

FABRICATION DE SIROPS ANTI-DIARRHEIQUES

par

X. RARIVO-SOLOMAMPIONONA,

A. RABEVAHOAKA.

A. — PROGRAMME D'EXPERIMENTATION :

1° Environnement :

L'Organisation Mondiale de la Santé a fait des recommandations au sujet du traitement de la diarrhée aiguë, suivie d'une déshydratation qui provoque chez les nourrissons une morbidité assez élevée.

Dans le cadre de la politique de lutte contre les diarrhées aiguës, le Service de Pédiatrie de l'Hôpital de Befelatanana (Professeurs RAZANAMPARANY et RAKOTOARIMANANA) a établi un protocole d'expérimentation clinique pour le traitement des diarrhées aiguës par des préparations liquides (voie orale) à partir de deux plantes :

— *Psidium guayava* (écorce de goyavier),

— *Euphorbia hirta* (plante entière).

Une troisième solution constitue un témoin ou placebo pour pouvoir faire une étude comparative.

2° Expérimentation clinique :

Cette expérimentation est conçue en double aveugle. Or, pour expérimenter en double aveugle trois préparations, il faut que les préparations se présentent sous le même aspect, couleur, odeur, consistance, etc...

3° Problèmes de la mise au point :

Les problèmes à résoudre pour la fabrication de ces préparations sont :

- l'aspect (couleur, viscosité, odeur, consistance),
- la présentation,
- la concentration qui doit être adaptée pour avoir une même posologie pour chaque préparation.

Les préparations doivent avoir les mêmes caractères organoleptiques.

4° Posologie :

1 gramme de poudre sèche par kilogramme de poids et par jour pour le *Psidium guayava* et l'*Euphorbia hirta* ; or, dans le programme d'expérimentation clinique initial, il est question de faire un concentré de chaque sirop ; la dilution, selon la posologie adéquate, est faite par la personne responsable de la randomisation à l'École de Sage Femme.

Au départ du Laboratoire de Galénique au C.N.R.P., les produits seront différents d'après leurs aspects, car la viscosité de chaque préparation dépend de la quantité de poudre lyophilisée dans chaque préparation selon leur concentration respective.

Pour l'extrait d'écorce de *Psidium guayava*, l'extrait lyophilisé est plus volumineux que celui de l'*Euphorbia hirta* pour un même poids, d'où, il y aura une différence de viscosité pour les deux préparations. En plus, il y aura une manipulation supplémentaire lors de la dilution, d'où le risque à l'erreur augmente.

B. — MISE AU POINT :

1° *Psidium guayava* (écorce de goyavier) :

a) Dose :

A partir de 3,300 Kg de poudre sèche broyée, on a obtenu 0,800 Kg de lyophilisat.

$$\text{Rendement} : \frac{0,800}{3,300} = 0,2424 \text{ ou } 24,24 \%$$

Dans le protocole initial, il faut 1 g de poudre sèche par Kg de poids et par jour ; l'équivalent en poudre lyophilisée est de 0,24 g par Kg de poids et par jour.

b) Essais :

Les facteurs suivants doivent être résolus :

- la consistance doit être voisine de celles des autres préparations,
- la concentration g/l varie, or la posologie doit être identique pour toutes les préparations,
- la couleur des solutions.

b.1. Concentration g/l du sirop :

- 26,66 g de lyophilisat sont solubilisés dans 1000cc de sirop, d'où la concentration est de 26,66 g/l ou 0,26 g/10 ml de sirop.

Or, cette dose est approximative à 0,24 g qui est la dose/Kg de poids/jour.

b.2. Posologie :

2 cuillerées à café (10 ml)/Kg de poids/jour.

2 cuillerées à soupe (30 ml)/3 Kg de poids/jour.

2° Euphorbia hirta (plante entière) :

a) Dose :

A partir de 3 Kg de plante sèche, on a obtenu 430 g de lyophilisat.

Rendement : $\frac{0,430}{3} = 0,1433$ ou 14,33 %.

Comme dans le protocole initial, il faut :

1 g de poudre sèche/Kg de poids/jour, équivalant à 0,14 Kg de poids/jour.

b) Essais :

Il faut tenir compte de :

- la consistance,
- la concentration,
- la couleur,

comme précédemment avec le *Psidium guayava*.

b.1. Concentration en g/l du sirop :

16 g de lyophilisat sont solubilisés dans 1000cc de sirop d'où, la concentration est de 16 g/l ou 0,16 g/10 ml.

Or la dose d'après le protocole est de 0,14 g/Kg de poids/jour.

b.2. Posologie :

- 2 cuillerées à café (10 ml)/Kg de poids/jour,
- 2 cuillerées à soupe (30 ml)/3 Kg de poids/jour.

3° Témoin : placebo :

Ce témoin est constitué des mêmes composants que ceux contenus dans les préparations 1 et 2 mis à part qu'il n'y a pas de principe actif.

Les problèmes à résoudre sont donc :

- la consistance : voisine des 2 préparations,
- la couleur aussi de manière qu'on puisse confondre les 3 produits en présence 1, 2 et 3.

Dans le protocole initial, on a mentionné *Aphloia theaeformis* comme témoin, mais compte tenu du fait qu'on introduit un facteur en plus, il nous a semblé plus rationnel de ne pas l'introduire dans la préparation témoin.

Tableau

	<i>Psidium guayava</i>	<i>Euphorbia hirta</i>	Témoïn
Rendement %	24,24	14,33	—
Concentration g/l	26,66	16	—
Coloration (caramel) g/l	86	86	111
Aromatisant fraise g/l	1	1	1
	2 cuillerées à soupe par 3 Kg de poids/jour	2 cuillerées à soupe par 3 Kg de poids/jour	2 cuillerées à soupe par 3 Kg de poids/jour

C. — CONCLUSION :

Afin de bien mener cette expérimentation en double aveugle, le Département de Pharmacie Galénique a fabriqué 3 lots de sirop X, Z, Y, ceci de manière à faciliter l'identification des préparations et faciliter la randomisation de l'expérience au niveau des services utilisateurs.

Pour la première phase de l'expérimentation, trois lots de 50 flacons de 250 cc chacun ont été livrés (150 flacons en tout).