\ de\ lyophilisat}{Masse\ de\ la\ poudre} \times 100$$

❖ Infusion à 2%

Elle a également concerné la nouvelle formulation.

La poudre de racine (1g) a été mise en contact avec de l'eau distillée (50ml), bouillie pendant 10 minutes. Ensuite, nous avons filtré sur coton, puis concentré au Rotavapor. Le concentré obtenu a été congelé ensuite lyophilisé. Le lyophilisat a été ensuite pesé pour calculer le rendement comme précédemment et conservé dans des flacons stériles hermétiquement fermés pour la CCM.

4.2.7. Caractérisation des constituants chimiques

❖ Caractérisation saponosides

Par réaction en tube

- La solution à analyser l'échantillon de MTA SAMANERE de l'actuelle formulation est un **décocté** à 1 %. Nous avons porté à ébullition 100 ml d'eau distillée dans un erlenmeyer de 250 ml et y avons projeté 1 g de poudre puis maintenu une ébullition modérée pendant 15 mn. Nous avons filtré et ajusté après refroidissement le filtrat à 100 ml.
- La solution à analyser l'échantillon de MTA SAMANERE de la nouvelle formulation est un **infusé** à 1 %. Nous avons mis en contact 1g de la poudre de drogue avec 100 ml d'eau distillé bouillie, dans un erlenmeyer de 250 ml puis maintenu à l'infusion pendant 15 mn. Nous avons filtré et ajusté après refroidissement le filtrat à 100 ml

Ce sont des hétérosides caractérisés par leurs propriétés tensioactives.

❖ Dosage des saponosides par la détermination de l'indice de mousse

Dans une série de 10 tubes à essai numérotés de 1 à 10, nous avons reparti successivement 1, 2,.....10 ml du décocté et de l'infusé à 1 %, préparé et ajusté le volume dans chaque tube à 10 ml avec de l'eau distillée. Ensuite, chaque tube a été agité dans le sens de la longueur pendant 15 secondes en raison de deux agitations par seconde. Après avoir laissé au repos pendant 15 mn, nous avons mesuré la hauteur de la mousse dans chaque tube. Le tube dans lequel la hauteur de la mousse persistante est de 1 cm indique l'indice de mousse :

$$\text{Indice de mousse} = \frac{1000}{\text{Numéro du tube}}$$

Nous avons effectué cette opération trois fois puis calculé la moyenne.

❖ **Caractérisation des constituants chimiques par chromatographie sur couche mince (CCM)**

Elle a été réalisée sur les extraits de l'actuelle formulation et sur la nouvelle formulation de l'échantillon de MTA SAMANERE.

Matériels et réactifs utilisés

- Balance analytique de précision
- Plaque en Aluminium avec comme support du silicagel 60 F254 Merck
- Crayon à papier
- Eprouvettes graduées
- Micropipette de 10 µl
- Cuve chromatographique généralement en verre, de forme variable, fermé par un couvercle étanche.
- Pulvérisateur
- Réglette graduée
- Séchoir type Solis
- Lampe UV type Desaga

➤ **Principe**

C'est une méthode physico-chimique de contrôle, composée d'une phase stationnaire et d'une phase mobile.

➤ **Phase stationnaire**

La phase stationnaire est composée d'une couche mince et uniforme de silicagel 60 F254 de 0,25 mm d'épaisseur, étalée sur un support approprié (feuille en aluminium qui est souple ou en verre qui est rigide).

➤ **Solutions à analyser**

Les extraits aqueux ont été utilisés (Décocté et Infusé).

➤ **Dépôt**

Les dépôts ont été faits sur les plaques de CCM avec une micropipette.

Nous avons déposé 10 µl de la solution de chaque extrait sur les plaques que nous avons séchées avant de les introduire dans les cuves de migration.

➤ **Migration**

Phase mobile ou éluant est le système de solvants utilisé pour faire migrer l'extrait, il se propage à la surface de la plaque par capillarité.

La migration s'est faite dans les systèmes de solvants suivants : (Butanol, acide acétique et eau); (acétate d'éthyle, méthyle-éthyle-cétone, acide formique, eau).

➤ **Observation**

Après migration, nous avons séché les plaques et procédé à l'observation à la lampe ultraviolette aux longueurs d'ondes 254 et 366 nm.

A 254 nm les taches ont été entourées en traits pleins et à 366 nm elles ont été entourées en pointillés.

Nous avons ensuite calculé les facteurs de rétention de chacune des taches observées.

$$R_f = \frac{D_x}{D_s}$$

D_x : distance parcourue par le composé (mesuré au centre de la tache)

D_s : distance parcourue par le front du solvant

➤ **Révélation**

• **Comme révélateurs chimiques**

Le réactif de Godin, et le trichlorure de fer (FeCl₃), ont été utilisés. Les taches observées après la révélation ont été mises entre crochets.

• **Comme révélateur d'activité**

Le radical DPPH (1-1 Diphényl -2- pycril hydrazile) a été utilisé.

Cette activité a été déterminée par le principe de réduction du radical DPPH (1-1 Diphényl -2- pycril hydrazile) sur plaque CCM.

Les chromatogrammes obtenus avec les dépôts de 10 µl de chaque solution d'extrait ont été réalisés sur des plaques de Silicagel., dans le système de solvants : Acétate d'éthyle-méthylethylcétone-Acide formique (50-30-10-10), après migration ils ont été révélés avec une solution méthanolique à 2 mg/ml de 1-1 Diphényl-1-2- pycril hydrazile.

Les zones d'activités ont été déterminées par l'apparition d'une coloration jaune sur fond violet.

4.2.8. Préparation des échantillons de nouvelle formulation du MTA SAMANERE à base de poudre de racine de *Entada africana*

❖ Matériel végétal

Les échantillons de racines de *Entada africana*, provenant de l'Association des Tradipraticiens de Kolokani, ont été séchés à l'ombre, pulvérisés à l'aide du moulin de la marque Forplex «Type F1N°3139 »

La poudre obtenue a servi à la préparation du MTA « SAMANERE »

❖ Matériel de conditionnement

- Gain de 8 cm (Petit Sachet) et 17cm (Grand Sachet)
- Appareil « Thermo-Soudose »
- Balance Electrique
- Cuillère

Notice : Elle a été préparée avec les informations de l'actuelle formulation.

❖ Confection de la nouvelle formule

La quantité de poudre a été prélevée et mise dans les sachets unidoses de 10 g, pour la nouvelle formulation 14 petits sachets ont été mis dans un grand paquet, une étiquète a été ajoutée dans chaque confection.

La confection obtenue a été pesée et photographiée.

5. RESULTATS

5.1. Echantillons de MTA SAMANERE à base de racine de *Entada africana*

Au total, nous avons recensé (21) échantillons de MTA SAMANERE dont (15) échantillons sont de l'ancienne formulation (Morceau de racine découpée) et (06) échantillons de la nouvelle formulation (Poudre de racine).

5.1.1. MTA SAMANERE, ancienne formulation

Les 15 échantillons de l'ancienne formulation (Morceau de racine découpée), ont été fournis par :

- a) LOGISTIC SANTE au niveau des pharmacies : Issiaka Sanogo (Attbougou 1008log), Piété (Banankabougou), L'avenir (Yirimadjo ZRNY), Jamwal (Yirimadjo), Idiello (Kalaban ACI), Koulouba (Koulouba), Djema (Faladié Sema), Fata (Hamdalay ACI) et Kofan (Dravela) ;
- b) DMT au niveau des Pharmacies : Multipharm (Sogoniko), Moderne (Quinzanbougou) ;
- c) CODIPHARM au niveau de la Pharmacie Issiaka Sanogo (Attbougou Mille huit logements) ;
- d) NYANYAN PHARM au niveau de la Pharmacie 2000 (Kalaban ACI) ;
- e) SANTE PLUS au niveau de la Pharmacie Bounai (Sotuba) ;
- f) UPM, au niveau de la Pharmacie TANA (Hippodrome).

Les précisions sur les échantillons de l'ancienne formulation selon les fournisseurs sont reportées dans le tableau II et figure N°4.



Figure 4 : Photos de l'actuelle formulation de MTA SAMANERE (SIDIBE, 2019)

Tableau II : Nombre d'échantillons et le résumé de la description par fournisseurs.

NOMS GROSSISTES	DESCRIPTION RESUMES
LOGISTIC SANTE (9 échantillons)	Poids moyen de paquets : 244.66g Poids moyen de sachets : 35.23g Couleur de racine (jaune) et écorce de racine (noire) Taille moyenne de racine : 7.18 cm
DMT (02 échantillons)	Poids moyen de paquets : 235g de 7 sachets Poids moyen de sachets : 33.57g Couleur de racine (jaune) et écorce de racine (noire) Taille moyenne de racine : 9.1 cm
CODIPHARM (01 échantillon)	Poids moyen de paquet : 250g de 7 sachets Poids moyen de sachets : 35.71g Couleur de racine (jaune) et écorce de racine (noire) Taille moyenne de racine : 10.2 cm
NYANYA PHARM (01 échantillon)	Poids moyen de paquet : 280g de 7 sachets Poids de sachets : 40g Couleur de racine (jaune) et écorce de racine (noire) Taille moyenne de racine : 8.5 cm

<p>SANTE PLUS (01 échantillon)</p>	<p>Poids moyen de Paquet : 250g de 7 sachets Poids de sachets : 35.71g Couleur de racine (jaune) et écorce de racine (noire) Taille moyenne de racine : 7.6 cm</p>
<p>UPM (01 échantillon)</p>	<p>Poids moyen de paquet : 240g de sachets Poids de sachets : 35.29g Couleur de racine (jaune) et écorce de racine (noire) Taille moyenne de racine : 9.16 cm</p>

La majorité de nos échantillons provenaient du fournisseur Logistic Santé. La plupart des poids de paquets et de sachets contenus dans le paquet étaient supérieurs aux poids normaux : poids de paquet (210g) et poids de sachets (30g). Les prix de vente des MTA, varient de 700 FCFA à 1000 FCFA ; les poids des paquets varient de 200 à 280 g, de sachets unidoses de 31 à 40 g ; les longueurs des paquets (15 à 19 cm) et les largeurs de 06,4 à 12 Cm) (Voir les détails en annexe dans le tableau **IX**).

Forme pharmaceutique

Elle se présente en paquet de 7 sachets de 30 g.

Mode d'emploi et posologie

Faire bouillir dans trois litres le contenu d'un sachet pendant 15 minutes. Filtrer, boire un bol et se laver avec le reste. Conserver le résidu.

Faire de même avec les autres sachets tout en conservant les résidus.

Du huitième au dixième jour, bouillir les résidus dans 3 litres d'eau et se laver avec sans boire.

Indication : Syndrome ictérique, hépatique.

Contre-Indication : Chez les enfants de moins de 5 ans et les femmes enceintes.

Précaution d'emploi

Son utilisation chez les sujets anémiés nécessite une attention particulière vu que le produit a une action hémolytique.

Ne pas utiliser chez les femmes enceintes.

5.1.2. MTA SAMANERE Nouvelle formulation

Les 06 échantillons de la nouvelle formulation (poudre pour infusion), ont été fournis par la Pharmacopée CAMARA de Monsieur Dramane CAMARA, infirmier major, retraité du DMT et de Monsieur Kassim COULIBALY (ancien travailleur du DMT) (03 échantillons).

Tableau III : Description des (06) échantillons de MTA SAMANERE de la nouvelle formulation.

Description	Source des échantillons	
	M. Kassim COULIBALY	Pharmacopée CAMARA
Poids des paquets	100g	140g
Longueur des paquets	13,8 cm	14.7cm
Largeur des paquets	8.8cm	9.5cm
Poids des sachets	7g	10g
Taille de sachets	8 cm	7 cm
Granulométrie	Poudre grossière	Poudre grossière
Couleur	Jaune	Jaune
Présentations	(14) sachets	(12) sachets
Indications	Syndromes ictériques (jaunisse, palu chronique, Hépatite virale B)	*Fièvre au long cours *Ictère franc (jaunisse) * Cirrhose du foie Typhoïde *Hépatite virale B, C
Mode d'emploi et Posologie	*Chaque jour infuser un sachet dans ½ l d'eau chaud, pendant dix (10) mn *Filtrer et boire l'infusé le matin à jeun	*Chaque jour faire bouillir un sachet dans ½ l d'eau pendant (10) mn *Filtrer, boire ce liquide (le décocté) *En (2) prises après repas
Présentations	(14) sachets	(12) sachets

Nous constatons qu'il n'y'a pas une grande différence entre les (03) échantillons de chacune des deux sources, en termes de poids des paquets et des sachets contenus dans le paquet. Il

existe une différence entre le poids des paquets et de sachets et le nombre de sachets dans le paquet.



Figure 5 : Photos de la nouvelle formulation de MTA SAMANERE de racine de *Entada africana* (SIDIBE, 2019).

La figure 5 nous donne la précision sur la photo de la nouvelle formulation de MTA SAMANERE fournis par la pharmacopée CAMARA ET Kassim COULIBALY.

5.2. Qualité des échantillons de matières premières de racine de *Entada africana*

• Caractères macroscopiques

MTA SAMANERE ancienne formule se présente sous forme de racines découpées en morceaux dans des sachets. Chaque paquet contenait (07) sachets. Les racines en dehors des sachets avaient un bois fibreux et étaient recouvertes d'une écorce de couleur noirâtre.

MTA SAMANERE nouvelle formule, se présente sous forme de poudre de racines dans des sachets. Chaque paquet contenait (12) sachets pour Pharmacopée CAMARA et (14) sachets pour Kassim COULIBALY.

• Caractères organoleptiques

La poudre de racine de *Entada africana* avait les caractéristiques suivantes :

- Couleur jaunâtre, Blanchâtre ;
- Odeur non caractéristique ;
- Un arrière-goût légèrement sucré.

• Caractères microscopiques :

La microscopie des échantillons de poudre de racine des échantillons provenant de (A= Logistic Santé, B= DMT, C= Codipharm, D= Nyanya pharm, E= Santé plus, F= UPM, G= Pharmacopée Camara, H= Kassim Coulibaly), a révélé la présence des éléments suivants :

- ❖ Grain d'amidon (a) abondant
- ❖ Cristaux d'oxalate de calcium (b) peu
- ❖ Fibres (c) peu
- ❖ Xylèmes pointés (d) abondant
- ❖ Parenchymes (e) peu
- ❖ Poils tecteurs unicellulaire (f) très peu

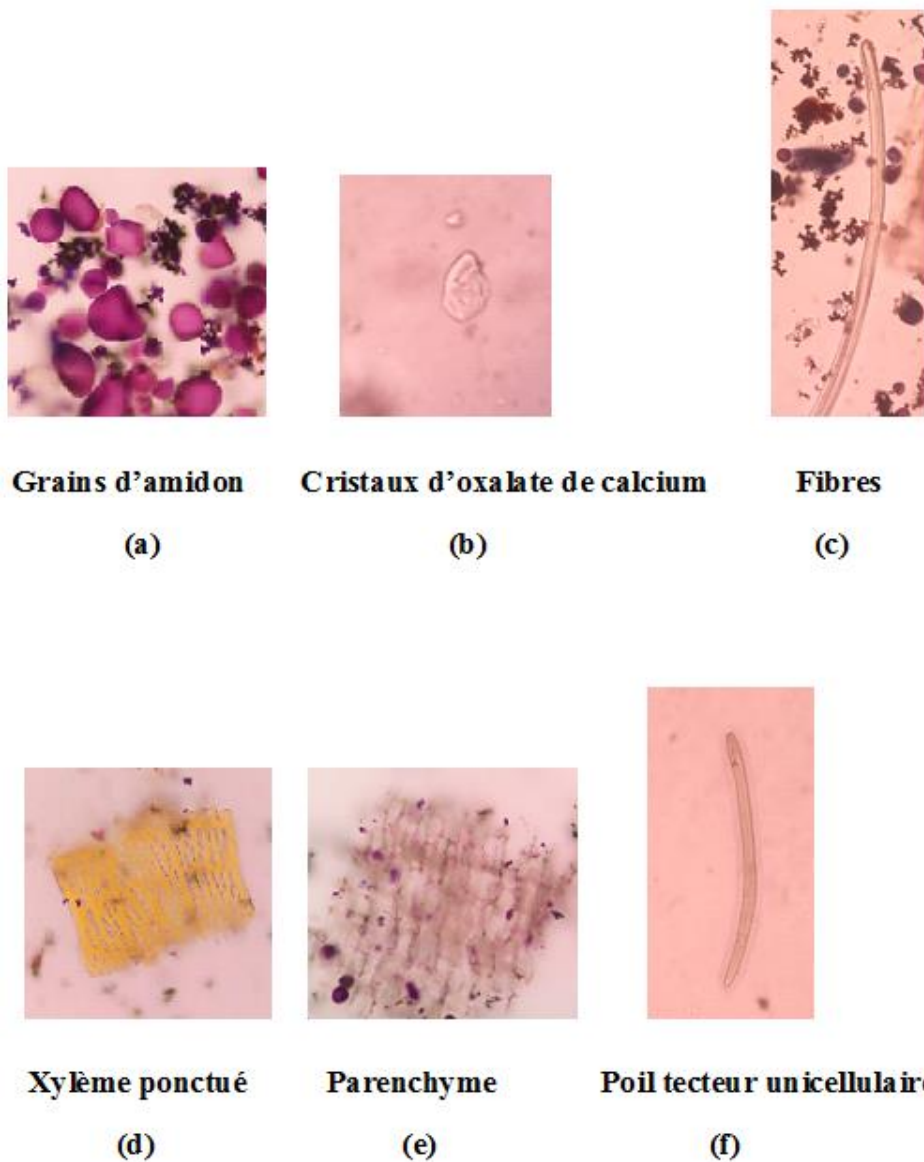
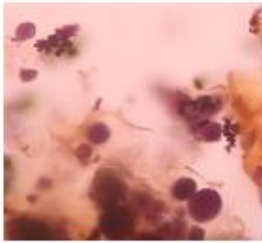


Figure 6: Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de *Entada africana* de l'échantillon A de **Logistic Santé**.

Dans l'échantillon A de Logistic santé, la microscopie nous révèle la présence des éléments comme : Grain d'amidon ; cristaux d'oxalate de calcium ; fibres ; xylème ; parenchyme et poil tecteur unicellulaire.



Grains d'amidon

(a)



Cristaux d'oxalate de calcium

(b)



Fibre

(c)



Xylème ponctué

(d)



Parenchyme

(e)



Fibres + des cristaux d'oxalate de calcium

(c+b)

Figure 7 : Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de *Entada africana* de l'échantillon **B** du **DMT**.

Dans l'échantillon **B** du **DMT**, la microscopie nous révèle la présence des éléments comme : Grain d'amidon ; cristaux d'oxalate de calcium ; fibres ; xylème et parenchyme.

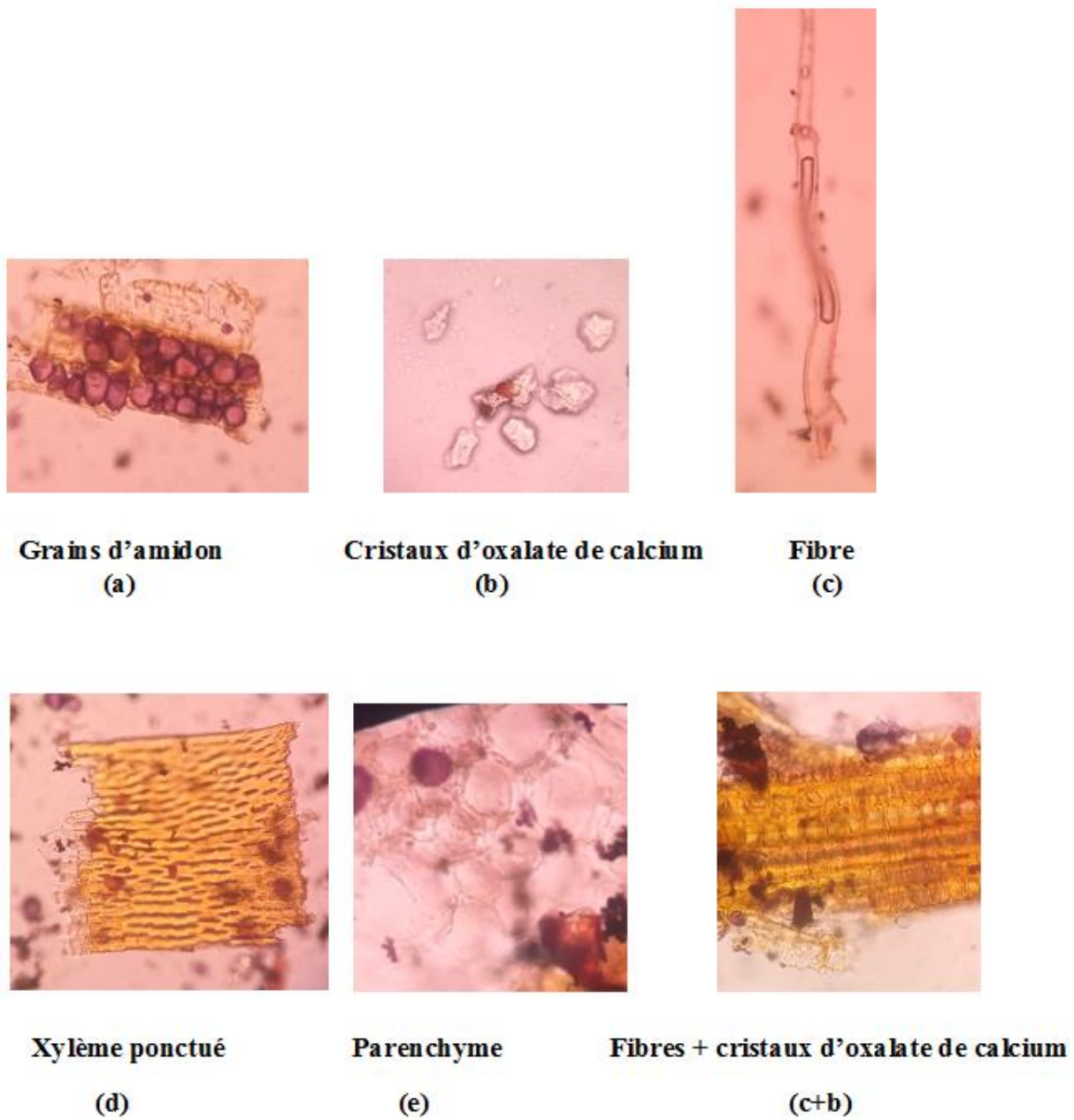


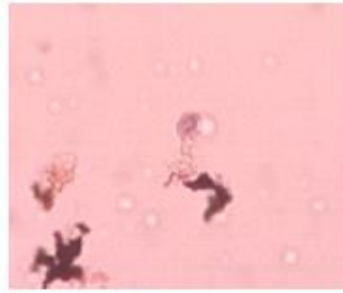
Figure 8 : Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de *Entada africana* de l'échantillon **C** de **Codipharm**.

Dans l'échantillon **C** de **Codipharm**, la microscopie nous révèle la présence des éléments comme : Grain d'amidon ; cristaux d'oxalate de calcium ; fibres ; xylème ponctué et parenchyme.



Grains d'amidon

(a)



Cristaux d'oxalate de calcium

(b)



Fibre

(c)



Xylème ponctué

(d)



Parenchymes

(e)

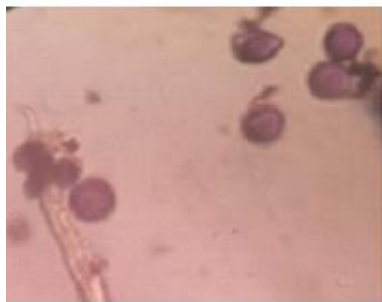


Poil tecteur unicellulaire

(f)

Figure 9 : Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de *Entada africana* de l'échantillon D de Nyanya pharm.

Dans l'échantillon **D** de **Nyanyapharm**, la microscopie nous révèle la présence des éléments comme : Grain d'amidon ; cristaux d'oxalate de calcium ; fibres ; xylème ponctué ; parenchyme et poli tecteur unicellulaire.



Grains d'amidon

(a)



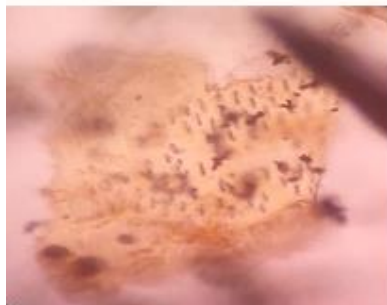
Cristaux d'oxalate de calcium

(b)



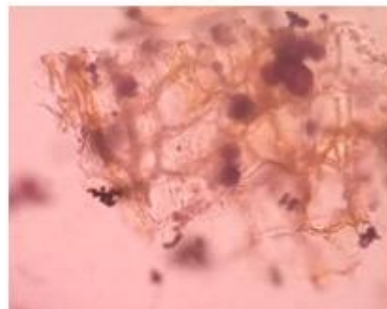
Fibres

(c)



Xylème pointué

(d)

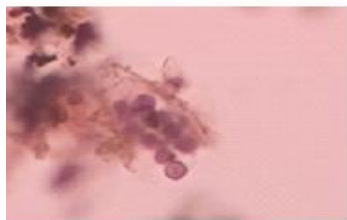


Parenchyme

(f)

Figure 10 : Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de *Entada africana* de l'échantillon **E** de **Santé plus**.

Dans l'échantillon **E** de **Sante plus**, la microscopie nous révèle la présence des éléments comme Grain d'amidon ; cristaux d'oxalate de calcium ; fibres ; xylème ponctué et parenchyme.



Grains d'amidon

(a)



Cristaux d'oxalate de calcium

(b)



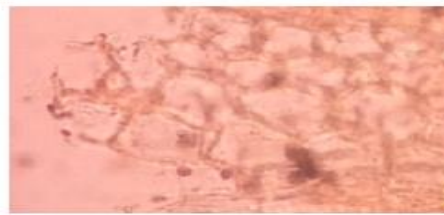
Fibres

(c)



Xylème ponctué

(d)



Parenchyme

(e)

Figure 11: Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de *Entada africana* de l'échantillon **F** de **UPM**.

Dans l'échantillon **F** de **UPM**, la microscopie nous révèle la présence des éléments comme : Grain d'amidon ; cristaux d'oxalate de calcium ; fibres ; xylème ponctué et parenchyme.

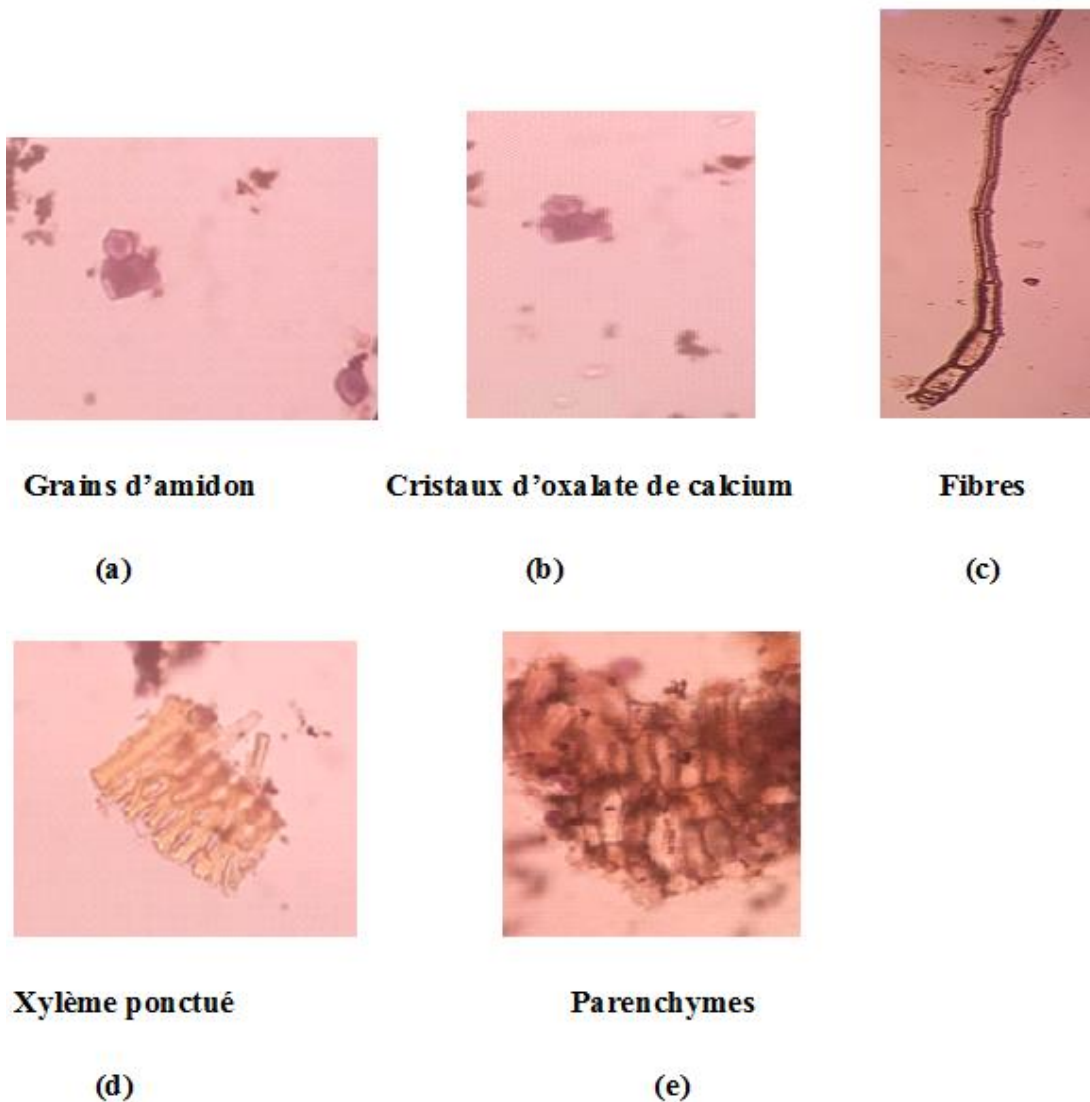
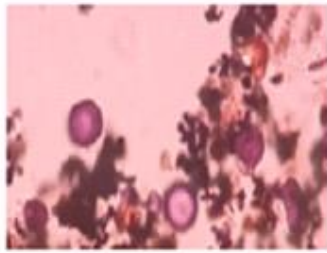


Figure 12 : Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de *Entada africana* de l'échantillon **G** de **Pharmacopée Camara**.

Dans l'échantillon **G de Pharmacopée Camara**, la microscopie nous révèle la présence des éléments comme : Grain d'amidon ; cristaux d'oxalate de calcium ; fibres ; xylème ponctué et parenchyme.



Grains d'amidon

(a)



Cristaux d'oxalate de calcium

(b)



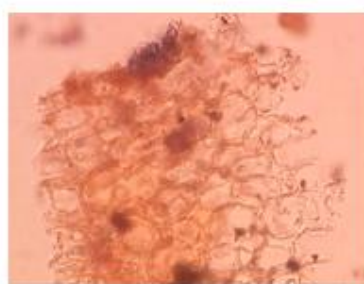
Fibres

(c)



Xylème ponctué

(d)



Parenchyme

(e)



Poil tecteur unicellulaire

(f)

Figure 13: Eléments microscopiques de MTA SAMANERE de racine de *Entada africana* de l'échantillon **H de Kassim Coulibaly**.

Dans l'échantillon **H de Kassim Coulibaly**, la microscopie nous révèle la présence des éléments comme : Grain d'amidon ; cristaux d'oxalate de calcium ; fibres ; xylème ponctué ; parenchyme et poil tecteur unicellulaire.

Grain d'amidon, Cristaux d'oxalate de calcium, Fibres, Xylèmes et Parenchymes sont présents dans tous nos échantillons, par contre les Poils tecteurs unicellulaires étaient présents dans (3) échantillons (A, D et H).

❖ Qualité Physiques

Teneurs en eau, en cendres et des substances extractibles par eau et éthanol

Les teneurs en eau, en cendres et des substances extractibles par eau et éthanol sont reportées dans le tableau IV.

Tableau IV : Répartition des différents dosages sur le contrôle de qualité de racine de *Entada africana* :

Echantillons	Teneurs en %				
	Eau	CT	CHCL	SE Eau	SE EtOH
Echantillon A	08,33	04,42	0,66	20	07
Echantillon B	07,67	02,64	01,67	12	11
Echantillon C	07,67	04,39	0,50	09	05
Echantillon D	06,50	03,93	01,33	11	06
Echantillon E	06,50	03,40	0,50	08	12
Echantillon F	06,67	05,43	0,67	08	13
Echantillon G	05,67	04,62	0,50	09	10
Echantillon H	05,33	07,05	02,17	13	05

CT = Cendres Totales, **CHCL**= Cendres HCL10%, **SR** = Substances Extractibles, **EtOH** = Ethanol ; **A**= Logistic Santé, **B**= DMT, **C**= Codipharm, **D**= Nyanya pharm, **E**= Santé plus, **F**= UPM, **G**= Pharmacopée Camara, **H**= Kassim Coulibaly.

La teneur en eau est nettement inférieure à 10% pour tous nos échantillons (05,33-08,33%).

La plus forte teneur en cendre totale a été obtenue avec l'échantillon D (07,05%) et la plus faible est celle de l'échantillon B (02,64%). La plus forte teneur en cendre chlorhydrique a été obtenue avec l'échantillon H (02,17%) et la plus faible est celle des échantillons C ; E ; G (0,50%). Les substances extractibles par l'eau étaient élevées dans (5) échantillons.

❖ Extraits

Les rendements sont reportés dans le tableau V :

Tableau V: Rendement des différents extractions (Décocté ; Infusé)

Echantillons	Rendements en %	
	Décocté	Infusé
Echantillon A	2	-
Echantillon B	4	-
Echantillon C	3	-
Echantillon D	3	-
Echantillon E	4	-
Echantillon F	3	-
Echantillon G	-	5
Echantillon H	-	5

A= Logistic Santé, B= DMT, C= Codipharm, D= Nyanya pharm, E= Santé plus, F= UPM, G= Dramane Camara, H= Kassim Coulibaly.

Les meilleurs rendements ont été obtenus par infusion à partir de la poudre de racine de *Entada africana*.

❖ Constituants chimiques

Les saponosides ont été caractérisés dans tous les échantillons, les indices de mousse ont été de 333 (Echantillons G de Pharmacopée Camara et H de Kassim Coulibaly et 500 (Echantillons A de Logistique Santé, B de DMT, C de Codipharm, et E de Santé plus) et 1000 (Echantillons D de Nyanya pharm et F de UPM).

Nous avons trouvé une faible valeur de l'indice de mousse des infusés des échantillons G de Pharmacopée Camara et H de Kassim Coulibaly.

❖ Constituants chimiques caractérisés par la chromatographie sur couche mince

Les résultats de la chromatographie sur couche mince des extraits des échantillons de MTA SAMANERE à base de racine de *Entada africana* sont reportés au niveau du tableau N° VI, les informations sur le facteur de rétention (Rf), les données de l'observation à la lumière UV (à 254 nm et la fluorescence 366 nm) et les différentes colorations après révélation avec les réactifs de Godin (Polyvalent), du FeCl₃ qui est spécifique des polyphénols et des constituants anti-DPPH. Information des chromatogrammes révélés par Godin (Polyvalent), du FeCl₃ qui est spécifique des polyphénols.

Tableau VI: Répartition des échantillons en fonctions des constats sur les CCM réalisés dans le système de solvant BAW (65-15-25), après la révélation par le Godin

Echantillons/extraits	Rf	Observations à l'UV		Godin
		253 nm	366 nm	
Echantillon A Décocté	0,29	Visible	-	-
	0,59	Visible	-	-
Echantillon B Décocté	0,29	Visible	-	-
	0,59	Visible	-	-
	0,75	-	-	Rose-Violacé
	0,81	Visible	Violet	-
Echantillon C Décocté	0,29	Visible	-	-
	0,59	Visible	-	-
	0,81	-	Violet	Rose-Violacé
Echantillon D Décocté	0,29	Visible	-	-
	0,59	Visible	-	-
	0,81	Visible	-	Rose-Violacé
Echantillon E Décocté	0,29	Visible	-	-
	0,59	Visible	-	-
	0,81	-	-	Rose-Violacé
Echantillon F Décocté	0,29	Visible	-	-
Echantillon G Infusé	0,29	Visible	-	-
	0,59	Visible	-	-
	0,72	-	Violet	-
	0,81	-	Violet	Rose-Violacé
Echantillon H Infusé	0,29	Visible	-	-
	0,59	Visible	-	-
	0,74	-	Violet	-
	0,81	-	Violet	-

Rf : Rapport frontal

A= Logistic Santé, **B**= DMT, **C**= Codipharm, **D**= Nyanya pharm, **E**= Santé plus, **F**= UPM, **G**= Pharmacopée Camara, **H**= Kassim Coulibaly.

La coloration violette aux Rf : 0,72 ; 0,74 ; 0,75 ; 0,81 ; 0,84 pourrait être des saponosides.

Les échantillons **B**, **G** et **H** ont 4 taches dont 3 en commun (Rf : 0,29 ; 0,59 ; 0,81). Les échantillons **C**, **D** et **E** ont 3 taches en commun (Rf : 0,29 ; 0,59 et 0,81). L'échantillon **A** a 2 taches et l'échantillon **F** a 1 tache (Rf : 0,29).

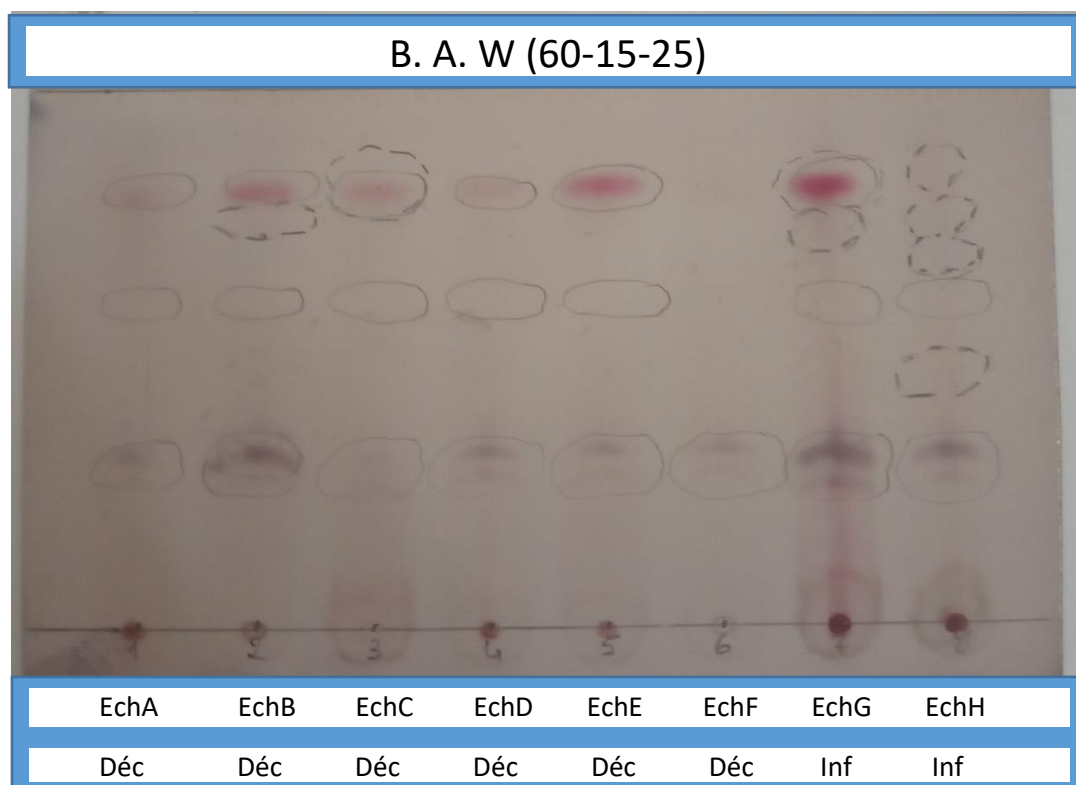


Figure 14 : Chromatogramme des extraits aqueux des racines après révélation au Godin et correspondant au tableau VI.

Ech : Echantillon ; Déc : Décocté ; Inf : Infusé

Front du solvant (FS): 8 cm

Support : Plaque de Silice G60F₂₆₄

Dépôt : 10 µl

Eluant : B A W (65 :15 :25)

Révéléateur : Godin.

Tableau VII: Répartition des échantillons en fonction des constats sur les CCM réalisés dans un système de solvant Acétate d'éthyle-méthylethylcétone-Acide formique (50-30-10-10), après la révélation par le FeCl₃.

Echantillons/extraits	Rf	Observations à l'UV		FeCl ₃
		254 nm	366 nm	
Echantillon A Décocté	0,93	Visible	-	Noirâtre
Echantillon B Décocté	0,93	Visible	-	Noirâtre
Echantillon C Décocté	0,16 0,31 0,93	Visible Visible Visible	- - -	- - Noirâtre
Echantillon D Décocté	0,93	Visible	-	Noirâtre
Echantillon E Décocté	0,34 0,93	Visible Visible	- -	- Noirâtre
Echantillon G Infusé	0,16 0,30 0,47 0,57 0,93	Visible Visible Visible Visible Visible	- - - - -	Noirâtre - - - Noirâtre
Echantillon H Infusé	0,16 0,30 0,47 0,72 0,93	Visible Visible Visible - Visible	- - - Violet -	Noirâtre - - - Noirâtre

Rf : Rapport frontal ;

A= Logistic Santé, **B**= DMT, **C**= Codipharm, **D**= Nyanya pharm, **E**= Santé plus, **F**= UPM, **G**= Pharmacopée Camara, **H**= Kassim Coulibaly.

Les taches de colorations noirâtres aux Rf, 0,93 dans tous les échantillons et 0,16 dans les échantillons **G** et **H** pourraient être des tanins.

Les échantillons **G** et **H** ont 5 taches dont 4 en commun (Rf 0,16 ; 0,30 ; 0,47 et 0,93) ; l'échantillon C a 3 taches ; l'échantillon E a 2 taches (Rf 0,34 et 0,93) et les échantillons A, B et D ont 1 tache (Rf 0,93).

Dans nos conditions expérimentales, aucun constituant du décocté de l'échantillon F n'a migré.

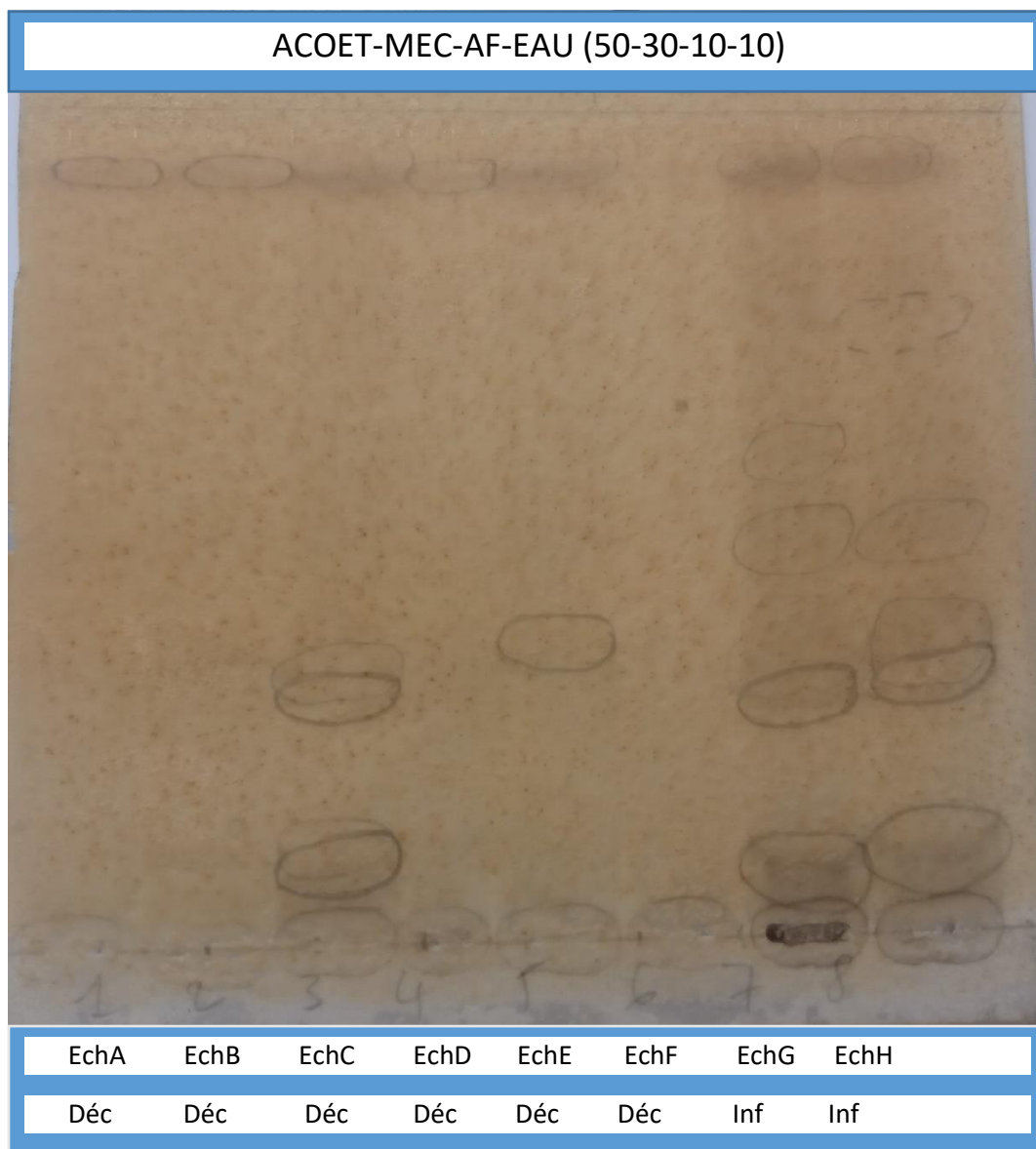


Figure 15 : Chromatogramme des extraits aqueux des racines après révélation au FeCl_3 et correspondant au tableau VII.

Ech : Echantillon ; Déc : Décocté ; Inf. : Infusé

Front du solvant (FS): 8 cm

Support : Plaque de Silice G60F₂₆₄

Dépôt : 10 μl

Eluant : ACOET-MEC-AF-EAU (50-30-10-10)

Révélateur : FeCl_3

❖ Constituants anti-antiradicaux :

Les constituants anti-radical 1,1-diphényl 1-2-picrylhydrazyle (DPPH) sont présentés dans le tableau VIII et Figure N°16.

Tableau VIII: Répartition des échantillons en fonction des constats sur les CCM réalisés dans un système de solvant Acétate d'éthyle-méthylethylcétone-Acide formique (50-30-10-10), après la révélation par 1,1-diphényl 1-2-picrylhydrazyle (DPPH).

Echantillons	Rf	Observation à l'UV		DPPH
		254 nm	366 nm	
Echantillon A Décocté	0,93	Visible	-	-
Echantillon B Décocté	0,93	Visible	-	-
Echantillon C Décocté	0,16	Visible	-	Jaune
	0,28	-	-	Jaune
	0,31	Visible	-	-
	0,93	Visible	-	Jaune
Echantillon D Décocté	0,16	-	-	Jaune
	0,28	-	-	Jaune
	0,93	Visible	-	Jaune
Echantillon E Décocté	0,16	-	-	Jaune
	0,28	Visible	-	Jaune
	0,34	Visible	-	-
	0,93	-	-	Jaune
Echantillon G Infusé	0,16	Visible	-	Jaune
	0,28	Visible	-	Jaune
	0,47	Visible	-	-
	0,57	Visible	-	-
	0,94	Visible	-	Jaune
Echantillon H Infusé	0,16	Visible	-	Jaune
	0,28	Visible	-	Jaune
	0,47	Visible	-	-
	0,72	-	Violet	-
	0,94	Visible	-	Jaune

Rf : Rapport frontal ;

A= Logistic Santé, **B**= DMT, **C**= Codipharm, **D**= Nyanya pharm, **E**= Santé plus, **F**= UPM, **G**= Pharmacopée Camara, **H**= Kassim Coulibaly.

Les taches de colorations jaunes aux Rf : 0,16 ; 0,28 et 0,93 pourraient montrer la présence d'activité antiradicalaire dans tous les échantillons.

Les échantillons **G** et **H** ont 5 taches dont 4 en commun (Rf : 0,16 ; 0,30 ; 0,47 et 0,93) ; l'échantillon **C** a 3 taches ; l'échantillon **E** a 2 taches (Rf : 0,34 et 0,93) et Les échantillons **A**, **B** et **D** ont 1 tache (Rf 0,93).

Dans nos conditions expérimentales, aucun constituant du décocté de l'échantillon **F** n'a migré.

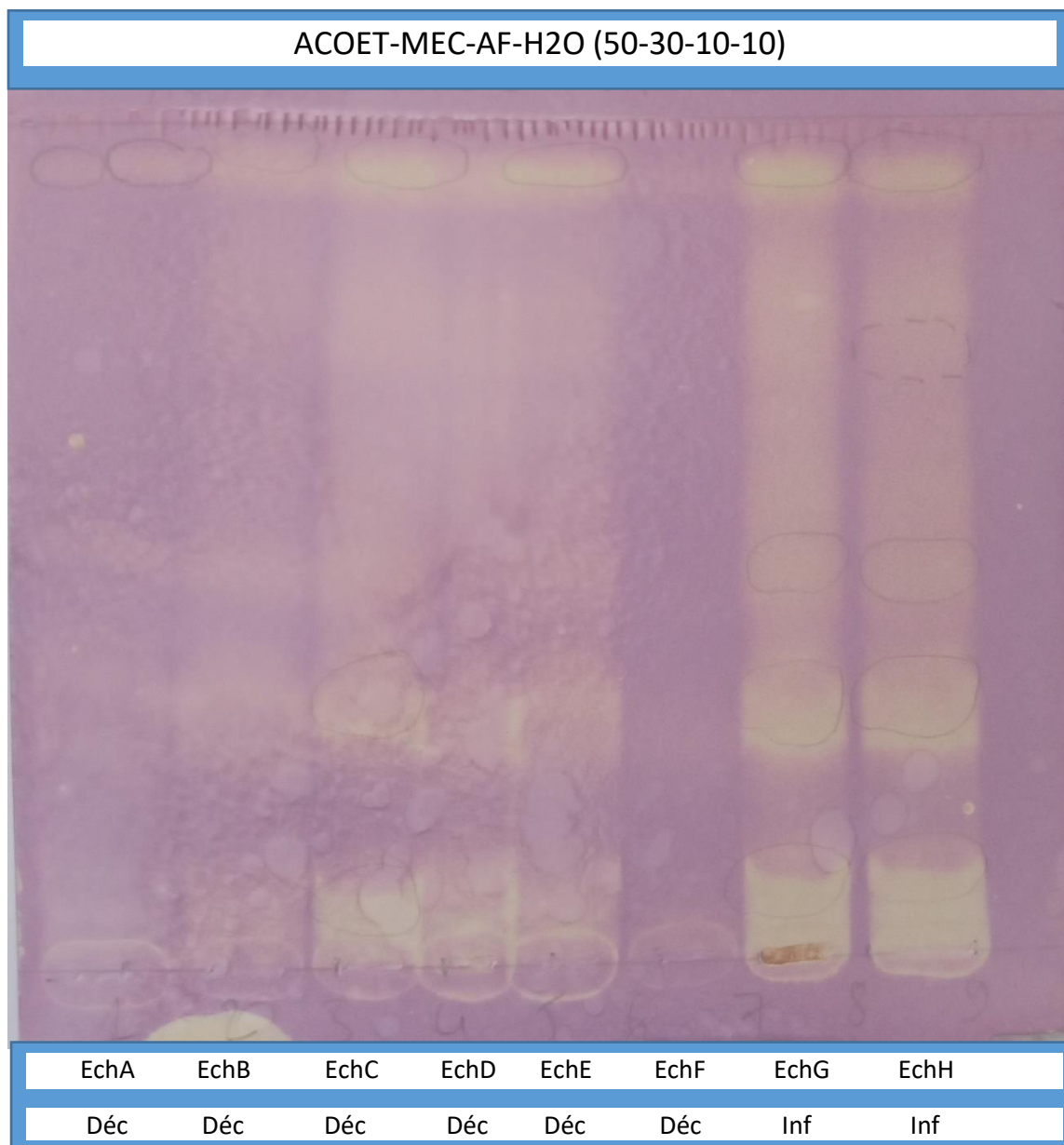


Figure 16: Chromatogramme des extraits aqueux (ACOET-MEC-AF-H₂O) après révélation au DPPH (test antiradicalaire) et correspond au tableau VIII.

Ech : Echantillon ; Déc : Décocté ; Inf : Infusé

Front du solvant (FS) : 8 cm ; Support : Plaque de Silice G60F₂₆₄ ; Dépôt : 10 µl ; Eluant : ACOET-MEC-AF-H₂O Révélateur : DPPH.

5.3. MTA SAMANERE NOUVELLE FORMULATION

❖ PRESENTATION DE LA TISANE SAMANERE® (Figure N°17).

Composition : *Entada africana* Guillet et Perr (Mimosaceae).

Présentation : Paquet de **14** sachets unidoses de **10 g**

Indications : Syndromes ictériques, hépatites virales.

Posologie, mode de préparation et d'emploi : 1 sachet 2 fois par jour.

Faire infuser le contenu d'un sachet dans un demi-litre d'eau bouillante pendant 10 minutes, filtrer et boire le matin après le petit déjeuner. Répéter de la même manière et boire le soir après le repas.

Durée du traitement : selon les recommandations du médecin.

Précaution d'emploi :

Pour une utilisation de longue durée, contrôler le taux de globules rouges. Il y a lieu de faire attention chez les sujets anémiés et présentant des pathologies provoquant l'hémolyse.



Figure 17 : Photo du MTA SAMANERE Nouvelle Formulation confectionné par DMT.

6. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

Il ressort de notre étude la présence des échantillons de MTA SAMANERE du DMT, ancienne formulation (morceau de racine découpée) au niveau des officines de pharmacie. Elles étaient généralement approvisionnées par des fournisseurs privés. Le DMT a été cité comme fournisseur de 2 officines de pharmacie sur 15. Le SAMANERE, est un MTA, prescrit au niveau du DMT malgré qu'il ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Notre étude révèle que des MTA sans AMM sont distribués par des fournisseurs aux officines de pharmacie qui assurent la vente au public. La plupart des poids des paquets et sachets contenus dans l'emballage étaient inférieurs ou supérieurs aux poids normaux du MTA fabriqué par le DMT (paquet de 210g de 7 sachets de 30g). Cette situation pourrait poser un problème d'efficacité (sous dosage) et de sécurité d'emploi (sur dosage). Les prix de vente des MTA étaient aussi supérieurs au prix de cession du DMT (500 FCFA), d'une différence de 200 FCFA au double par endroit. Pour les échantillons de la nouvelle formulation (poudre pour infusion), préparés par des partenaires du DMT, il n'y avait pas une grande différence en termes de qualité. Il existe une différence entre le poids des paquets et le nombre de sachets dans le paquet. Les grains d'amidon, cristaux d'oxalate de calcium, fibres, xylèmes et parenchymes étaient présents dans tous nos échantillons. Par contre, les poils tecteurs unicellulaires n'étaient présents que dans certains échantillons.

La microscopie a révélé la présence des grains d'amidon, des xylèmes ponctués, des cristaux d'oxalate de calcium, des fibres et des parenchymes dans tous nos échantillons. Ces résultats sont similaires à ceux des travaux de Sogoba en 2016 qui avait aussi évoqué la présence de ces éléments.

Les teneurs en eau des différents échantillons ont été toutes inférieures à 10%, comprises entre 5,33 et 8,33 %. Ces résultats sont similaires à ceux de Sogoba en 2016 et de Diarra en 2011 avec des teneurs en eau inférieures à 10 %. Cette situation pourrait contribuer à une meilleure conservation des échantillons. En effet, une teneur en eau supérieure à 10% augmenterait les réactions d'oxydation, de fermentation ainsi que la formation de moisissures qui sont préjudiciables à l'activité thérapeutique de la drogue (Paris et Hurabeille, 1986).

Les teneurs en cendres totales étaient comprises entre (2,64 – 7,0 %) avec la plus forte teneur pour l'échantillon de (H) et la plus faible teneur pour (B). Ces résultats sont similaires à ceux de Sogoba en 2016 avec des teneurs en cendres totales qui étaient comprises entre 2,46 et

7,29%. La forte teneur en cendres totales pour l'échantillon (H) pourrait s'expliquer par sa richesse en éléments minéraux.

Les teneurs en cendre insoluble dans l'acide chlorhydrique à 10% de 3 de nos échantillons (B, D et H) étaient supérieures à 1%, soient respectivement 1,67% ; 1,33% et 2,17%. Ce qui pourrait suggérer que ces échantillons contiennent des éléments siliceux (sables, poussières). Par contre, les autres échantillons avaient des teneurs en cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique inférieures à 1% comprises entre 0,5 – 0,67%. Ces résultats corroborent ceux de Sogoba en 2016 et de Diarra en 2011 qui avaient aussi obtenu des teneurs en cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique inférieures à 1 %.

Les substances extractibles par l'eau ont été plus élevées que celles extractibles par l'éthanol. Cela pourrait signifier que l'eau extrait plus de substances que l'éthanol.

Les rendements les plus élevés ont été observés avec les infusions (échantillons G et H). Ces résultats sont similaires à ceux de Sogoba en 2016 qui, travaillant dans les mêmes conditions, avait aussi obtenu les meilleurs rendements avec les infusions pour la plupart de ses échantillons (11/16).

L'indice de mousse était élevé avec les échantillons de l'actuelle formulation (500 – 1000) et faible avec ceux de la nouvelle formulation (333). Cette situation pourrait signifier un faible passage de saponosides dans l'infusion et aboutirait à une meilleure sécurité d'emploi de la nouvelle formulation.

Dans nos conditions expérimentales et dans les différents systèmes de solvants, les infusés étaient plus riches en constituants chimiques que les décoctés. Certains constituants étaient présents aussi bien dans les décoctés que dans les infusés.

La CCM nous a permis de mettre en évidence la présence des tanins et de confirmer la présence des saponosides dans nos échantillons. La coloration violette apparue après la révélation de chromatogramme avec Godin au visible pourrait être des saponosides. La révélation avec le FeCl_3 a permis d'observer des taches noires qui pourraient être des tanins dans les différents échantillons.

Dans le système de solvant BAW (65-15-25), après la révélation par le Godin, les taches de coloration violette aux Rf : 0,72 ; 0,74 ; 0,75 ; 0,81 ; 0,84 pourraient être des saponosides. Dans le système de solvant Acétate d'éthyle-méthylethylcétone-Acide formique (50-30-10-10), après la révélation par le FeCl₃, il y avait des taches de colorations noirâtres aux Rf : 0,16 ; 0,93 qui pourraient être des tanins dans tous les échantillons. Les taches de colorations noirâtres aux Rf 0,16 dans les échantillons G et H pourraient aussi être des tanins. Dans le même système de solvant Acétate d'éthyle-méthylethylcétone-Acide formique (50-30-10-10), après la révélation par le DPPH (1,1-diphényl 1-2-picrylhydrazyle) : les taches de colorations jaunes aux Rf : 0,16 ; 0,28 et 0,93 pourraient expliquer la présence d'activité antiradicalaire dans tous les échantillons.

L'existence des taches communes aux échantillons pourraient servir à un contrôle de qualité rapide.

Nos résultats sont similaires à ceux des travaux antérieurs (Sogoba, 2016 ; Doumbia, 2011 ; Diarra, 2011), qui avaient aussi eu des tanins et des saponosides après les révélations respectives aux FeCl₃ et Godin. La richesse des infusés en constituants antiradicalaires, témoignerait de la forte activité antiradicalaire des extraits. Ce résultat concorde avec les travaux de Doumbia et de Diarra en 2011 qui avaient également trouvé des taches jaunes après révélation au DPPH.

L'activité antiradicalaire était plus évidente avec les infusés qu'avec les décoctés. Cette activité antiradicalaire est en faveur d'une activité antioxydante bénéfique pour l'hépatoprotection des extraits de la plante (Sanogo et *al.*, 1998, Doumbia, 2011). Cette situation constituerait un atout supplémentaire pour la nouvelle formulation du MTA SAMANERE.

Cette nouvelle formulation du MTA SAMANERE, présente d'autres avantages. Il s'agit notamment de la quantité de matière première utilisée par dose était 10 g au lieu de 30 g pour l'actuelle formulation afin d'aboutir à une confection de 140g (nouvelle formulation) contre 210 g (l'actuelle formulation). Cette diminution de la quantité utilisée pourrait avoir un impact dans la préservation de la plante. Aussi, la préparation d'une infusion s'avère plus facile pour les utilisateurs avec un gain de temps.

7. CONCLUSION

Il ressort de notre étude la présence des échantillons de l'actuelle formulation de MTA SAMANERE au niveau des pharmacies, approvisionnées par des fournisseurs privés. Ces produits sont vendus sans AMM.

La nouvelle formulation du MTA SAMANERE, un paquet de 14 sachets de 10g, nous permettra de diminuer la quantité de racine consommée par traitement, la préparation est facile et rapide.

Cette nouvelle formulation présente des nombreux avantages. Selon les informations recueillies auprès des partenaires du DMT, cette nouvelle formulation est autant efficace que l'actuelle très appréciée et utilisée depuis plus de 10 ans. Ainsi, les résultats de notre étude couplés aux données existantes ont permis de constituer le dossier d'autorisation de mise sur le marché du nouveau MTA de catégorie 2, la tisane SAMANERE®.

8. RECOMMANDATIONS

Au terme de cette étude, nous formulons les recommandations suivantes:

AU MINISTERE DE LA SANTE ET DU DEVELOPEMENT SOCIAL:

- Renforcer les capacités du DMT/INSP pour la recherche sur les plantes médicinales pour une meilleure valorisation de la médecine traditionnelle en vue de la production des MTA.

AUX PHARMACIENS D'OFFICINES

- S'approvisionner auprès du DMT en MTA de qualité disposant d'une autorisation de mise sur le marché.

AU DEPARTEMENT MEDICINE TRADITIONNELLE (DMT) :

- Soumettre le dossier d'AMM de la nouvelle formulation des SAMANERE à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM).
- Mettre en place un système efficace et sécurisé de protection des MTA.

A LA POPULATION

- Respecter rigoureusement les précautions d'emploi et la posologie des MTA.

9. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Adjanohoun, E., et Technique, A. de C. C., Ake Assi, L., Floret, J., Guinko, S., & Koumaré, M. (1981). Médecine traditionnelle et pharmacopée ; contribution aux études ethnobotaniques et floristiques au Mali ACCT, 3ème édition, Paris, 291p.
2. Akinsinde, K., & Olukoya, D. (1995). Vibriocidal activities of some local herbs. *Journal of diarrhoeal diseases research*, 127-129.
3. Arbonnier. (2009). Arbres, arbustes et lianes des zones sèches d'Afrique de l'ouest, versaille, Quae. 573p. ISBN: N°B005W9Q9KO.
4. Bah, S. (1998). Sensibilité d'*Anopheles gambiae* aux insecticides organiques de synthèse et à divers extraits de plantes médicinales du Mali. Thèse, Pharmacie, Bamako. Bibliothèques N° 98P29.
5. Baidoo, M. F., Asante-Kwatia, E., Mensah, A. Y., Sam, G. H., & Amponsah, I. K. (2019). Pharmacognostic characterization and development of standardization parameters for the quality control of *Entada africana* Guill. & Perr. *Journal of Applied Research on Medicinal and Aromatic Plants*, 12, 36-42.
6. Burkill, H. (1995). The useful plants of west tropical Africa Royal Botanic Gardens. London, 3, 101. ISBN: N°1900347407.
7. Burkill H (1985). Les plantes utiles de l'Afrique tropicale occidentale, vol. 3, Royal Botanical Garden, Kew, pp. 58 – 59. ISBN : N°B0019QPMMO.
8. CATIER O et ROUX D. (2007). Botanique Pharmacognosie Phytothérapie. Paris 3é édition. Pp113. ISBN: N°2915585520.
9. Cioffi, G., Dal Piaz, F., De Caprariis, P., Sanogo, R., Marzocco, S., Autore, G., & De Tommasi, N. (2006). Antiproliférative triterpène saponins from *Entada africana*. *Journal of natural products*, 69(9), 1323-1329.
10. Codo-Toafode, M., Ayhi, V., Marquardt, P., & Fester, K. (2017). Characterization of extracts of *Entada africana*—a plant traditionally used for the treatment of musculoskeletal disorders in Benin. *Zeitschrift für Phytotherapie*, 38(S 01), P05.
11. Diallo, D., Paulsen, B. S., Liljebäck, T. H., & Michaelsen, T. E. (2001). Polysaccharides from the roots of *Entada africana* Guill. Et Perr., Mimosaceae, with complement fixing activity. *Journal of Ethnopharmacology*, 74(2), 159-171.
12. DIARRA, B. (2011). Effets de l'administration répétée du décocté des racines de *Entada africana* Guill & Perr (Mimosaceae) sur certains paramètres biologiques chez les rats. Thèse Pharmacie, Bamako (Mali), 123p. Bibliothèques N° 11P44.

13. Douaré, I. (1991). Contribution à l'étude clinique de *Entada africana* dans le traitement des hépatites virales. Thèse Médecine, Bamako (Mali). Bibliothèques N° 92M40.
14. Doumbia, S. (2011). Etude de la phytochimie et des activités biologiques des feuilles, des écorces de tronc et des racines de *Entada africana* Guill & Perr. Thèse Pharmacie, Bamako (Mali), 118p. Bibliothèques N° 11P45.
15. Ezenyi, I. C., Ranarivelo, L., Oluwakanyinsola, S. A., & Emeje, M. (2014). Analgesic, anti-inflammatory, and heme biomineralization inhibitory properties of *Entada africana* ethanol leaf extract with antiplasmodial activity against *Plasmodium falciparum*. *Journal of basic and clinical physiology and pharmacology*, 25(2), 217-223.
16. Germanò, M. P., Certo, G., D'Angelo, V., Sanogo, R., Malafronte, N., De Tommasi, N., & Rapisarda, A. (2015). Anti-angiogenic activity of *Entada africana* root. *Natural product research*, 29(16), 1551-1556.
17. Haïdara, M. (2013). Caractérisation sur un modèle cellulaire d'hépatocarcinome humain de l'effet cytotoxique des extraits de *Entada africana* Guill et Perr, *Erythrina senegalensis* DC et *Securidaca longepedunculata* Fresen utilisés en médecine traditionnelle au Mali. Rapport de M2R. Université Paul Sabatier III de Toulouse, 21p.
18. Hassan, L., G., H.E. Mshelia, K.J. Umar, S.M. Kangiwa, C. Ogbiko, A.J. Yusuf Analgesic activity and toxicity profile of the ethylacetate extract of the stem bark of *Entada africana* (Fabaceae) Guill. et Perr. (2017) *ASUU J. Sci.-A J. Res. Dev.*, 4 (1), pp. 114-121
19. Hassan, L., Mshelia, H., Umar, K., Kangiwa, S., Ogbiko, C., & Yusuf, A. (2018). Phytochemical Screening, Isolation and Characterization of Beta-Sitosterol from ethyl acetate Extract of Stem Bark of *Entada africana* (Fabaceae) Guill. Et Perr. *Journal of Chemical Society of Nigeria*, 43(3).
20. Kerharo, J., & Adam, J.-G. (1974). La pharmacopée sénégalaise traditionnelle : Plantes médicinales et toxiques. 1 vol Edit. Vigot Freres, Paris., 1012 p., 69 ill. et tabl.
21. Kwaji, A., Adamu, H., & Chindo, I. (2017). Phytochemical analysis, antibacterial and antioxidant activities of *Entada africana* Guill. and perr. stem bark extracts. *J. Chem. Sci.*, 7 (10) pp. 10-15.

22. Kwaji, A., Adamu, H., Chindo, I., & Atiko, R. (2018). Isolation, characterization and biological properties of betulin from *Entada africana* Guill. And Perr.(Mimosaceae). *Journal of Applied and Advanced Research*, 3(2), 28-31.
23. Kwaji, A., Adamu, H., & Chindo, I. (2019). Isolation and characterization of Stigmasta-7, 22-dien-3-ol (α -Spinasterol) from *Entada africana* stem bark crude extract. *Journal of Applied and Advanced Research*, 4(3), 85-88.
24. Ministère de la Santé du Mali (2005). Formulaire thérapeutique national. Bamako, p. 477.
25. Malgras, D. (1992). Arbres et arbustes guérisseurs des savanes maliennes. Paris, Edits Karthata. Vol.1, 478p.
26. Maydell, H. J. V. (1983). Arbre et Arbuse du Sahel. Leurs caractéristiques et leurs utilisations. Pp 531.
27. Mvondo, M. A., Minko Essono, S., Bomba Tatsinkou, F. D., Ateba, S. B., & Njamen, D. (2017). The Root Aqueous Extract of *Entada africana* Guill. Et Perr.(Mimosaceae) Inhibits Implant Growth, Alleviates Dysmenorrhea, and Restores Ovarian Dynamic in a Rat Model of Endometriosis. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 1-15.
28. Njyou, F., Aboudi, E., Tandjang, M., Tchana, A., Ngadjui, B., & Moundipa, P. (2013). Hepatoprotective and antioxidant activities of stem bark extract of *Khaya grandifoliola* (Welw) CDC and *Entada africana* Guill. Et Perr. *J Nat Prod*, 6, 73-80.
29. Njyou, F. N., Kouam, A. F., Simo, B. F. N., Tchana, A. N., & Moundipa, P. F. (2016). Active chemical fractions of stem bark extract of *Khaya grandifoliola* C. DC and *Entada africana* Guill. Et Perr. Synergistically protect primary rat hepatocytes against paracetamol-induced damage. *BMC complementary and alternative medicine*, 16(1), 190.
30. Obidike, I. C., & Emeje, M. O. (2011). Microencapsulation enhances the anti-ulcerogenic properties of *Entada africana* leaf extract. *Journal of ethnopharmacology*, 137(1), 553-561.
31. Occhiuto, F., Sanogo, R., Germano, M., Keita, A., D'ANGELO, V., & De Pasquale, R. (1999). Effects of some Malian medicinal plants on the respiratory tract of guinea-pigs. *Journal of pharmacy and pharmacology*, 51(11), 1299-1303.
32. Olajide, O., Fadimu, O., Osaguona, P., & Saliman, M. (2013). Ethnobotanical and phytochemical studies of some selected species of leguminoseae of Northern Nigeria :

- A Study of Borgu Local Government Area, Niger State. Nigeria. International Journal of Science and Nature, 4(3), 546-551.
33. Orwa, C., Mutua, A., Kindt, R., Jamnadass, R., & Anthony, S. (2009). Agroforestry Database : A tree reference and selection guide version 4.0. World Agroforestry Centre, Kenya, 15.
34. Owona, B. A., Njayou, N. F., Laufer, S., Moundipa, P. F., & Schluesener, H. J. (2013). A fraction of stem bark extract of *Entada africana* suppresses lipopolysaccharide-induced inflammation in RAW 264.7 cells. Journal of ethnopharmacology, 149(1), 162-168.
35. Pari. M & Hurabeille M. (1986). Précise de matière médicale. Tome 2. Edition Masson. Pp70.
36. Préludedatabase:https://www.africamuseum.be/fr/research/collections_libraries/biology/prelude/view_plant?pi=05360&cat=&cur_page=1: Consulté le 31/01/2020 : 10h53
37. Roskov Y., Zarucchi J., Novoselova M. & Bisby F. (†) (eds). (2019). ILDIS World Data base of Légumes (version 12, May 2014). In: Roskov Y., Ower G., Orrell T., Nicolson D., Bailly N., Kirk P.M., Bourgoin T., DeWalt R.E., Decock W., Nieukerken E. van, Zarucchi J., Penev L., eds. (2019). Species 2000 & ITIS Catalogue of Life, 2019 Annual Checklist. Digital resource at www.catalogueoflife.org/annual-checklist/2019. Species 2000: Naturalis, Leiden, the Netherlands. ISSN 2405-884X. <https://www.gbif.org/fr/species/2976222>
38. RSOA.http://www.rsoa-plantes.org/plante/detail/9_entada_africana_guill.%26perr consulté le 24/12 /2019
39. Sangaré, O. (2005). Evaluation de *Cochlospermum tinctorium*, *Entada africana* et *Combretum micranthum* dans le traitement des hépatites à Bamako. Thèse Médecine, Bamako (Mali). Bibliothèques N° 06P20.
40. Sanogo, R., Germano, M., D'Angelo, V., Guglielmo, M., & De Pasquale, R. (1998). Antihepatotoxic properties of *Entada africana* (Mimosaceae). Phytotherapy Research: An International Journal Devoted to Pharmacological and Toxicological Evaluation of Natural Product Derivatives, 12(S1), S157-S159.
41. Sharma, M., & Kumar, A. (2013). Leguminosae (Fabaceae) in tribal medicines. Journal of Pharmacognosy and Phytochemistry, 2(1).
42. Silva, O., Duarte, A., Cabrita, J., Pimentel, M., Diniz, A., & Gomes, E. (1996). Antimicrobial activity of Guinea-Bissau traditional remedies. Journal of ethnopharmacology, 50(1), 55-59.

43. Sogoba, M. N. (2016). Controle de qualité du MTA SAMANERE : racines de *Entada aricana* Guill & Perr (Leguminosae) récoltées dans seize localités du Mali. These de Pharmacie, Bamako (Mali).
44. Sylla, A. (1991). Contribution a l'inventaire des Antibilharziens et Molluscicides Traditionnels dans le cercle de Kayes. Thèse Pharmacie, Bamako (Mali).
45. **Tela botanica.** <https://www.tela-botanica.org/apd-nn-61577-nomenclature>. Consulté le 24/12/2019
46. Tibiri, A., Banzouzi, J., Traore, A., Nacoulma, G., Guissou, I., & Mbatchi, B. (2007). Toxicological assessment of methanolic stem bark and leaf extracts of *Entada africana* Guill. And Perr., Mimosaceae. International Journal of Pharmacology, 3, 393-399.
47. Yusuf, A., & Abdullahi, M. (2019). The phytochemical and pharmacological actions of *Entada africana* Guill. & Perr. *Heliyon*, 5(9), e02332.

10. ANNEXES :

Annexe N°1 :

1. Matériels techniques :

Nous avons utilisé les matériels suivants :

1.1. Phytochimie :

- Tubes à essai
- Plaque chauffante
- Bain-marie
- Entonnoir
- Erlenmeyer
- Coton
- Ampoule à décanter
- Balance de précision
- Plaques aluminium 60 F 254
- Cuve pour la migration
- Pulvérisateur
- Séchoir électrique
- Micropipettes pour le dépôt des spots sur les plaques
- Lampe ultraviolette
- Lunettes pour observer les taches à la lampe ultraviolette

2-Les solvants et systèmes de solvants :

Nous avons utilisé les solvants et systèmes de solvants suivants :

- Eau distillée
- Ethanol dilué à 70°
- Butanol-Acide acétique- Eau (60-15-25)
- Acide acétique Méthyle Ethyle Cétone-Acide formique-Eau (50-30-10-10)

3-Composition des réactifs :

➤ Réactif pour les tanins :

Solution de chlorure ferrique (FeCl₃) à 10 % dans le méthanol à 50 %

➤ Réactif de Godin

Solution A :

Vanilline..... 1 g

Ethanol à 95° alcoolique..... 1000 ml

Solution B :

Acide perchlorique..... 3 ml

Eau distillée..... 100 ml

Mélanger les deux solutions au moment de l'emploi, ensuite pulvériser sur les plaques CCM

Avec une solution de H₂SO₄ à 4 %

Annexe N°2 : Tableau IX: Le poids des paquets et des sachets en fonction des officines et des fournisseurs.

FOURNISSEURS DES SAMANERES	NOMS DES PHARMACIES	QUARTIER DES PHARMACIES	PRIX DES PRODUITS FCFA	POIDS PAQUETS g	POIDS MOYENS g	TAILLE MOYENNES Cm	Longueurs Paquets Cm	largeurs Paquets Cm
LOGISTIC SANTE	Issiaka sanogo	-Attbougou 1008log	- 800F	-250g	-35.7g	-7.9cm	17.8cm	9cm
	Piété	Banakabou Gou	-800F	-280g	-40g	-6.5cm	16.6cm	7.2cm
	L'avenir	-Yirimadjo Zrny	-800F	-230g	-32.8g	-6.4cm	16.7cm	7.1cm
	Jamwal	-Yirimadjo	-1000F	-280g	-40g	-7.1cm	16.2cm	7.5cm
	Idieldo	-Kalaban ACI	-850F	-200g	-28.6g	-7.5cm	17.5cm	7cm
	Koulouba	-Koulouba	870F	-240g	-34.3g	-5.6cm	17.1cm	7.3cm
	Djema	-Faladié Sema	-900F	-220g	-31.4g	-7.3cm	16.5cm	7.1cm
	Fata	-Hamdalay ACI	-700F	-240g	-34.3g	-8.8cm	17.5cm	7.6cm
	Kofan	-Dravela		-280g	-40g	7.5cm	18.1cm	8.1cm
DMT	Multipharm	-Sogoniko	-900F	-270g	-38.6g	-7cm	16.9cm	6.4cm
	Moderne	-Quinsanbg	-1000F	-200g	-28.6g	-11.3cm	15.9cm	6.7cm
UPM	TANA	Hyppodrom	-1000F	-240g	-34.3g	-9.2cm	17.8cm	7.2cm

NYANYAN PHARM	2000	Kalaban ACI	-750F	-280g	-40g	-8.5cm	17.1cm	7.6cm
SANTE PLUS	BOUNAI	Sotuba	-870F	-250g	-35.7g	-7.6cm	19cm	11cm
CODIPHARM	Issiaka sanogo	Attbougou 1008log	-800F	-250g	-35.7g	-10.2cm	15cm	12cm

Annexe N°3 :

➤ MTA DU DMT

Sept MTA du DMT ont une AMM, ils sont sur la Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) et dans le formulaire thérapeutique national.

1. **BALEMBO**[®] Sirop antitussif (*Crossopteryx febrifuga* Benth (Rubiaceae)
2. **DYSENTERAL**[®] Antidysentérique (*Euphorbia hirta* L Euphorbiaceae),
3. **GASTROSEDAL**[®] Antiulcéreux gastrique (*Vernonia kotschyana* Sch. Bip. Asteraceae),
4. **HEPATISANE**[®], Cholérétique (*Combretum micranthum* G. Don Combretaceae),
5. **LAXA-CASSIA**[®], Laxatif (*Cassia italica* Mill. Cesalpiniaceae),
6. **MALARIAL**[®], Antipaludique (*Senna occidentalis* L. Cesalpiniaceae + *Lippia chevalieri* Moldenke Verbenaceae + *Acmella oleracea* L. (Jansen) Asteraceae)
7. **PSOROSPERMINE**[®] Pommade antieczémateuse (*Psorospermum guineense* Hochr., Hypericaceae).

➤ Nouveaux MTA mis au point par le DMT

En plus de ces sept MTA, le succès de la recherche sur la pharmacopée traditionnelle au Mali a permis de constituer une base de données de sécurité- efficacité et qualité sur de nombreuses plantes (PNMT, 2005). Le DMT ont permis de mettre au point de nouveaux MTA, entre autres pour la prise en charge de :

- Dermatoses (Mitradermine pommade) 2001
- Drépanocytose (Fagara poudre et gélule), 2003
- **Affections hépatiques (Samanéré) 2002 - 2005**
- Diabète (Diabetisane) 2006 – 2010
- HTA (Tisane à activité diurétique) 2008 – 2010: NITROKUNDAN de Mr Salif Traoré président de Keneya Yiriwaton
- Hypertrophie bénigne de la prostate en 2006 : PROSTISANE Y (de Feu Mr Yaranga Diarra) ; YACOMAPRO de Mr Mohamed Fall, président de la FEMATH.
- Rhumatismes (Sécoudol pommade) 2010
- Candidoses (Pommades)
- Plaies (Opilia pommade) 2009
- Paludisme Sumafura Tiémoko Bengaly (Tisane et Sirop) 2008 - 2010
- VIH-SIDA (GMP) 2010
- HYPOTISANE 2012

ANNEXE N° 4 : SCHEMA DES CONTROLES ADMINISTRATIFS ET TECHNIQUES ET DE DIFFUSION DE L'INFORMATION (DPM, 2008).

Opérations	Acteurs					
	Demandeurs	Service Administratifs	Commission Technique Add Hoc	Direction	Service Technique Instructeur	Commission Nationale D'AMM
Création du dossier de demande d'AMM	☺					
Enregistrement du dossier et émission de l'accusé de réception		☺				
Répartition des échantillons entre l'échantillothèque et LNS			☺			
Contrôle administratif du dossier			☺			
Emission de la fiche autorisant le paiement des frais d'enregistrement			☺			
Païement des frais	☺					
Emission du certificat administratif de dossier complet			☺			
Imputation du dossier et du certificat aux services techniques instructeurs				☺		
Expertise technique et création du certificat de service technique du fait/produit					☺	
Transmission du dossier de séance à la CNAMM				☺		
Avis de la commission Nationale d' AMM (CNAMM)						☺
Transmission de l' Avis favorable de la CNAMM au Ministère de la Santé				☺		
Création de la lettre de notification de l'octroi de l'AMM				☺		
Transmission de la lettre de notification de l'octroi l'AMM au demandeur		☺				
Création et diffusion de l'information au bénéfice des Usagers et des Importateurs		☺				

FICHE SIGNALÉTIQUE

NOM : SIBIBE

PRENOM : SOULEYMANE IDRISSE

NATIONALITE : Malienne

TITRE DE LA THESE : Contrôle de qualité et proposition d'une nouvelle formulation du médicament traditionnel amélioré SAMANERE à base de racines de *Entada africana* Guill. Et Perr (**MIMOSACEAE**).

ANNEE : 2019-2020

VILLE DE SOUTENANCE : Bamako

PAYS D'ORIGINE : Mali

LIEU DE DEPOT : Bibliothèque de la FAPH et de FMOS de l'USTTB.

SECTEUR D'INTERET : Pharmacognosie, Médecine traditionnelle

TELEPHONE : (00223) 70713474 / 52141432

E-mail : sidibepharma20@gmail.com

RESUME :

« Samanéré » est un MTA à base de racines de *Entada africana*. Il est utilisé en décoction contre les hépatites et les syndromes ictériques et présente comme inconvénient, la consommation d'une quantité élevée de racines.

L'objectif de cette étude était de présenter une nouvelle formulation de ce MTA, utilisée en infusion et consommant moins de racines que l'actuelle présentation.

Les échantillons de l'actuelle et de la nouvelle présentation de « Samanéré » ont été recensés respectivement dans les officines et auprès des tradithérapeutes. L'indice de mousse a été déterminé sur des solutions d'infusé et de décocté respectivement pour la nouvelle et l'actuelle formulation. De même, la CCM et l'activité antiradicalaire (anti DPPH) ont été réalisées sur des extraits aqueux (infusé et décocté).

Du point de vue macroscopique, la nouvelle présentation contenait moins de racines. Ces échantillons présentaient aussi des valeurs d'indice de mousse faibles (333) comparativement à celles de l'actuelle présentation (500 à 1000). La CCM a révélé la présence de tanins et confirmé celle des saponosides. L'activité antiradicalaire a été plus évidente avec la nouvelle formulation (infusion).

L'ensemble de nos résultats montre l'importance de la mise au point de la nouvelle présentation de racine de *Entada africana* « Nouveau Samanéré ».

Mots clés : Samanéré, *Entada africana*, saponosides, activités antiradicalaires.

DATA SHEET

NAME: SIBIBE

FIRST NAME: SOULEYMANE IDRISSE

NATIONALITY: Malian

THESIS TITLE: Quality control and proposal for a new formulation of the improved traditional medicine SAMANERE based on the roots of *Entada africana* Guill. And Perr (MIMOSACEAE).

YEAR: 2019-2020

SUPPORTING CITY: Bamako

COUNTRY OF ORIGIN: Mali

DEPOSIT: FAPH and FMOS library at USTTB.

AREA OF INTEREST: Pharmacognosy, Traditional medicine

TELEPHONE: (00223) 70713474/52141432

E-mail: sidibepharma20@gmail.com

ABSTRACT:

"Samanéré" is an MTA made from the roots of *Entada africana*. It is used as a decoction against hepatitis and jaundice syndromes and has the disadvantage of consuming a large amount of the roots.

The objective of this study was to present a new formulation of this MTA, used in infusion and consuming less roots than the current presentation.

Samples of the current and the new presentation of "Samanéré" were identified respectively in pharmacies and with traditional therapists. The foam number was determined on infused and decocted solutions respectively for the new and the current formulation. Likewise, TLC and anti-free radical activity (anti DPPH) were performed on aqueous extracts (infused and decocted).

Macroscopically, the new presentation contained fewer roots. These samples also had low Foam Index values (333) compared to the current presentation (500 to 1000). TLC revealed the presence of tannins and confirmed that of saponosides. The anti-free radical activity has been more evident with the new formulation (infusion).

All our results show the importance of the development of the new root presentation of *Entada africana* "New Samanéré".

Keywords: Samanéré, *Entada africana*, saponosides, anti-free radical activities.

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 !