



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO
DE MORELOS**

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN
BIOTECNOLOGÍA**



MAESTRÍA EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PLANTAS MEDICINALES

**“MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DEL
PRODUCTO HERBOLARIO HIDALTÉ DIABETES Y MANUAL DE
BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS DE LAS PLANTAS
MEDICINALES EMPLEADAS PARA SU ELABORACIÓN.”**

BIÓL. OLGA LIDIA ZAMORA OMAÑA

TUTORA: DRA. BERENICE NATHALY LÓPEZ GUTIÉRREZ

ÍNDICE

RESUMEN.....	1
INTRODUCCIÓN.....	2
ANTECEDENTES.....	4
Primeros datos sobre la diabetes mellitus.....	4
Tipos de diabetes.....	4
Síntomas de la diabetes.....	5
Diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus.....	5
La diabetes mellitus en el mundo y en México.....	6
Medicina tradicional con base de plantas medicinales.....	7
Las plantas medicinales y la diabetes mellitus.....	8
Legislación aplicable a plantas medicinales.....	9
Origen de la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V.....	11
Normas oficiales mexicana aplicables a Remedios herbolarios.....	11
Control de calidad.....	13
Buenas prácticas agrícolas de acuerdo a la OMS.....	13
Buenas prácticas agrícolas en América Latina.....	14
Buenas prácticas agrícolas en México.....	14
Comercio de plantas medicinales en el mundo.....	15
Manuales de buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas..	16
JUSTIFICACIÓN.....	18
OBJETIVOS.....	20
Objetivo general.....	20
Objetivos específicos.....	20

MÉTODO.....	22
Elaboración de fichas técnicas de las plantas medicinales de “Hidalté diabetes”.....	22
Revisión bibliográfica de reportes etnobotánicos de las plantas empleadas para el producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	22
Revisión bibliográfica sobre el potencial antidiabético de las especies empleadas en el producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	22
Recolección de datos sobre buenas prácticas agrícolas implementadas por las sociedades cooperativas.....	23
Análisis de las buenas prácticas de fabricación implementadas en el producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	23
Manual de buenas prácticas agrícolas y de recolección de la materia prima para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	24
Manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	24
Elaboración de formatos para monitorear la calidad de la materia prima y el proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	25
RESULTADOS.....	26
Fichas técnicas del producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	26
Evaluación de información etnobotánica de las plantas medicinales empleadas para el producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	26
Análisis de las prácticas agrícolas y de recolección de las plantas medicinales implementadas por las sociedades cooperativas.....	28
Análisis de las buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	29
Manual de buenas prácticas agrícolas y de recolección de la materia prima para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	30
Manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	31

Formatos para monitoreo de calidad de la materia prima y el proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	32
DISCUSIÓN.....	33
CONCLUSIONES.....	37
PERSPECTIVAS.....	39
LITERATURA CITADA.....	41
ANEXOS.....	49
ANEXO 1 Fichas técnicas de las especies empleadas en “Hidalté diabetes”	50
ANEXO 2 Información etnobotánica recabada de las especies empleadas en “Hidalté diabetes”	57
ANEXO 3 Información científica recabada de las especies empleadas en “Hidalté diabetes”	60
ANEXO 4 Cuestionarios aplicados a los integrantes de las sociedades cooperativas.....	65
ANEXO 5 Manual de buenas prácticas agrícolas y de recolección de las plantas medicinales empleadas para el producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	71
ANEXO 6 Manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	102
ANEXO 7 Formatos de control de calidad de la materia prima para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	139
ANEXO 8 Formatos de control de calidad del proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”	171

ÍNDICE DE FIGURAS

Manual de buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales del producto herbolario “Hidalté diabetes”

Figura 1. A) Mapa ubicación del municipio de Huehuetla, Hidalgo, B) localidad de Cantarranas, donde está ubicado la sociedad cooperativa.....	75
Figura 2. A) Mapa de ubicación del municipio de Ixmiquilpan, Hidalgo, B) Se muestra la comunidad de Orizabita en donde se encuentra la sociedad cooperativa.....	76
Figura 3. Esquema de representación del método por cuadrante para determinar la densidad poblacional.....	87
Figura 4. Ejemplos del método de muestreo por transectos, empleado para determinar densidad poblacional, en diferentes ambientes.....	90
Figura 5: Esquema que ejemplifica el método de parcelas o cuadrantes, empleado para determinar densidad poblacional.....	91

Manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”

Figura 1: Organigrama general de la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo.....	104
Figura 2: Diagrama donde se muestra el proceso unidireccional que sigue el proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	124

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Datos etnobotánicos sobre las especies con las que se elabora el producto herbolario “Hidalté diabetes”, se puede apreciar el uso tradicional que se le da a las plantas en diferentes comunidades del estado de Hidalgo y otros estados de México, enfocadas al tratamiento de diabetes.....	57
Tabla 2. Datos específicos de estudios farmacológicos, toxicológicos, químicos y médicos de las especies de plantas medicinales que se emplean para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, en donde se prueba el potencial antidiabético de las especies.....	60
Tabla 3: Clasificación de las especies empleadas para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, de acuerdo a prácticas tradicionales que le dan las comunidades.....	36

Manual de buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales del producto herbolario “Hidalté diabetes”

Tabla 1. Condiciones de cultivo de las especies que presentan esta forma de manejo tradicional.....	80
Tabla 2. Condiciones de riego de las especies cultivadas dependiendo de la zona en donde se encuentra el huerto.....	82
Tabla 3. Condiciones requeridas para realizar la cosecha de las plantas cultivadas.....	85
Tabla 4. Porcentaje de planta que se puede recolectar como máximo de las especies recolectadas, para evitar su sobreexplotación.....	91
Tabla 5. Condiciones que deben cumplir las sociedades cooperativas al momento de la recolección de las plantas medicinales.....	92
Tabla 6. Tiempo requerido de secado para cada planta medicinal, de acuerdo a la parte cosechada.....	95

Tabla 1: Documentos que acreditan el legal funcionamiento de la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V.....	108
Tabla 2: Documentos que establecen y delimitan las áreas de la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V.....	108
Tabla 3: Formatos de las etapas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	109
Tabla 4: Documentos que permite identificar la distribución del producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	109
Tabla 5: Formatos de quejas y devoluciones del producto herbolario “Hidalté diabetes”.....	110
Tabla 6. Documentos que acrediten los procedimientos de limpieza de la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V....	110

RESUMEN

La diabetes es una enfermedad crónico-degenerativa que se presenta en un gran porcentaje de la población mundial, sin embargo, no todos tienen acceso a servicios de salud y medicamentos, que les ayuden al tratamiento de la enfermedad, esto por falta de recursos económicos o servicios de salud cercanos. Actualmente, los tratamientos constan de pastillas o insulina humana que por los costos elevados es difícil de adquirir, es por eso por lo que la población aún recurre a la medicina tradicional, específicamente las plantas medicinales, las cuales las adquieren en mercados o son recolectadas de ecosistemas silvestres principalmente en comunidades rurales. Esto ocasiona que las especies sean recolectadas sin ningún tipo de manejo o aprovechamiento sostenible, por lo que ocasiona que las comunidades silvestres se vean afectadas y corran el riesgo de desaparecer. A pesar de ello en nuestro país existe un gran mercado de productos elaborados a partir de plantas medicinales, los cuales no están regulados y aumenta el riesgo de escasez de la flora silvestre; así como de las personas que consumen los productos elaborados a partir de ellas, ya que no cuentan con las regulaciones sanitarias pertinentes. Por esta situación, la Empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V, que elabora el producto herbolario “Hidalté diabetes” con respaldo científico y de conocimiento tradicional, decidió tomar las acciones pertinentes para regular la producción de “Hidalté diabetes”, considerando desde la obtención de materia prima hasta el producto terminado. Para ello, se elaboraron dos manuales, uno de Buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales y el segundo sobre Buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, los cuales serán aplicados para regular la calidad del producto y cumplir con la normativa legal vigente en nuestro país. Además de cumplir con los objetivos de la OMS de aprovechar el conocimiento tradicional para el tratamiento de enfermedades, mediante investigaciones científicas pertinentes para lograrlo y coadyuvar con los problemas de salud de nuestro país, ofreciendo alternativas de tratamiento, especialmente de la diabetes.

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica degenerativa caracterizada por una constante hiperglucemia en sangre, que se desarrolla como resultado de una pérdida de la función pancreática, debido a una nula o insuficiente producción de insulina, así como por la resistencia del organismo a la acción de la misma, aunado a esto se asocia a obesidad, sedentarismo, mala alimentación y factores genéticos (WHO, 2016; American Association Diabetes, 2018; Instituto Mexicano del Seguro Social, 2016).

Actualmente, existe un gran número de fármacos con actividades hipoglucemiantes y antihiperglucemiantes, así como diferentes presentaciones farmacéuticas de la insulina humana para el control de la diabetes mellitus, sin embargo, debido a la regulación gubernamental que presentan estos tratamientos, su accesibilidad se ve limitada y la adquisición de los mismos de forma particular representa un gasto elevado para las familias de países con ingresos medios y bajos (OMS, 2020 y IFD, 2019).

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2020), la medicina tradicional es un conjunto de conocimientos, aptitudes y prácticas basadas en teorías, creencias y experiencias indígenas con y sin explicación, que actualmente continúan siendo utilizadas para el mantenimiento de la salud, así como para la prevención y el tratamiento de enfermedades físicas o mentales. Particularmente, la medicina tradicional a base de plantas ha demostrado su efectividad a través de numerosos estudios científicos, así como una mayor accesibilidad y asequibilidad cuando se le compara con fármacos de la práctica clínica. No obstante, en la medicina tradicional con base en plantas, continúan existiendo muchos retos por superar para su uso terapéutico racional, como el desarrollo de protocolos que permitan establecer y optimizar preparaciones medicinales o remedios herbolarios como el denominado “Hidalté diabetes” elaborado por la empresa de plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V., que ha demostrado efectividad en el tratamiento de la diabetes mellitus.

De acuerdo a la FAO (2012) y la OMS (2003), las buenas prácticas agrícolas en la producción, procesamiento y transporte de alimentos deben permitir el cuidado de la salud y el ambiente, así como el mejoramiento de las condiciones de las familias y los trabajadores a través de un conjunto de principios, normas y recomendaciones técnicas.

Sin embargo, también es importante considerar el control de calidad de los productos que se elaboran con base en plantas medicinales, para ello es importante implementar buenas prácticas de manufactura que de acuerdo a la FAO (2011), son herramientas que nos permiten obtener y ofrecer productos seguros para el consumo, basándose en higiene y desarrollo de procesos que garanticen la inocuidad del producto, así como identificar puntos críticos durante el proceso de elaboración.

Por tal motivo, el presente trabajo pretende determinar y establecer las mejores condiciones en la elaboración de un producto para el tratamiento de diabetes y con ello, asegurar la calidad y seguridad del mismo. Es por esto, que en la presente investigación se tiene como objetivo principal realizar un manual de buenas prácticas agrícolas y un manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, a partir de una revisión bibliográfica exhaustiva en diferentes plataformas.

ANTECEDENTES

Primeros datos sobre la diabetes mellitus

Los primeros datos que se tienen sobre la diabetes, es el papiro de Ebers, descubierto en Egipto que data de 1550 años a. C. y donde se describen síntomas relacionados con una excesiva eliminación de orina por las personas (Suárez, 2015).

En 1679 Tomas Willis, hizo la primera descripción detallada de la diabetes, dejando asentada su sintomatología y características como el sabor dulce de la orina, por lo que le otorgaron el nombre de diabetes mellitus (sabor a miel), años después en 1923 MacLeod y Banting, recibieron el premio Nobel de Medicina por la obtención de un extracto pancreático de varios perros, con capacidad de mantener con vida a una canina diabética llamada Marjori (Sánchez, 2007), habían descubierto la insulina; a partir de este descubrimiento se comenzó a utilizar para tratar este padecimiento.

La diabetes es una de las cuatro enfermedades no transmisibles (ENT), que autoridades mundiales han determinado como prioridad para atenderse ya que en los últimos años los casos han aumentado significativamente y en el año 2019 esta enfermedad causo 1.5 millones de muertes (OMS, 2021).

Tipos de diabetes

De acuerdo a la WHO (2016) y SSA (2019) se ha determinado que existen tres tipos de diabetes, estos son: diabetes tipo 1, se caracteriza por la destrucción de las células beta de la insulina, es decir las células pancreáticas, por ello, es considerada una enfermedad autoinmune, por lo tanto las personas dependen de dosis diarias de insulina; en la diabetes tipo 2, los organismos producen insulina, sin embargo, existe un déficit secretor en relación a las necesidades y no es eficiente, por lo tanto, aumentan los niveles de glucosa en sangre, este tipo de diabetes es el más común, ya que aproximadamente el 90% de los casos pertenecen a este tipo y por último la diabetes gestacional, este padecimiento se presenta durante el embarazo, por lo

tanto es transitoria, sin embargo esto predispone tanto a la madre como al bebé a desarrollarla en algún momento.

Síntomas de la diabetes

De acuerdo con la OMS (2021) y Federación Internacional de Diabetes (FID, 2019), los síntomas que presenta esta enfermedad son muy variados, entre ellos está, aumento de la frecuencia urinaria (poliuria), sed excesiva (polidipsia), hambre constante (polifagia), pérdida de peso inexplicable, entumecimiento de las extremidades, falta de energía, fatiga, heridas de cicatrización lenta, visión borrosa e infecciones frecuentes, aunque estos síntomas pueden presentarse cuando la enfermedad ya está avanzada.

Desafortunadamente esta es una enfermedad crónica que afecta severamente a las personas, ocasiona complicaciones si no se trata adecuadamente, entre ellas están retinopatía con pérdida potencial de la visión, nefropatía que puede causar insuficiencia renal, neuropatía periférica que puede llevar a la pérdida de las extremidades y neuropatía autonómica que causa síntomas gastrointestinales, genitourinarios y cardiovasculares (ADA, 2018, Instituto Mexicano del Seguro Social, 2018).

Diagnóstico y tratamiento de la Diabetes mellitus

Existen dificultades para poder distinguir entre un tipo de diabetes y otra; esto es sumamente importante ya que el saber qué tipo de diabetes presenta una persona ayuda a seleccionar el tratamiento más adecuado; algunos de los criterios que se toman en cuenta para el diagnóstico de diabetes son: glucosa plasmática en ayunas o después de dos horas y algunas de las pruebas que se aplican son hemoglobina glucosilada o la curva de tolerancia a la glucosa oral (ADA, 2018; IMSS, 2018).

Una dieta saludable, actividad física y control de la glucemia es el tratamiento básico para la diabetes, en el caso de la diabetes tipo 1 los pacientes requieren insulina y en la diabetes tipo 2 se puede tratar con medicamentos orales y algunos casos se requiere de insulina; entre los medicamentos orales que más se prescriben en

México son metformina y glibenclamida (IMSS, 2018 y Organización Panamericana de Salud, 2018).

La diabetes mellitus en el mundo y en México

De acuerdo a OMS (2021), a nivel mundial en el año 2014, 422 millones de personas padecían diabetes, además aumentó la mortalidad prematura un 5% del año 2000 al 2016 y se estima que este último año causo 1.6 millones de muertes, esto colocó a la diabetes en el séptimo lugar a nivel mundial como causa de muerte.

La diabetes ha aumentado considerablemente ya que en el año 2000, había 151 millones de diabéticos, para el año 2010, 288 millones y de acuerdo a una proyección mundial en el año 2030 habrá 578 millones de personas que padezcan esta enfermedad y para el año 2045, 700 millones (IDF, 2019).

México se encuentra entre los primeros 10 países con mayor número de personas que padecen diabetes, además presenta uno de los porcentajes más altos de prevalencia de la enfermedad en adultos con el 15.8%, al igual que Brasil con 10.4% y Estados Unidos con 10.8%, estas cifras contemplan los dos tipos de diabetes, aunque la tipo 1 solo representa entre el 0.4 y 1.4%; la diabetes tipo 2 es una de las principales causas de ceguera, insuficiencia renal crónica, amputaciones y una de las 10 causas más frecuentes de hospitalización, por lo tanto la diabetes se ha convertido en un problema de salud para nuestro país (Federación Mexicana de Diabetes, 2018; Rojas *et al.*, 2018 y Whittemore *et al.*, 2020).

En el año 2014, 4 millones de mexicanos padecían diabetes, los estados con mayor prevalencia eran Ciudad de México, Nuevo León, Tamaulipas, Veracruz, Durango y San Luís Potosí y representó un gasto de 68,600 millones de pesos y las defunciones aumentaron de 14,626 en 1980 a 105,574 en 2016, por lo tanto la diabetes ocupa el tercer lugar como causa de muerte en nuestro país y se estima que para el año 2025, habrá 9 millones de personas que presenten la enfermedad (Instituto Nacional de Estadística y Geografía, 2018; FMD, 2018; IMSS, 2016).

De acuerdo al informe de enfermedades epidemiológicas no transmisibles que se realizó en el año 2020 por la Secretaría de Salud, los estados con mayor incidencia de diabetes tipo 2 son Tabasco, Jalisco y Puebla, esto al último trimestre del año, sin embargo, el estado de Hidalgo se estuvo moviendo entre los primeros 10 estados con mayor número de casos reportados (SSA, 2021).

Datos de INEGI (2022), en el año 2020 en el Estado de Hidalgo la diabetes fue la tercera causa de muerte, posterior a enfermedades del corazón y COVID-19. En el año 2014 el municipio con más muertes por diabetes fue Juárez Hidalgo, con una ocurrencia de 128 fallecidos por cada 100,000 habitantes y el municipio con menor incidencia fue Xochiatipán con solo 5 muertes (Santillán, 2017).

Medicina tradicional con base en plantas medicinales

Millones de personas en el mundo reconocen a la medicina tradicional como un recurso fundamental para la salud y la Organización Mundial de la Salud, considera a las plantas como uno de los recursos naturales de aplicación medicinal más importantes. Esto se ha visto reflejado en que aproximadamente el 80% de la población mundial recurre al uso de la medicina tradicional como primera instancia para tratar algunos padecimientos, y las plantas medicinales son tomadas como el primer recurso (Molina *et al.*, 2004). Algunos países que utilizan más a la medicina tradicional son Singapur, Japón y Corea del Sur con un porcentaje del 74 al 76%, en América Latina diversos países también tienen diversos conocimientos de medicina tradicional como Brasil y Perú (Villar *et al.*, 2016).

Hoy en día, de acuerdo con estudios etnomédicos existen cerca de 35,000 especies de plantas a nivel mundial con potencial medicinal (Robles *et al.*, 2012 y Jiménez, 2017).

La medicina tradicional se emplea para el tratamiento de enfermedades crónicas y atención primaria de diversas enfermedades (Dorado, 2020). En México, esta práctica es una de las costumbres más arraigadas y forma parte de la cultura que es reconocida por muchos como un recurso para la salud de los pueblos (Gutiérrez *et al.*, 2018).

México cuenta con una gran diversidad biológica, esto se debe a las particularidades geográficas que permiten esta gran riqueza (Cantú, 2020), de la cual se estima que un 15% de la flora presenta potencial medicinal, calculado en alrededor de 4,000 especies vegetales (Ocegueda *et al.*, 2005).

La mayoría de las plantas, producen sustancias químicas que ayudan a curar algunos padecimientos o el tratamiento de algunas enfermedades, a estas sustancias se les conoce como principios activos y se obtienen del metabolismo secundario de las plantas, su concentración y calidad depende de diversos factores abióticos (Ocegueda *et al.*, 2005). La acción farmacológica de las plantas en muchos casos depende de la sinergia de los principios activos que se encuentran en alguna parte de la planta, pero para lograr un mayor efecto, muchas veces se utilizan varias partes vegetales (Hernández, 2017 y Cañigüeral *et al.*, 2003).

Las plantas medicinales son sumamente importantes para la obtención de nuevos medicamentos, ya que un número importante de fármacos utilizados en la medicina, son obtenidos de plantas o de subproductos de estos que son modificados químicamente (Aguilar *et al.*, 1998).

A pesar de esto, el conocimiento empírico es el que gobierna alrededor de las plantas medicinales, por lo tanto el conocimiento etnobotánico debe relacionarse con otras disciplinas para poder dar sustento científico y corroborar los beneficios medicinales a las especies y no solo se quede como conocimiento cultural (Aguilar *et al.*, 1998).

Las plantas medicinales y la diabetes mellitus

De acuerdo a OMS (2016), en datos estadísticos se considera que la diabetes mellitus es una enfermedad que afecta a la población tanto de países desarrollados como en vías de desarrollo, afectando a un 25% de la población total del mundo.

Por otro lado, a pesar de la existencia de numerosos tratamientos antidiabéticos hoy en día, se reportan cerca de 800 plantas con propiedades antidiabéticas en el mundo (Arumugam, *et al.*, 2013).

En nuestro país muchas de las personas que son diagnosticadas con diabetes, recurren a tratamientos alternativos, uno de ellos es el herbolario, para coadyuvar al tratamiento de sus síntomas junto con la medicina convencional (Cantú, 2020), por esta razón, se tiene el reporte de 306 especies en México que se emplean para este padecimiento (Andrade-Cetto y Heinrich, 2005).

De acuerdo a la OMS, los medicamentos herbarios son hierbas, preparaciones, o productos acabados que contienen como principios activos partes de plantas u otros materiales vegetales o combinados de estas, por tal motivo la Ley General de Salud de nuestro país, menciona que los medicamentos herbolarios además de las características mencionadas deben presentarse en forma farmacéutica definida, cuya eficacia debe confirmarse científicamente, sin embargo no define a los remedios herbolarios que son el objeto de estudio del presente trabajo.

De acuerdo con el reglamento de Insumos para la Salud (Art. 88) , los remedios herbolarios son preparados farmacéuticos de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas con sus derivados, a los cuales se les atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad, sin contener sustancias estupefacientes o psicotrópicas u otro tipo de fármaco alopático y sustancia que contenga actividad hormonal, antihormonal o que represente riesgos para la salud.

Legislación aplicable a plantas medicinales

Generalmente, los productos elaborados con base en plantas medicinales en países desarrollados, son muy bien aceptados en el mercado, debido a que los consideran productos naturales y sin efectos adversos a la salud y dan una sensación de seguridad e inocuidad; sin embargo esto no siempre es así, ya que existen factores externos que pueden provocar efectos contrarios, ejemplo: identificación errónea, planta contaminada, mal etiquetado, consumo excesivo, etc. (Carrillo, *et al.*, 2010). Por lo que, es necesario la implementación de leyes y normas que ayuden a mejorar los controles de calidad en el uso de plantas medicinales.

En nuestro país, la Constitución Política en el artículo 4, establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud y define las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; referente a este derecho también se menciona a la población indígena y a la medicina tradicional en artículo 2º, en el cual establece que el estado tiene la obligación de asegurar el acceso a los servicios de salud a las comunidades indígenas, aprovechando la medicina tradicional. Sin embargo, esta no es exclusiva de esta población.

De acuerdo a lo anterior se expidió la Ley General de Salud, donde en el Título segundo, capítulo I, artículo seis, menciona varios objetivos, entre ellos promover el conocimiento y desarrollo de la medicina tradicional indígena y su práctica en condiciones adecuadas. De la misma forma se mencionan los tipos de medicamentos en el artículo 224, el cual nos ayuda a contextualizar el producto “Hidalté diabetes” dentro del marco legal.

Derivado de lo anterior y con la finalidad de normar esta práctica, se extendió el Reglamento de Insumos para la Salud, cuyo objetivo es reglamentar el control sanitario de los insumos y los remedios herbolarios, así como de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos y define a los remedios herbolarios en el título tercero, artículo 88.

Y por último, el estado de Hidalgo cuenta con la Ley de Salud para el Estado de Hidalgo, en donde se establece que se reconoce a la medicina tradicional como un conjunto de saberes y prácticas curativas y garantizan apoyar el desarrollo del libre ejercicio de la medicina tradicional; así como también establecer un programa de conocimiento, investigación y registro de plantas medicinales para evaluar su viabilidad.

Derivado de lo anterior, la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V., aún maneja prácticas de control de calidad muy básicas, ya que no cumple al cien por ciento con las mismas, por esta razón con base en la investigación bibliográfica se pretende implementar buenas prácticas agrícolas y de fabricación para que el producto herbolario “Hidalté diabetes” y poder comenzar los

trámites correspondientes para obtener los permisos correspondientes ante la instancia encargada de la regulación de estos productos (COFEPRIS).

Origen de la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo

La empresa plantas Medicinales del Estado de Hidalgo, se fundó en el año 2016, a partir del proyecto de investigación “Plantas medicinales: Aprovechamiento sostenible y conservación como estrategias para mejorar la calidad de vida en comunidades rurales del Estado de Hidalgo, México (Cantarranas, Huehuetla y Orizabita y Cantamaye, Ixmiquilpan) (López, 2014).

Bajo este proyecto se establecieron huertos medicinales para aprovechar de manera sostenible y en vías de conservación, las plantas medicinales locales, para ello, se acudió a las comunidades mencionadas para realizar reuniones con los pobladores y con las autoridades correspondientes, a las cuales se les plantearon los objetivos del proyecto y se les invitó a participar

Con las personas interesadas, se realizó trabajo de campo y se les aplicaron entrevistas para determinar las especies a trabajar, se conformaron sociedades cooperativas y se implementaron huertos medicinales, para el funcionamiento correcto de estos, se impartieron algunos cursos y talleres sobre uso de plantas medicinales, recolecta sostenible, técnicas de cultivo, construcción de huertos, procesamiento de plantas medicinales y elaboración de productos herbolarios.

Normas Oficiales Mexicanas aplicables a Remedios Herbolarios

Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

La siguiente norma establece los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos en todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano que se comercializan o suministran en el territorio nacional.

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

Esta norma establece las especificaciones y los requisitos de los estudios de estabilidad, su diseño y ejecución, que deben de efectuarse a los fármacos, medicamentos, así como a los remedios herbolarios para uso humano, que se comercialicen en territorio nacional, así como aquellos medicamentos con fines de investigación.

En esta norma la estabilidad se considera como la capacidad de un fármaco, un medicamento o un remedio herbolario contenido en un sistema contenedor-cierre de determinado material, para mantener, durante el tiempo de almacenamiento y uso, las especificaciones de calidad establecidas.

Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios.

La cual establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los remedios herbolarios comercializados en el país, con el objeto de proporcionar productos de calidad al consumidor para todos los establecimientos dedicados a la fabricación, almacenamiento y distribución de remedios herbolarios para uso humano comercializados en el país.

En ella se define a las Buenas prácticas de fabricación, como al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los remedios herbolarios elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

ACUERDO por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles.

Dentro de este acuerdo se enlistan las especies que están prohibidas utilizarse en la elaboración de tés, infusiones o suplementos, además aquellas que no se pueden utilizar durante el embarazo y menciona también las semillas de las cuales se puede extraer aceites.

Dentro de esta lista no se encuentran ninguna de las especies que se emplean para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Control de calidad

Para lograr la calidad de los medicamentos y la materia prima, es importante controlar algunas especificaciones para tratar de obtener una identidad, pureza, concentración y actividad satisfactoria y uniforme. Por lo tanto, se define a la calidad como un conjunto de normas que se seleccionan de manera conveniente y los métodos correspondientes para evaluar las cualidades de medicamentos y/o la materia prima (OMS, 1980).

Para ello se implementan buenas prácticas de manufactura que se definen como el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización (OMS, 1998).

En cuanto al control de buenas prácticas agrícolas que se implementan durante la recolecta y cosecha de plantas medicinales que se emplean para el producto herbolario “Hidalté diabetes”, estas se presentan principalmente en la cosecha, procesado y almacenamiento; en cuanto a la fabricación solo durante la recepción, almacenamiento, revisión de la materia prima y el proceso de elaboración, sellado y etiquetado, sin embargo falta considerar muchas otras cuestiones para poder ofrecer un producto seguro.

Buenas prácticas agrícolas de acuerdo a la OMS

La Organización Mundial de la Salud (2003), establece las directrices de las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales, en las cuales establece algunos objetivos principales, garantizar la calidad del material vegetal para mejorar la calidad, inocuidad y eficacia de los productos herbales, así como apoyar y desarrollar el cultivo y recolección sostenible de plantas medicinales, mediante métodos que aseguren el buen uso de los recursos y cuidado del ambiente. Lo

anterior se recomienda de manera general, ya que cada país establece y sigue sus propias políticas en la materia, sin embargo estas directrices son una invitación a obtener materias vegetales de calidad de acuerdo al uso establecido.

Buenas prácticas Agrícolas en América Latina

Son pocos los países que han implementado esta normativa en América Latina, como Chile, Brasil, Costa Rica, Argentina y quien lidera estos programas son los ministerios de agricultura o instituciones dependientes de ellos, sin embargo estas normativas se encuentran dentro de otras legislaciones como inocuidad o normas fitosanitarias; desafortunadamente estos países se han enfocado en aplicar estas normas porque su producción está destinada a la exportación, solo Brasil y Argentina han implementado a nivel territorial y local y Chile, Brasil y Costa Rica han avanzado en certificaciones oficiales, además los enfoques se les da a las buenas prácticas agrícolas es respecto al medio ambiente y al cambio climático y los manuales mencionan prácticas generales (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), 2017).

Buenas prácticas Agrícolas en México

En nuestro país, no se cuenta con un documento estándar o regulado por alguna institución para implementar las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales en general, solo algunas empresas o asociaciones son las que han obtenido el certificado de orgánicas o de buenas prácticas, pero son principalmente las plantas aromáticas y algunas medicinales (Juárez *et al.*, 2013), además, esto no lo hacen por cumplir una normativa nacional, si no por las exigencias de compradores extranjeros, en donde si se aplica una regulación en cuanto a las plantas medicinales pero principalmente alimenticias (IICA, 2017).

Los estados que han adoptado buenas prácticas agrícolas o han obtenido la certificación orgánica, son Morelos, Baja California, Estado de México, Nayarit, Oaxaca, Puebla y Tlaxcala, quienes son los principales productores de plantas aromáticas de exportación y algunas empresas o pequeños productores se

encargan de producir hierbas finas aromáticas para fines culinarios y medicinales y su principal destino es Estados Unidos (Juárez *et al.*, 2013).

Como se ha mencionado anteriormente, en nuestro país no se cuenta con un documento que regule las práctica agrícolas *per se*, pero si posee un documento oficial, en donde se mencionan los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de plantas medicinales, es la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, en la cual se integra una lista de plantas con potencial medicinal, sin embargo la mayoría de las especies que presenta son de origen europeo, y no las de uso tradicional en nuestro país, debido a eso se está haciendo lo posible por incluir a las especies usadas en nuestro país, que por desgracia no cuentan con suficiente estudios científicos que avalen su uso, sin embargo, hay una gran cantidad de estudios etnobotánicos que constituyen la base para estudios posteriores (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Gómez, 2009). Esto nos permitiría regular la práctica de la medicina tradicional y principalmente el uso de plantas medicinales.

Comercio de plantas medicinales en el Mundo

De acuerdo con Cañigual, *et al.*, (2003), el 50% de las plantas son usadas para la alimentación, 25% cosmética, 20% en la industria farmacéutica y el 5% restante en otros usos, toda esta materia proviene principalmente de América, África y Asia y es llevada a Europa, EU, y Japón; y se estima que a nivel mundial se emplean 10,000 especies de plantas en la medicina tradicional.

Debido a la demanda de productos naturales, las ganancias que se generan por su venta son muy elevados, de acuerdo a Bussmann y Sharon (2015), a nivel mundial el uso de productos a base de hierbas reportó a finales de los años 90 una ganancia de 60,000 millones de dólares, una década más tarde 60 billones de dólares y para 2015, 90 billones de dólares.

México ocupa el segundo lugar a nivel mundial de plantas medicinales reportadas, con 4,500 especies aproximadamente, de las cuales existe una gran variedad que forman parte de la herbolaria tradicional mexicana (García de Alba, *et al.*, 2012).

El comercio de plantas medicinales en nuestro país, es sumamente activo a nivel nacional, incluso a nivel internacional, las industrias que principalmente requieren de esta materia son medicinal, herbolario, alimentario y perfumero-cosmético. En el ámbito nacional, el comercio de plantas medicinales se da en mercados locales; sin embargo las plantas no cuentan con programas de manejo y de control de calidad, es por eso que la OMS hace una invitación a asegurar el uso de las plantas medicinales, certificando la calidad de las especies comercializadas y asumir la responsabilidad de cuidar y proteger la salud de su población, para ello propone ensayos de calidad que están vigentes en las leyes de cada país, en nuestro caso en algunas NOM y en FHEUM (Juárez, *et al.*, 2013; Alvarado *et al.*, 2006, OMS, 2013 y Pérez *et al.*, 2019).

Sin embargo, no solo se requiere de ensayos de calidad una vez que se obtiene la materia prima, si no que se deben de cuidar algunos aspectos desde la producción y para ello, la OMS (2003), propone algunas directrices para las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales.

Cabe mencionar que de acuerdo a la legislación, no existe un documento oficial en México que indique cuales son las mejores prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales, existen algunos ejemplos de hortalizas, plantas frescas o de especies en particular que se cultivan en México, por lo que las prácticas agrícolas y de recolección van encaminadas a las necesidades de cada empresa.

Manuales de buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas

De acuerdo a la OMS (2003), pocos países cuentan con directrices para las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales, estos países son China, Japón y la Unión Europea, estas directrices buscan asegurar la calidad e inocuidad de los productos, sin embargo esto se da principalmente en productos alimenticios, pero para materias primas de productos farmacéuticos, es más complicado, por eso pocos países cuentan con ellas.

Estados Unidos cuenta con una asociación que delimitó algunas directrices para las buenas prácticas agrícolas, de recolección y buenas prácticas de fabricación para

material botánico (American Herbal Products Association, 2017). Esta asociación tiene negocios con fabricantes, productores y comerciantes de hierbas y productos herbales como alimentos, suplementos, cosméticos y medicamentos sin recetas.

En México no se cuenta con algún documento que se encargue de encaminar las buenas prácticas agrícolas y de recolección de plantas medicinales, sin embargo algunas instituciones nacionales han elaborado manuales que orientan sobre algunos parámetros que se deben de considerar para mejorar la calidad de algunas plantas no específicamente medicinales y estos cuentan con características específicas de las plantas en cuestión, ejemplo INDESOL en el año 2014 realizó un proyecto en el estado de Puebla, el cual es un manual para el manejo sostenible de plantas medicinales y elaboración de productos derivados, SENASICA (2002), elaboró un manual de buenas prácticas agrícolas para frutas y hortalizas frescas.

JUSTIFICACIÓN

Las plantas son un recurso invaluable para la humanidad, es por ello que la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C.V., basada en estudios etnobotánicos y de laboratorio, respalda el uso de las plantas medicinales de manera tradicional para el tratamiento de diversas enfermedades, entre ellas, la diabetes.

El conocimiento etnobotánico generado en la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo a través de diferentes trabajos de investigación, fue considerado como el primer fundamento para la elaboración del producto herbolario: “Hidalté diabetes”, que se emplea para tratar problemas de diabetes y sus síntomas asociados, ya que esta enfermedad aqueja cada vez a más personas y ocasiona otros efectos adversos a la salud, por descuido, desconocimiento o falta de recursos o acceso a servicios de salud y se ha convertido en un problema de salud pública, es por eso, que la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V., ofrece una alternativa para tratar este padecimiento y sus síntomas asociados.

Sin embargo, es indispensable que los productos naturales se elaboren bajo criterios que permitan asegurar su calidad, eficacia y seguridad, para brindar productos que cumplan con la función para la cual fueron diseñados.

Por esta razón, el presente trabajo pretende aplicar la normatividad correspondiente a remedios herbolarios, bajo la legislación vigente en nuestro país al producto “Hidalté diabetes” y contribuir al uso responsable de las plantas medicinales en México.

Con la implementación de estos manuales, la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V. pretende ofrecer un producto de calidad, que ayude a mejorar los problemas de salud, y ser precursora en el cumplimiento las normas de calidad, no solo a materia prima o productos para exportación, sino también para uso nacional.

Con lo anterior, se procede a contribuir con el objetivo de la OMS, impulsar y apoyar el cultivo y recolección sostenibles de plantas medicinales de buena calidad, mediante métodos que respeten y propicien la conservación de las plantas medicinales y del medio ambiente en general y cumplir con la legislación establecida en nuestro país y las Normas de la Secretaría de Salud para elaborar productos derivados de las mismas.

OBJETIVOS

Objetivo general

Regular la calidad de las plantas medicinales utilizadas para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, mediante la elaboración de un manual de buenas prácticas agrícolas y de recolección, así como del proceso de su fabricación, para sustentar su uso confiable, facilitar la obtención de su clave alfanumérica como remedio herbolario y contribuir a incrementar la competitividad de la empresa que elabora dicho producto.

Objetivos específicos

- Analizar el conocimiento tradicional sobre el uso de las plantas medicinales utilizadas en la elaboración del producto herbolario “Hidalté diabetes”, mediante revisión bibliográfica de trabajos etnobotánicos reportados.
- Analizar el potencial antidiabético de las plantas constituyentes del producto herbolario “Hidalté diabetes” mediante la revisión de su potencial antidiabético documentado.
- Evaluar las prácticas agrícolas implementadas por las sociedades cooperativas (proveedoras de materia prima), mediante aplicación de entrevistas, para identificar puntos críticos y las prácticas de fabricación de “Hidalté diabetes” de acuerdo a la legislación correspondiente.
- Desarrollar un manual de control de calidad de la materia prima (plantas medicinales) utilizadas para fabricar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, mediante la aplicación de las directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales.
- Desarrollar un manual de control de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, mediante la

consulta y aplicación de la legislación vigente en México, con relación a la fabricación de remedios herbolarios.

- Determinar las características de las buenas prácticas agrícolas, de recolección y fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, para estandarizar su producción y monitorear su calidad, mediante formatos de control de calidad.

MÉTODO

Elaboración de fichas técnicas de las plantas medicinales de “Hidalté diabetes”

Se elaboraron las fichas técnicas de las seis especies que se emplean para elaborar el remedio “Hidalté diabetes”, los datos tomados en cuenta para las fichas fueron los siguientes: taxonomía de la especie, nombre común, distribución en el estado, información botánica, usos, parte utilizada, modo de empleo y composición química reportada.

También, se están preparando los ejemplares para herbario, para que estos se registren y puedan formar parte de la colección de un herbario y ello permita su identificación taxonómica.

Revisión bibliográfica de reportes etnobotánicos de las plantas empleadas para el producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Se realizó una revisión bibliográfica en diferentes fuentes de información, principalmente artículos, libros y tesis, de las especies de plantas medicinales que se emplean para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, la revisión consistió en identificar el uso tradicional que reportan los habitantes de diferentes comunidades, principalmente del estado de Hidalgo. Se consideró el padecimiento para el cual emplean las especies, la parte empleada, el modo de uso y el tipo de administración que reportan los habitantes de las diferentes comunidades, para dar sustento al producto.

Revisión bibliográfica sobre potencial antidiabético de las especies empleadas en el producto herbolario “Hidalté diabetes”

Se realizó una búsqueda bibliográfica principalmente en artículos y tesis, para obtener información acerca de los estudios de laboratorio reportados de las especies de plantas medicinales que se emplean en la elaboración del producto herbolario “Hidalté diabetes” sobre farmacología, composición química, toxicología y médicos, para conocer el potencial antidiabético que presentan las especies empleadas.

Recolección datos sobre prácticas agrícolas implementadas por las sociedades cooperativas

Para la obtención de datos de las prácticas agrícolas tradicionales aplicadas por las sociedades cooperativas, se elaboraron tres cuestionarios propios basados en la información bibliográfica consultada, estos se clasificaron de acuerdo al manejo tradicional que le dan los habitantes a las plantas medicinales y lo reportado por González, *et al.* (2007). Esto permitió recabar información sobre manejo tradicional de cultivo y recolección de las plantas medicinales por las personas de las sociedades cooperativas, con lo cual se determinaron algunas condiciones sobre el cultivo, recolecta, cosecha y secado, idóneas para el control de calidad de las especies de plantas medicinales empleadas en el producto herbolario “Hidalté diabetes”.

El cuestionario se aplicó vía telefónica por cuestiones de la pandemia, únicamente a las personas que integran las sociedades cooperativas que proveen la materia prima a la Empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V.

Una vez obtenida la información, sobre el manejo tradicional de las plantas medicinales cultivadas y recolectadas que se emplean para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, se realizó un análisis cualitativo de los datos, para identificar los puntos críticos de las prácticas implementadas, los cuales se resolvieron en el manual de buenas prácticas agrícolas y de recolección.

Los datos obtenidos nos brindaron un panorama de las prácticas agrícolas y de recolección, esto por los pocos integrantes de las sociedades cooperativas que hasta el día de hoy participan en ellas, por lo tanto no se realizó un análisis estadístico.

Análisis de las buenas prácticas de fabricación implementadas en el producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Se realizó una revisión de la legislación vigente sobre plantas medicinales, enfocada a remedios herbolarios, principalmente de prácticas de fabricación, de acuerdo a esto, México emitió una Norma oficial mexicana que regula este procedimiento en

el año 2011, la cual sigue vigente, la **NOM-248-SSA1-2011**, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios. De acuerdo a esta norma se realizó una inspección visual del procedimiento de fabricación del producto para identificar algunos puntos críticos.

Manual de buenas prácticas agrícolas y de recolección de la materia prima para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”.

La estructura general del manual de control de calidad de la materia prima del producto herbolario “Hidalté diabetes”, se basó principalmente en las directrices de la OMS (2003), EMEA (2006) y AHPA (2017).

Se empataron criterios de las fuentes de información mencionadas anteriormente para implementar el diseño del manual de control de calidad de acuerdo a las necesidades de la empresa.

Las consideraciones técnicas sobre el cultivo, cosecha, recolección, secado, procesamiento, almacenamiento y transporte de las plantas medicinales empleadas para el producto herbolario “Hidalté diabetes” se basaron en los siguientes manuales, SENASICA (2002), OMS (2003), EMEA (2006), CONAFOR (2010), FAO (2012), INDESOL, (2014), AHPA (2017).

Manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”

Para la elaboración del manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, se consideró la NOM-248-SSA1-2011, norma vigente para regular la fabricación de remedios herbolarios, los criterios mencionados se ajustaron al proceso de fabricación y a las necesidades de la Empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V.

También se consultaron otras fuentes sobre buenas prácticas de fabricación relacionados con el tema para complementar la información como: SENASICA (2020), NOM-059-SSA1-2015, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) (2017).

Elaboración de formatos para monitorear la calidad de la materia prima y el proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

El diseño de los formatos para valorar la materia prima del producto herbolario “Hidalté diabetes” y su proceso de fabricación se basó en la bibliografía consultada y en las consideraciones establecidas por la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V.

RESULTADOS

Fichas técnicas del producto herbolario “Hidalté diabetes”

Las fichas de las especies de plantas medicinales que se emplean para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, nos permiten apreciar algunas características morfológicas para la correcta identificación de las especies de plantas empleadas para elaborar el producto y con ello comenzar con el control de calidad de la materia prima, dando certeza de que las especies reportadas son las que se emplean para su fabricación. Dicha información se aprecia en el Anexo 1.

Evaluación de información etnobotánica de las plantas medicinales empleadas para el producto herbolario “Hidalté diabetes”

Las especies de plantas medicinales empleadas para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, no son exclusivas para el tratamiento de diabetes, sin embargo, podemos darnos cuenta de que en varias comunidades de diferentes regiones del estado de Hidalgo y de otros estados, también se reporta el uso de las mismas especies para el tratamiento de este padecimiento.

Se determinó que la gente al hacer uso de estas plantas medicinales emplea la parte aérea, principalmente las hojas, tallos y flores para el tratamiento de la diabetes, esto se puede apreciar en la Tabla 1, Anexo 2, esto sirve de sustento para el producto herbolario “Hidalté diabetes”, ya que se puede inferir que los metabolitos secundarios que ayudan al tratamiento de esta enfermedad se encuentran en estos órganos de la planta, por lo tanto el producto cuenta con esas características de elaboración.

La forma en la que se recomienda el uso del producto herbolario “Hidalté diabetes”, es en forma de té, es decir poner a hervir agua, una vez que hierve agregar la mezcla de plantas, dejar hervir unos pocos minutos y colar, en la Tabla 1 (Anexo 2) podemos apreciar que la mayoría de las personas reportan el modo de empleo en forma de infusión, que es muy parecida a la recomendada, aunado a esto el 100% del modo de administración de las plantas medicinales se reporta como vía oral, y es la forma en la que se administra también el producto “Hidalté diabetes”.

De los datos recabados, se observó que *Costus scaber* y *Equisetum mirochaetum*, se emplean principalmente para tratar problemas de riñón, la razón por la cual forman parte del producto herbolario “Hidalté diabetes”, es que la diabetes es una enfermedad crónica que con el paso del tiempo puede ir dañando algunos órganos del cuerpo por el exceso de glucosa en sangre, entre ellos los riñones, aunado a eso también se suma el mal cuidado y mala alimentación por parte de las personas que la padecen.

En la Anexo 3, Tabla 2 se muestran los resultados de algunos estudios químicos, farmacológicos, toxicológicos y médicos que se han realizado de las especies que se emplean en el producto herbolario “Hidalté diabetes”, podemos apreciar que la mayoría de los estudios efectuados coinciden con lo reportado en los datos etnobotánicos, ya que las partes más estudiadas de las plantas son las hojas y se obtienen extractos acuosos para su estudio, sin embargo se utilizan otros tipos de solventes como butanol y etanol para comparar resultados. Se puede apreciar que en los estudios realizados los resultados son positivos, es decir se comprueba que el uso de las plantas para el tratamiento de diabetes es efectivo en pruebas *in vivo*, principalmente en ratas y ratones (Pérez *et al.*, 1984; AndradeCetto, 2001; Naranjo, *et al.*, 2003; Nicasio, *et al.*, 2005; Revilla Monsalve, *et al.*, 2007; AndradeCetto, *et al.*, 2008; Aguilar, *et al.*, 2009). También se puede apreciar que la especie más estudiada para el tratamiento de diabetes es *Cecropia obtusifolia*, de esta especie se han reportado dos compuestos químicos a los cuales se les atribuye la actividad antidiabética, ácido clorogénico e isoorientina, otra especie que también cuenta con numerosos estudios es *Tecoma stans*, la cual cuenta con diversos estudios preclínicos *in vivo*.

Estos datos sustentan el uso de las plantas medicinales que se emplean para el tratamiento de diabetes, ya que se comprueba el potencial antidiabético que presentan, por lo tanto, el producto herbolario “Hidalté diabetes” cuenta con respaldo científico que avala su uso para el tratamiento de la enfermedad.

La información consultada, no reporta toxicidad severa por el uso de las plantas empleadas para el tratamiento de diabetes, en los pocos estudios encontrados, se

menciona que la toxicidad de las plantas es baja o moderada (Gorriti *et al.*, 1998; Pérez *et al.* 2001; Aguilar, 2004; Ruiz *et al.*, 2017; Alonso, *et al.* 2008; Pérez, 2010; Raju *et al.*, 2011; Martínez *et al.*, 2016), y las partes vegetales estudiadas en su mayoría coinciden con la parte empleada en el producto herbolario “Hidalté diabetes”, sin embargo hacen falta más estudios para poder determinar la toxicidad de las especies y determinar el consumo seguro de estas.

Análisis de las prácticas agrícolas y de recolección de las plantas medicinales implementadas por las sociedades cooperativas.

Los cuestionarios que se aplicaron a los integrantes de las sociedades cooperativas de las comunidades de Cantarranas, Huehuetla y Orizabita, Ixmiquilpan se pueden apreciar en el Anexo 4.

De acuerdo a la información recabada, pudimos notar que las prácticas agrícolas implementadas por las sociedades cooperativas no son del todo mal aplicadas, esto se debe a que el manejo de planta se hace a pequeña escala, al área con la que se cuenta para realizar las actividades y a la capacitación que se le dio a los integrantes antes de comenzar la implementación de los huertos y la recolección de las plantas medicinales.

Sin embargo, se identificaron algunos puntos críticos en alguna de las etapas de las prácticas agrícolas, los cuales a pesar de que se pudieran ver como pequeños detalles, son los que nos ayudan al control de calidad de la materia prima, entre estos se encontró:

Manejo de utensilios y herramientas: en este sentido se detectó que hay un elevado riesgo de contaminación cruzada, debido a que no se cuenta con herramientas ni utensilios específicos para cada especie. Este inconveniente se identificó tanto en la etapa de cosecha como de procesamiento de la planta. Sin embargo, sí se siguen las normas de higiene para cada uno de ellos.

Recolecta de plantas medicinales: para esta actividad, no se cuenta con un plan de aprovechamiento de las especies en cuestión, dado que se requiere determinar algunos parámetros para asegurar la sobrevivencia de la especie, su regeneración

y evitar su sobreexplotación, a pesar de que se realizaron estudios de densidad de población de las especies al momento de iniciar el proyecto, es indispensable evaluar nuevamente estos datos para actualizarlos, dado que las sociedades cooperativas no son las únicas que aprovechan las plantas medicinales, esto nos ayudará a tomar decisiones para evitar dañar a las poblaciones vegetales.

Recolección de datos de las prácticas agrícolas: de acuerdo a la información proporcionada por las sociedades cooperativas, este punto se desarrolla de manera muy incipiente, el registro de los datos de cualquier etapa de las prácticas agrícolas, dado que solo registran fecha, nombre común de la planta y parte de la planta, sin embargo se dejan de lado detalles que nos pueden ayudar a determinar la efectividad de la planta, e ir monitoreando año con año para generar una base de datos.

Por lo tanto, no se cuenta con documentos que avalen los procedimientos realizados en cada una de las etapas de las prácticas agrícolas y quién las realizó, que nos permita identificar los puntos de riesgo en caso de que se presente algún inconveniente o nos permita determinar que la materia prima no cuenta con la calidad necesaria para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Además se determinó, de acuerdo a la información consultada, que no se cuenta con un registro de las condiciones atmosféricas que imperan en las comunidades anualmente para inferir como pudieran estar incidiendo estas en los compuestos químicos que poseen las plantas medicinales.

Personal: este fue uno de los puntos más críticos de acuerdo a la información obtenida, dado que al momento de realizar las actividades no se toma en cuenta la seguridad del personal, no se cuenta con el equipo necesario para realizar las actividades, por lo tanto el personal se considera como una fuente contaminante de la materia prima.

Análisis de las buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”

Derivado de la inspección visual sobre el proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, los puntos críticos encontrados fueron:

Control de fabricación: No se cuenta con documentos que respalden el proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, por lo tanto, no se puede decidir si el producto cumple con las especificaciones necesarias para salir al mercado. No se garantiza la inocuidad del producto debido a que falta implementar una línea de proceso que evite la contaminación cruzada, también se identificó que no se trabaja por lotes, no hay ordenes de fabricación, no se ha establecido un tiempo de retención del producto y falta realizar algunos estudios a los insumos empleados para fabricar el producto, además de análisis de estabilidad para garantizar el buen estado del mismo.

Desviaciones y no conformidades: se relaciona con el punto anterior, dado que como no se cuenta con documentos probatorios, no se puede identificar el producto que no cumpla con las especificaciones, por lo tanto no se puede identificar el momento en el que no se cumplió con lo establecido para reportarlo y corregirlo.

Devoluciones y quejas: no se tiene implementado un procedimiento de atención de quejas y devolución de los productos, así como documentación que describa y evalúe los productos devueltos, además falta determinar las acciones correctivas y preventivas pertinentes.

Retiro del producto del mercado: no se cuenta con un plan para el retiro del producto en caso de que se detecte alguna incidencia.

Destrucción y destino final de los residuos: no se ha implementado un manejo adecuado de los residuos generados en la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Manual de buenas prácticas agrícolas y de recolección de la materia prima para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”

En la tabla 3 se muestra la clasificación de las plantas empleadas para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, de acuerdo al manejo tradicional que le dan

las personas de las comunidades donde se encuentran las sociedades cooperativas, esta asignación también se tomó en cuenta en el diseño del manual para determinar las prácticas agrícolas para cada especie de acuerdo al grupo que pertenecen.

Tabla 3: Clasificación de las especies empleadas para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, de acuerdo con las prácticas tradicionales de las comunidades.

Plantas cultivadas	Plantas toleradas	Plantas recolectadas
<i>Tecoma stans</i>	<i>Guazuma ulmifolia</i>	<i>Bidens pilosa</i>
<i>Costus scaber</i>	<i>Cecropia obtusifolia</i>	<i>Equisetum myrochaetum</i>

En el anexo 5, se muestra el manual de buenas prácticas agrícolas y de recolección de las plantas medicinales que se emplean para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, en el cual se conjuntó la información bibliográfica consultada con los resultados obtenidos en los cuestionarios, para mejorar los puntos críticos identificados en las prácticas implementadas por los integrantes de las sociedades cooperativas y se uniformizaron todas las etapas del proceso para poder medir la calidad de la materia prima que requiere la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A de C.V y se lleve a cabo un manejo adecuado de los recursos naturales.

Manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”

En el anexo 6, se puede apreciar el manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, el cual se redactó de acuerdo a las especificaciones de la NOM-248-SSA-2011, y se ajustaron al proceso de fabricación del producto, en él se consideraron las ineficiencias que se detectaron en el proceso de fabricación del producto, para que este se elaboré de acuerdo a la norma establecida y la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo pueda poco a poco ir adecuando su práctica a lo establecido en la legislación aplicable.

Por lo tanto, en el manual se mencionan las consideraciones necesarias de fabricación del producto, desde que ingresa la materia prima, hasta el manejo de los desechos que se generen en cualquier etapa del proceso, es importante mencionar que a pesar de que se elabora de manera artesanal, no se deben pasar por alto las medidas que garantizan el control de calidad, dado el uso para el cual se reporta dicho producto.

Formatos para monitoreo de calidad de la materia prima y el proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

En los anexos 7 y 8, se presentan los formatos para determinar la calidad tanto de la materia prima como del producto terminado, los cuales se elaboraron a partir de la bibliografía consultada y de las necesidades de la empresa, acorde con lo estipulado en los manuales de buenas prácticas agrícolas y de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, esto nos permitirá identificar deficiencias en los procesos y tomar las medidas correctivas necesarias para mejorar la calidad del producto.

En cuanto a los formatos de control de calidad de la materia prima estos se clasificaron en los tipos de manejo que presentan las plantas, cultivadas, toleradas y recolectadas, para monitorear cada una de las etapas de las prácticas agrícolas implementadas para cada especie.

Se elaboraron también, formatos para registrar algunas condiciones atmosféricas por año, esto para poder identificar como pudieran incidir condiciones en las plantas empleadas para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Esto servirá de base para poder realizar estudios químicos posteriores y conocer como varia la disponibilidad de compuestos químicos que pudieran alterar el efecto antidiabético de las plantas en cuestión.

Para los formatos que se emplearán para determinar la calidad del producto durante el proceso de fabricación, en ellos podemos apreciar que se adecuaron a las instalaciones con las que cuenta la empresa y al equipo material e intelectual con el que se cuenta.

DISCUSIÓN

La medicina tradicional es sin duda una herramienta fundamental para ayudar a combatir problemas de salud básicos, sin embargo, esta práctica no se encuentra regulada en muchos países a pesar del uso milenario que en muchos de ellos representa, de acuerdo a Nigenda *et al.* (2001), se han identificado tres tendencias en cuanto a la regulación de esta práctica, integración, coexistencia y tolerancia, desafortunadamente México se encuentra entre los países de regulación tolerada pues a pesar de ser usada cotidianamente por sus habitantes, no se han implementado leyes y políticas que permitan la integración de la medicina tradicional al sector público, lo cual abriría las puertas para que esta se ejerciera de manera más controlada y el uso de las prácticas serían más seguras y eficaces, además esto favorecería el estudio científico de las técnicas implementadas o de la base de la práctica tradicional implementada, como el caso de las plantas medicinales.

Las plantas medicinales se emplean con mucha frecuencia en nuestro país para tratar problemas de salud, y las personas creen que al ser productos naturales no representan un riesgo para su salud, ya que principalmente personas de la tercera edad son quienes las recomiendan desde tiempos remotos y el conocimiento lo han adquirido a través de generaciones y de años de experiencia como lo menciona Velazco, *et al.* (2018), desafortunadamente este conocimiento se va perdiendo y gracias a esto se han presentado algunos inconvenientes por el uso de plantas medicinales principalmente por identificación errónea de la especie, planta contaminada, impurezas, falsificaciones y mal etiquetado entre otros (Carrillo, *et al.*, 2010 y Pérez, *et al.*, 2019), es por eso que el presente trabajo pretende implementar todas las acciones pertinentes y necesarias para evitar este tipo de problemas en la elaboración del producto herbolario “Hidalté diabetes” y elaborar un producto de calidad, seguro y eficaz, comenzando con la implementación de buenas prácticas agrícolas de las plantas medicinales empleadas y las buenas prácticas de fabricación del producto.

De acuerdo a Velazco, *et al.* (2018), en los últimos años se ha incrementado la búsqueda de alternativas para el cuidado y mantenimiento de la salud en diversos

países como Australia, Francia, Canadá. Chile, Colombia y Perú con porcentajes menores a 70%, en México se ha determinado que cerca del 90% de la población ha implementado alguna alternativa, es por esto que, la Empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo, basada en conocimiento científico y tradicional desarrollo el producto Herbolario “Hidalté diabetes” para ofrecer una alternativa para el tratamiento de la diabetes, que actualmente en México representa la tercera causa de muerte.

México cuenta con una gran diversidad, y las poblaciones rurales la aprovechan como alimento y medicina, es por eso, que cerca de sus hogares se encuentran especies que emplean para el cuidado de su salud, las cuales protegen o toleran con esos fines e incluso cultivan algunas especies que interactúan con las plantas nativas (Monroy, *et al.*, 2016), en este sentido la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo reconoce y aprovecha el manejo tradicional que se le da a las plantas medicinales por los integrantes de las sociedades cooperativas, sin embargo es preciso implementar medidas que nos ayuden a garantizar la calidad de la planta para su uso seguro, pero sobre todo para mantener la diversidad de la cual gozan y evitar que las poblaciones vegetales se vean afectadas por su explotación, para ello es necesario implementar planes de manejo y prácticas agrícolas seguras.

La empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo es consiente que la recolección de plantas medicinales puede alterar la diversidad de nuestro país, es por eso que mediante la aplicación de buenas prácticas agrícolas y de recolección pretende regular el uso de estas para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, mediante planes de manejo que aseguren la supervivencia de las especies y su desarrollo para la fabricación de dicho producto, dado que Juárez *et al.*, 2013, menciona que en México el 85% de las especies medicinales y aromáticas que se venden en mercados y tiendas naturistas son recolectadas, sin que se tenga un control o programas de manejo por parte de las instituciones gubernamentales correspondientes, por eso consideran que el cultivo es una de las opciones más

viables y necesarias, ya que esto permite estandarizar la materia prima que se emplea para tratar problemas de salud y algunos otros usos.

La legislación que México ha implementado para regular los productos derivados de las plantas medicinales aún debe trabajarse para alcanzar los objetivos deseados, pues ya se mencionan en una ley, un reglamento y algunas normas oficiales, para tratar de normar estos productos (Nigenda, *et al.*, 2001). Además se cuenta con la FHEUH, la cual nos muestra los métodos de análisis que se deben realizar a las plantas medicinales para asegurar su calidad, sin embargo a pesar de que se cuenta con este documento tan importante, hace falta que se incluyan las plantas que se emplean de manera tradicional en nuestro país, no solo las de importancia comercial (FEUM, 2020), se estima que solo el 16% de las plantas medicinales se encuentra en la farmacopea, por esa razón es importante implementar esfuerzos para garantizar la calidad de las plantas (Pérez, *et al.*, 2019).

Una de las principales cuestiones que se tienen que atender al momento de elaborar productos derivados de plantas medicinales es el control de calidad, la cual de acuerdo a Waksman (2012) y Pérez, *et al.*, (2019), debe considerar el cultivo de la materia prima hasta el control del producto terminado que se pretende ofertar al mercado, lo cual no es una tarea sencilla, de acuerdo con lo mencionado, la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo, está poniendo especial atención en tratar de regular esos puntos uniformizando ciertos criterios para alcanzar una calidad potencialmente medible, sin embargo por valorar las prácticas agrícolas tradicionales, ofrecer fuentes de empleo a comunidades rurales y no contar con recursos económicos suficientes, es difícil estandarizar la materia prima para la elaboración del producto herbolario “Hidalté diabetes”, que de esta manera, esto permite el acceso al producto a un mayor mercado.

Una forma de evaluar la calidad de los productos herbolarios de cualquier índole es mediante las buenas prácticas de fabricación, no solo un procedimiento idóneo garantiza la calidad del producto (SSA, 2005), por esta razón la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo decidió implementar un manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes” y ajustar su

procedimiento a la norma aplicable para garantizar la calidad de dicho producto y eliminar riesgos involucrados en la fabricación, para que posteriormente este pueda ser sujeta de evaluaciones y con ello mejorar la competitividad de la empresa.

A pesar de la legislación que nuestro país ha desarrollado, es indispensable que las empresas cumplan su parte para realizar lo solicitado por la ley, por esta razón la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo, se ha comprometido para tratar de cumplir al máximo con lo establecido en ella, dado que conoce el potencial medicinal de las plantas pero sobre todo sabe que el respaldo científico es de suma importancia para un uso responsable de las plantas medicinales y sus productos derivados.

CONCLUSIONES

Se uniformizaron las condiciones para cada etapa de las buenas prácticas agrícolas en el manual de buenas prácticas agrícolas y de recolección de las plantas medicinales empleadas para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, gracias a la bibliografía consultada y los datos de los integrantes de las sociedades cooperativas.

Mediante la información de la legislación referente a prácticas de fabricación se elaboró el manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, el cual busca mejorar la calidad del producto en cada etapa del proceso.

Se elaboraron los formatos para control de calidad de la materia prima, para poder medirla de manera adecuada, estos se elaboraron de acuerdo al manejo tradicional que se le da a cada especie, esto nos permitirá identificar fallas en cada etapa y poder tomar acciones correctivas en caso de ser necesarias.

Así mismo, se elaboraron los formatos de control de calidad del proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, los cuales de acuerdo con su proceso nos permitirán aceptar y rechazar el producto y también identificar inconvenientes durante su desarrollo, corregirlos y poder ofertar productos de calidad.

De manera general, los manuales nos permitirán trabajar con mucho más orden y organización en la empresa, además desarrollarnos competitivamente en el mercado, pero sobre todo, nos acerca a la entrada de la legislación vigente aplicable al producto, dado que toda la información consultada permitió identificar algunas lagunas que es indispensable atender y determinar en qué punto nos encontramos para alcanzar la legislación completa en el rubro de remedios herbolarios.

A pesar de que se determinó que estamos en los primeros peldaños para ajustarnos a la legislación vigente, el presente trabajo le permitió a la empresa Plantas

Medicinales del Estado de Hidalgo, motivarse para lograr el objetivo de obtener el registro ante la instancia correspondiente, COFEPRIS.

PERSPECTIVAS

La empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V., pretende regular las prácticas agrícolas y de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, mediante la capacitación y participación activa de las sociedades cooperativas proveedoras de la empresa, la puesta en marcha de los manuales una vez que las condiciones sanitarias lo permitan.

Una vez reguladas las buenas prácticas agrícolas y de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, se pretenden realizar estudios químicos para conocer los perfiles químicos del producto y compararlos con lo reportado en la bibliografía, esto nos permitirá generar bases de datos para ir estandarizando el producto, en medida de lo posible, dado que las condiciones climáticas son las que impactan en este sentido.

Adecuar la formulación del producto para que pueda ser evaluado para obtener la clave alfanumérica como remedio herbolario.

Realizar estudios en algún modelo animal que nos permita conocer el efecto antidiabético del producto herbolario “Hidalté diabetes”, así como evaluar su toxicidad.

También es importante considerar la situación actual de los efectos del cambio climático, que sin duda, impactaran en la conservación y cultivo de las plantas medicinales, es por eso que la Empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V. debe considerar alternativas para evitar la pérdida de las especies empleadas y esto se logrará acatando las buenas prácticas agrícolas y de recolección de las plantas medicinales, sin embargo, las alteraciones en las condiciones climáticas pudieran impactar en el tipo de vegetación que presentan los municipios donde se tienen asentadas las sociedades cooperativas y por ende propiciar pérdida de biodiversidad, específicamente de las plantas empleadas para la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Por lo mencionado anteriormente, sería importante que una vez que se puedan realizar los estudios químicos de las plantas y conocer los metabolitos secundarios, establecer cuáles serían las plantas más importantes o con los principios activos reportados con efectos antidiabéticos para modificar nuestra formulación y sobre ellas trabajar o la otra opción pertinente podría ser cultivar todas las especies en los huertos medicinales y evitar la recolección de especies silvestres para no afectar las poblaciones naturales.

Sin embargo, esto se irá determinando poco a poco de acuerdo a los cambios climáticos que se presenten, pero es indispensable considerar algunas alternativas para poder ofrecer productos de calidad pero que sean sostenibles.

LITERATURA CITADA

- Abajo C., Boffill M. A., Del Campo J., Méndez M. A., González Y., Mitjans M. & Vinardell M. P. (2004) In vitro study of the antioxidant and immunomodulatory activity of aqueous infusion of *Bidens pilosa*; *Journal Ethnopharmacol*; Vol. 93: 319-323
- ACUERDO por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles. (15 de diciembre de 1999). Consultado el 7 de diciembre de 2020 en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/comp/a1512993.html>.
- Aguilar Contreras, A., Camacho Pulido, J. R., Chino Vargas, S., Jácquez Ríos, P. y López Villafranco, M. E. (1998). *Plantas medicinales del Herbario IMSS: su distribución por enfermedades*. Instituto Mexicano Seguro Social.
- Aguilar Santamaría, L. (2004). Evaluación de la capacidad hipoglucemiante de los extractos de *Cecropia Obtusifolia* Bertol. Tesis para obtener el grado de doctora en Ciencias Biológicas, Universidad Autónoma Metropolitana, México D.F.
- Aguilar-Santamaría, L., Ramírez, G., Nicasio, P., Alegría-Reyes, C. & Herrera-Arellano, A. (2009). Antidiabetic activities of *Tecoma stans* (L.) Juss. ex Kunth. *Journal of Ethnopharmacology*, 124(2): 284-288. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jep.2009.04.033>
- Alonso-Castro, A. J., Miranda-Torres, A. C., González-Chávez, M. M. & Salazar-Olivoa, L. A. (2008). *Cecropia obtusifolia* Bertol and its active compound, chlorogenic acid, stimulate 2-NBDglucose uptake in both insulin-sensitive and insulin-resistant 3T3 adipocytes. *Journal of Ethnopharmacology* , 120 (458–464)
- Alonso-Castro, A. J., Miranda-Torres, A. C., González-Chávez, M. M. & Salazar-Olivo, L. A. (2008). *Cecropia obtusifolia* Bertol and its active compound, chlorogenic acid, stimulate 2-NBDglucose uptake in both insulin-sensitive and insulin-resistant 3T3 adipocytes. *Journal of Ethnopharmacology*, 120 (458–464).
- Alvarado, Roberto, & Martínez, David, & Mendoza, Myrna, & Basurto, Francisco (2006). Plantas medicinales de cuatro mercados del estado de Puebla, México. *Boletín de la Sociedad Botánica de México*, (79),79-87.[Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57707908>
- Álvarez-Delgadillo, A. (2019). Caracterización morfológica, genética y antidiabética de tres especies de plantas medicinales en el estado de Hidalgo, México (Tesis de Doctorado, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo). UAEH.
- American Diabetes Association. (2018). Diabetes Care. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes. The Journal

of Clinical and Applied Research and Education, 41(Supl. 1), S13–S27.
<https://doi.org/10.2337/dc18-S002>.

- American Herbal Products Association. (2017). *Good Agricultural and Collection Practices and Good Manufacturing Practices for Botanical Materials*. American Herbal Products Association.
- Andrade-Cetto, A. & Heinrich, M. (2005, 27 April). Mexican plants with hypoglycaemic effect used in the treatment of diabetes. *Journal of Ethnopharmacology*, 99 (325-348) DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jep.2005.04.019>
- Andrade-Cetto, A. & Wiedenfeld, H. (2001). Hypoglycemic effect of *Cecropia obtusifolia* on streptozotocin diabetic rats. *Journal of Ethnopharmacology*, 78(2-3): 145-149. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0378-8741\(01\)00335-X](https://doi.org/10.1016/S0378-8741(01)00335-X)
- Andrade-Cetto, A., Becerra-Jiménez, J. & Cárdenas-Vázquez, R. (2008). Alfa-glucosidase-inhibiting activity of some Mexican plants used in the treatment of type 2 diabetes. *Journal of Ethnopharmacology*, 116(1): 27-32. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jep.2007.10.031>
- Andrade-Cetto, A., Wiedenfeld, H., Revilla, M.C. & Islas, S. (2000). Hypoglycemic effect of *Equisetum myriochaetum* aerial parts on streptozotocin diabetic rats. *Journal of Ethnopharmacology*, 72 (129–133).
- Argueta A. (Coord.). (1994). Atlas de las plantas de la medicina tradicional mexicana; 3 Vols. Instituto Nacional Indigenista; México; 1786 pp
- Arumugam, G., Manjula, P. & Paari, N. (2013). A review: Anti diabetic medicinal plants used for diabetes mellitus. *Journal of Acute Disease*, 196-200.
- Bussman, R. W. y Sharon, D. (2015). *Plantas medicinales de los Andes y la Amazonia. La flora mágica y medicinal del norte de Perú*. William L. Brown Center, Missouri Botanical Garden
- Callejas Chávez, M., Pérez Escandón, B. E. & Villavicencio Nieto, M. A. (2008). *Flora Medicinal de San Bartolo Tutotepec, Hidalgo*. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.
- Camacho, M. R., Chavez, D., Mata, R., Palacios-Rios, M., (1992). *Fitoterapia* 63, 471.
- Cañigüeral, S., Dellacassa, E. & Bandoni, A. L. (2003). Plantas Medicinales y Fitoterapia: ¿Indicadores de Dependencia o Factores de Desarrollo?. *Acta farmacéutica Bonaerense*, 22 (265-78)
- Cantú Martínez, P. C., & Guzmán Lucio, M. A. (2020). Biorrecursos para el tratamiento complementario de la Diabetes mellitus. En P. Cantú Martínez, *Bienestar y Salud Social* (págs. 455-473). Monterrey, N. L.: Universidad Autónoma de Nuevo León.

-
- Carrillo Esper, R., Lara Caldera, B. & Ruiz Morales, J. M. (2010). Hierbas, medicina herbolaria y su impacto en la práctica clínica. *Revista de Investigación Médica Sur*, 17 (3): 124-130
 - CECMED. (2017). *Buenas Prácticas Farmacéuticas Sistema Regulador en Cuba*. Ministerio de Salud Pública.
 - Chang J. S., Chiang L. C., Chen C. C., Liu L. T., Wang K. C. & Lin C. C. (2001) Antileukemic Activity of *Bidens pilosa* L. var. minor (Blume) Sherff and *Houttuynia cordata* Thunb.; *Am. J. Chin. Med.* 29: 303-312.
 - Choi, R. J., T. M. Ngoc, K. Bae, H. J. Cho, D. D. Kim, J. Chun, S. Khan and Y. S. Kim. (2013). Anti-inflammatory properties of anthraquinones and their relationship with the regulation of Pglycoprotein function and expression. *European Journal of Pharmaceutical Sciences* 48(1-2): 272-281. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejps.2012.10.027>
 - Comisión Nacional Forestal. *Prácticas de reforestación. Manual básico*. Comisión Nacional Forestal
 - Dorado, C. (2020). Etnofarmacología, riqueza terapéutica de México para el desarrollo social sostenible [Ethnopharmacology, Mexico's therapeutic prolificacy for the sustainable social development]. *Ecociencia International Journal*, 2(3), 54-65. <https://doi.org/10.35766/je20236>
 - European Medicines Agency. (2006). *Guideline on good agricultural and collection practice (gacp) for starting materials of herbal origin*. EMEA.
 - FAO. (2011). *Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de productos lácteos*. FAO.
 - FAO. (2012). *Manual de Buenas Prácticas Agrícolas para el Productor Hortofrutícola*. (2 Ed.) FAO.
 - Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2021). Qué es la farmacopea mexicana. Consultado el 5 de agosto de 2021 en: <https://www.farmacopea.org.mx/que-es-feum.php?m=2&sb=9&f=0>
 - Federación Mexicana de Diabetes A. C. (2018). *Estadísticas en México*. Consultado el 5 de abril de 2021 en <https://fmdiabetes.org/la-diabetes-mexico/>
 - García de Alba García, J. E., Ramírez Hernández, B. C., Robles Arellano, G., Zañudo Hernández, J., Salcedo Rocha, A. L. & García de Alba Verduzco, J. E. (2012, mayo-agosto). Conocimiento y uso de las plantas medicinales en la zona metropolitana de Guadalajara. *Desacatos*, 39 (29-44)
 - Gómez Castellanos, J. Rubén (2009). El ambiente regulatorio de los medicamentos herbolarios en México. Antecedentes, situación actual y perspectivas al año 2025. *Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas*, 8(1),33-40. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=85680107>

-
- Gorriti Gutiérrez, A., Zárate Otarola, R. & Jurado Texeira, B. (1998). Bioensayos en especies de bodens con actividad terapéutica. *Ciencia e Investigación*, 1(2)
 - Guerrero, E. I., J. A. Morrán-Pinzón, L. Gabriel, D. Olmedo, J. L. López-Pérez, A. San Feliciano and M. P. Gupta..(2010). Vasoactive effects of different fractions from two Panamanians plants used in Amerindian traditional medicine. *Journal of Ethnopharmacolgy* 131(2): 497-501. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jep.2010.06.036>
 - Gutiérrez Delgado, G. A., Méndez Ravina, L. M., Alonso Marbán, M., & Aviña Solares, G. A. (2018). La medicina tradicional como impulsora del turismo de salud. *PODIUM Sport, Leisure and Tourism Review*, 7(3), 402-414. doi:<https://doi.org/10.5585/podium.v7i3.242>
 - Hernández, N. B. (2017). *Biología II. Enfoque por competencias*. Klik Soluciones Educativas.
 - Ibarra S., Ma J. (2009). Efecto hipoglucemiante de *Tecoma stans* y *Eriobotrya japonica* y su relación con la presencia del cromo como factor de tolerancia a la glucosa; Tesis doctoral; Universidad Autónoma de Nuevo León; Nuevo León, México; 106 pp
 - INDESOL. (2014). *Manual para el manejo sustentable de plantas medicinales y elaboración de productos derivados*. INDESOL.
 - INEGI. (2019). Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018. ENSANUT. Diseño conceptual 2019.
 - INEGI. (2022). *Principales causas de mortalidad por residencia habitual, grupos de edad y sexos del fallecido*. Consultado el 10 de febrero de 2022 en: <https://www.inegi.org.mx/sistemas/olap/registros/vitales/mortalidad/tabulado/ConsultaMortalidad.asp>
 - Instituto Mexicano del Seguro Social. (2016, enero 7). *Diabetes mellitus*. <http://www.imss.gob.mx/salud-en-linea/diabetes-mellitus>
 - Instituto Mexicano del Seguro social. (2018). Diagnóstico y tratamiento farmacológico de la diabetes mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención. Evidencias y recomendaciones. Instituto Mexicano del Seguro social.
 - Instituto Nacional Indigenista. (1994). *Flora Medicinal Indígena de México II*. México; 994 pp
 - International Diabetes Federation. (2019). *Atlas de la diabetes de la FID*. Federación Internacional de Diabetes.
 - Jiménez Silva, A. A. (2017). Medicina tradicional. *Boletín CONAMED-OPS*, 13 (31-34)
 - Juárez-Rosete, C. R., Aguilar-Castillo, J.A., Juárez-Rosete, M. E., Bugarín-Montoya, R., Juárez-López, P. & Cruz Crespo, E. (2013). Hierbas aromáticas

-
- y medicinales en México: tradición e innovación. *Revista Bio Ciencias*, 2 (119-129)
- Kshirsagar, A. D., P. V. Panchal, U. N. Harle, R. K. Nanda and H. M. Shaikh. (2014). Anti-inflammatory and antiarthritic activity of Anthraquinone derivatives in rodents. *International Journal of Inflammation* 2014: 1-12. DOI: <https://doi.org/10.1155/2014/690596>
 - Ley General de Salud. (4 diciembre de 2020). En diario Oficial de la Federación. Consultada el 7 de diciembre de 2020 en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf.
 - López Gutiérrez, B. N. (2014). *Plantas Medicinales: aprovechamiento sostenible y conservación como estrategias para mejorar la calidad de vida en comunidades rurales del estado de Hidalgo, México (Cantarranas, Huehuetla; Orizabita y Cantamaye, Ixmiquilpan)*. Tesis de doctorado. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.
 - Lorenzi H. & Matos F., J. A. (2002) *Plantas medicinales no Brasil: nativas e exóticas*; 2Ed. Nova Odessa; Instituto Plantarum
 - Martínez A., M. A., Evangelista V., Mendoza M., Morales G., Toledo G. & Wong A. (1995). Catálogo de plantas útiles de la Sierra Norte de Puebla, Instituto de Biología, Universidad Nacional Autónoma de México; México, D. F.; 303 pp
 - Martínez-Báez, A. Z., Oranday-Cárdenas, A., Verde-Star, J., Arévalo-Niño, K., Ibarra-Salas, Ma. de J., González-González, G. M. & Rodríguez-Garza, R. G. (2016). Estudio preliminar sobre la actividad antioxidante y antibacteriana de los extractos metanólicos de *Azadirachta indica*, *Juglans regia*, *Tecoma stans* y *Magnolia grandiflora*. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 47 (36-44)
 - Mellado, V. & Lozoya., M. (1985). Effect of the aqueous extract of *Cecropia obtusifolia* on the blood sugar of normal and pancreatectomized dogs. *International Journal of Crude Drug Research* 22(1): 11-16. DOI: <https://doi.org/10.3109/13880208409070645>
 - México. *Ambiente y Desarrollo*, XX (39) 101-115.
 - Molina-Torres, Jorge, & González-Lavaut, José Antonio, & Garrido-Garrido, Gabino, & Prieto-González, Sylvia (2004). Actualidad de la Medicina Tradicional Herbolaria. *Revista CENIC. Ciencias Biológicas*, 35(1),19-36. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181226086004>
 - Monroy-Gómez, R., Moctezuma-Pérez, S., Chávez-Mejía, M. C. & Vizcarra-Bordi, I. (2016). Condiciones ambientales en el uso de plantas medicinales en una comunidad otomí de

-
- Morales, G. G. y Toledo o., G. (1987) Contribución al estudio de la flora medicinal y medicina tradicional del municipio de Coxquihui, Veracruz.; Tesis profesional. Facultad de Ciencias, Universidad Nacional Autónoma de México, México, 349 pp.
 - Naranjo, J. P, Corral Salvadó, A. Rivero Jiménez, G., Fernández Menéndez. M. & Pérez Santoya, P. E. (2003). Efecto hipoglicemiante del extracto fluido de *Tecoma stans* Linn en roedores. *Revista Cubana Medico Militar*, 32(1): 13-17.
 - Nicasio, P., Aguilar-Santamaría, L., Aranda, E., Ortiz, S. & González, M. (2005). Hypoglycemic Effect and Chlorogenic Acid Content in Two Cecropia species. *Phytotherapy Research*, 19 (661–664).
 - Nigenda, G., Mora-Flores, G., Aldama-López, S. & Orozco-Núñez, E. (2001). La Práctica de la Medicina Tradicional en América y el Caribe: el Dilema entre la Regulación y Tolerancia. *Revista Salud Pública de México*, 43 (1-12).
 - NOM-072-SSA1-2012. (2012). Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
 - NOM-073-SSA1-2015. (2015). NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
 - NOM-248-SSA1-2011. (2011). Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios.
 - Ocegueda, S., Moreno, E. & Koleff, P. (2005). Plantas utilizadas en la medicina tradicional y su identificación científica. *CONABIO. Biodiversitas*, 62 (12-15)
 - Organización Mundial de la Salud. (1980). Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. *Organización Mundial de la Salud*.
 - Organización Mundial de la Salud. (1998). Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF). *Organización Mundial de la Salud*.
 - Organización Mundial de la Salud. (2003). Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales. *Organización Mundial de la Salud*.
 - Organización Mundial de la Salud. (2013). Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023. *Organización Mundial de la Salud*.
 - Organización Mundial de la Salud. (2020). Medicina Tradicional. Definiciones. Consultado el 7 de junio de 2020. https://www.who.int/topics/traditional_medicine/definitions/es/

-
- Organización Mundial de la Salud. (2021). Diabetes. Consultado el 13 de febrero de 2022. <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/diabetes>
 - Organización Panamericana de Salud. (2018). *Diabetes*. Consultada el 22 de mayo de 2021 en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&id=4475&layout=blog&Itemid=40610&lang=es&limitstart=15#:~:text=El%20tratamiento%20de%20la%20diabetes,es%20importante%20dejar%20de%20umar.
 - Park, J. G., S. C. Kim, Y. H. Kim, W. S. Yang, Y. Kim, S. Hong, K. H. Kim, B. C. Yoo, S. H. Kim, J. H. Kim and J. Y. Choo. (2016). Anti-inflammatory and antinociceptive activities of anthraquinone-2-carboxylic acid. *Mediators of Inflammation* 1903849: 1-12. DOI: <https://doi.org/10.1155/2016/1903849>
 - Pérez, G., R. M., Ocegueda Z., A., Muñoz L., J. L., Ávila A., J. G. & Morrow, W.W. (1984). A study of the hypoglycemic effect of some mexican plants. *Journal of Ethnopharmacology*, 12 (253-262).
 - Pérez-Escandón, B. E., Villavicencio Nieto, M. A. & Ramírez-Aguirre, A. (2003). Lista de plantas útiles del estado de Hidalgo; Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo; Hidalgo, México; 133 pp.
 - Pérez-Guerrero, C., Dolores Herrera, M., Ortiz, R., Álvarez de Sotomayor, M. & Ángeles Fernández, M. (2001). A pharmacological study of *Cecropia obtusifolia* Bertol aqueous extract. *Journal of Ethnopharmacology*, 76 (279–284)
 - Pérez-Vásquez, A., Castillejos-Ramírez, E. V. & Pérez-Herrera, J. G. (2019). Control de calidad de plantas medicinales y su legislación sanitaria en México. *Tequio*, 2 (6): 5-16.
 - Raju, S., Kavimani, S., Uma Maheshwara rao, V., Sreeramulu Reddy, K. & Vasanth Kumar, G. (2011, 20 September). Floral extract of *Tecoma stans*: A potent inhibitor of gentamicin-induced nephrotoxicity in vivo. *Asian Pacific Journal of Tropical Medicine*, 680-685
 - Reglamento de Insumos para la Salud. (s. f.). Diario Oficial de la Federación. Consultado el 7 de diciembre de 2020 en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>.
 - Revilla-Monsalve, M. C., Andrade-Cetto, A., Palomino-Garibay, M. A., Wiedenfeld, H. & Islas-Andrade, S. (2007). Hypoglycemic effect of *Cecropia obtusifolia* Bertol aqueous extracts on type 2 diabetic patients. *Journal of Ethnopharmacology*, 111 (636–640).
 - Rivera-Mondragón, A., Ortiz, O. O., Bijttebier, S., Vlietinck, A., Apers, S., Pieters, L. & Caballero-George, C. (2017). Selection of chemical markers for the quality control of medicinal plants of the genus *Cecropia*. *Pharmaceutical Biology*, 55:1 (1500-1512). DOI: 10.1080/13880209.2017.1307421

-
- Robles Arellano, Gilberto, & Ramírez Hernández, Blanca C., & García de Alba García, Javier E., & Salcedo Rocha, Ana L., & Zañudo Hernández, Julia, & García de Alba Verduzco, Javier E. (2012). Conocimiento y uso de las plantas medicinales en la zona metropolitana de Guadalajara. *Desacatos. Revista de Ciencias Sociales*. (39), 29-44. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=13923111003>
 - Rojas-Martínez R, Basto-Abreu A, Aguilar-Salinas C. A., Zárata-Rojas E, Villalpando S, Barrientos-Gutiérrez T. (2018). Prevalencia de diabetes por diagnóstico médico previo en México. *Salud Pública de México*. 60 (224-232). <https://doi.org/10.21149/8566>
 - Sánchez Rivero, G. (2007). Historia de la Diabetes, en Historia de la Medicina. *Gaceta Médica Boliviana*, (pp. 74-78)
 - Santillán Hernández, A. S., & Suarez Reyes, E. M. (2017). Tasa de mortalidad por diabetes en Hidalgo. *Pädi Boletín Científico De Ciencias Básicas E Ingenierías Del ICBI*, 4(8). <https://doi.org/10.29057/icbi.v5i8.2038>
 - Secretaria de Salud. (2012). *Diabetes mellitus tipo 2 hospitalaria 2020*. Dirección General de Epidemiología. Cuarto trimestre 2020.
 - Secretaria de Salud. (2019). Boletín Epidemiológico. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Secretaria de Salud.
 - SENASICA. (2002). Manual de buenas prácticas agrícolas. SAGARPA.
 - SENASICA. (2020). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales*. Secretaria de Agricultura y Desarrollo Rural.
 - Suárez, F. (2015). Diabetes Sin Problemas. EL Control de la Diabetes con la Ayuda del Poder del Metabolismo. eBookIt
 - Torres Campos, Y. (2011). Plantas medicinales de Chilijapa, Tepehuacán de Guerrero, Hidalgo. Tesis de Licenciatura. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.
 - Velazco Lozano, E. A., Gusman Morales, E., Ordoñez Monroy, A. L., Torres Razo, D., De la Garza Castañón y Álvarez Martínez. (2018). Medicina alternativa y complementaria ¿Qué experiencia tienen las personas al utilizarlas? *Cuidarte*. 7(14): 18-29 DOI: <http://dx.doi.org/10.22201/fesi.23958979e.2018.7.14.69140>
 - Villar López, M., Ballinas Sueldo, Y., Soto Franco, J., Medina tejada, N. (2016). Conocimiento, aceptación y uso de la medicina tradicional, alternativa y/o complementaria por médicos del Seguro Social de Salud. *Revista Peruana de Medicina Integrativa*. 1(1): 13-8.
 - Villavicencio N., M. A. & Pérez E., B. E. (2005) Guía de la flora útil de la Huasteca y la Zona Otomí-Tepehua, Hidalgo I; Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo; Hidalgo, México; 171 pp.

-
- Villavicencio N., M. A. & Pérez E., B. E. (2006). Plantas útiles del estado de Hidalgo III; Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo; Hidalgo, México; 237 pp.
 - Villavicencio N., M. A., Pérez E., B. E. & Ramírez A., A. (2002). Plantas útiles del estado de Hidalgo II; Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo; Hidalgo, México; 247 pp.
 - Villavicencio-Nieto, M. A. & Pérez-Escandón, B. E. (1995). *Plantas útiles del estado de Hidalgo*. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo
 - Villavicencio-Nieto, M. A. & Pérez-Escandón, B. E. (2013). *Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo*. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo
 - Villavicencio-Nieto, M. A., Pérez-Escandón, B. E. & Ramírez-Aguirre, A. (2003). *Lista de plantas útiles del estado de Hidalgo*. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo
 - Vovides, A. P. (1994). Familia Costaceae; Flora de Veracruz; Núm 78: 1-13
 - Waksman de Torres, N. (2012). El control de calidad de productos herbolarios en la salud pública. *Revista Salud Pública y Nutrición*. 13(1)
 - Whitemore, R., Vilar-Compte, M., De La Cerda, S., Delvy, R., Jeon, S., Burrola-Méndez, S., Pardo-Carrillo, M., Lozano-Marrufo, A., and Pérez-Escamilla, R. (2020). ¡Sí, Yo Puedo Vivir Sano con Diabetes! A Self-Management Randomized Controlled Pilot Trial for Low-Income Adults with Type 2 Diabetes in México City. *Current Developments in Nutrition*. 4(5):1-8. <https://doi.org/10.1093/cdn/nzaa074>
 - OMS. (2016). Global Report on Diabetes. WHO Press.
 - Organización Mundial de la Salud. (2016). *Global Report on Diabetes*. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data.
 - Yan, Y., Y. Hao, S. Hu, X. Chen and X. Bai. (2013). Hollow fibre cell fishing with high performance liquid chromatography for screening bioactive anthraquinones from traditional Chinese medicines. *Journal of Chromatography* A1322: 8-17. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.chroma.2013.10.084>
 - Zapote Hernández, U. (2009). Plantas medicinales de la cabecera municipal de Molango de Escamilla, Hidalgo. Tesis de Licenciatura. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.
 - Zavala Fragoso, A. (2011). Plantas Medicinales de la cabecera municipal de Huehuetla, Hidalgo (Tesis de Licenciatura, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo). UAEH.

ANEXO 1. FICHAS TÉCNICAS DE LAS ESPECIES EMPLEADAS EN “HIDALTÉ DIABETES”.



Familia: Asteraceae

Nombre científico: *Bidens pilosa* L.

Nombre común: Mozote, rosilla, musuti

Descripción: Planta herbácea anual, hojas con segmentos aserrados; las flores de la periferia con lígulas blancas, las centrales con flores amarillas; frutos negros cuadrangulares con dos espinas cortas.

Distribución: Maleza, crece en Atlapexco, Huautla, Huehuetla, Huejutla, Huazalingo, Jaltocán, Orizatlán, San Bartolo Tutotepec, Tenango, Xochiatipan y Yahualica

Usos: En la zona Otomí-Tepehua, Hidalgo, la infusión de esta planta se toma para

problemas de riñones y para la hipertensión. Otros usos que se le dan son comestible, forrajera y plaguicida (Villavicencio, 2005)

La infusión se toma para tratar problemas de riñón y diabetes; de igual forma se utiliza para el lavado de ojos (Pérez *et al.*, 2003)

En la medicina tradicional se utiliza para el tratamiento de influenza, diabetes y gastroenteritis (Chang *et al.*, 2001)

Compuestos químicos: En los estudios fitoquímicos de *B. pilosa* se han aislado alcaloides, saponinas, chalconas, glucósidos de fenilpropanoides, poliacetilenos, diterpenos y flavonoides (Abajo *et al.*, 2004).

Lorenzi y Matos (2002), observaron la presencia de flavonoides, taninos, acetilenos y ácidos grasos.



Familia: Cecropiaceae

Nombre científico: *Cecropia obtusifolia* Bertol.

Nombre común: Hormiguillo, picón.

Descripción: Árbol dioico, de 4 a 10 m de alto; tallos lisos, blanco grisáceo, huecos; hojas grandes agrupadas al extremo de las ramas, de forma orbículas de 25 a 50 cm de diámetro, el borde profundamente partido, formado por 8 a 12 lóbulos; flores unisexuales, pequeñas, amarillas, en inflorescencias largas cilíndricas, de 15 a 20 cm de largo. En el interior de las ramas se alojan hormigas. Florecen la mayor parte del año (Villavicencio, 2005).

Distribución: Se encuentran en bosque mesófilo de montaña y bosque tropical perennifolio. En el estado de Hidalgo se localiza en Atlapexco, Calnali, Huautla, Huazalingo, Huehuetla, Huejutla, Orizatlan, San Bartolo Tutotepec, Tenango y Yahualica (Villavicencio, 2006)

Usos: Con las hojas se prepara una infusión, la cual se toma como agua de tiempo para el tratamiento de diabetes y problemas de riñón. De igual forma se utiliza para el baño de recién aliviadas. En San Bartolo Tutotepec, Hidalgo, es preparado con aceite rosado, sirve para bajar la temperatura

En Veracruz es utilizado para el mal de orín, riñones y diabetes (Morales y Toledo, 1987)

Se ha reportado su uso en el tratamiento de la diabetes en los estados de Hidalgo, Guerrero, Veracruz, Yucatán, Campeche, Tabasco, México, Oaxaca y Chiapas (Andrade & Heinrich, 2005).

Compuestos químicos: En las hojas se han encontrado ramnosa, glucosa, xilosa, 5-(etoxi)-metilfurfural, estigmasterol, entre otros tres compuestos más (dos de ellos isómeros); 4-etil-5(n-3-valeoil)-6-hexahidrocumarina y 1-(2-metil-1-nonen-8-ill)-aziridina (Argueta, 1994)

De igual manera se cita la presencia de 1(ciclohesoxi-3,3dimetil),4(4hidroxi, tetrahidropirano) butano (Martínez *et al.*, 1995)

En estudios recientes se han reportado 4,22-colestadien-3-ona, 4-colesteno-3,24-diona, 2-metilbenzaldehído, 2,3-dihidrobenzofurano, 3'-metoxiacetofenona, 4-vinil-2-metoxifenol, ácido palmítico, ácido esteárico (Guerrero *et al.*, 2010). Estigmasterol, Aloe-emodin, Crisofanol, Emodin, fiscion, rehin (Choi *et al.*, 2013; Yan *et al.*, 2013; Kshirsagar *et al.*, 2014; Park *et al.*, 2016).



Familia: Cosaceae

Nombre científico: *Costus scaber* Ruiz & Pav

Nombre local: Caña de jabalí

Descripción: Planta herbácea, tallo erecto de 0.6 hasta 3 m de altura, de 0.5 hasta 1 m de diámetro, hojas simples, angostamente elípticas cuneadas a redondeadas, de 9.5 a 34 cm de largo y de 2.4 a 10.3 cm de ancho, inflorescencia terminal sobre un tallo foliar, brácteas de color rojo a rojo-anaranjado, corola anaranjada a amarilla, de 0.9 a 1.3 cm de largo y de 0.7 a 0.9 cm de ancho.

Distribución: Crece en selva alta perennifolia, selva mediana perennifolia, bosque mesófilo de montaña y vegetación secundaria derivada de estas (Álvarez, 2019). Se distribuye en México (Chiapas, Puebla, centro y sur de Veracruz, Hidalgo), Guatemala, Honduras, Costa Rica, Panamá, Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador Perú, Venezuela y las Antillas (Vovides, 1994)

Usos: La infusión de la caña es utilizado para problemas de riñón, masticar la caña cruda ayuda a tratar los fuegos labiales (San Bartolo Tutotepec).

También se ha reportado su uso para problemas gastrointestinales, tosferina, tos, gripa, fiebre amarilla, cálculos en vejiga, presión alta, disentería sanguinolenta, conjuntivitis y dolor de cabeza (Pérez-Escandón *et al.*, 2003; Villavicencio-Nieto y Pérez-Escandón, 2013)

Compuestos químicos: Entre los compuestos identificados se encuentra kaempferol cianidina y quercitina (Álvarez, 2019).



Familia: Equisetaceae

Nombrecientífico: *Equisetum myriochaetum*
Schltdl. & Cham

Nombre común: Cola de caballo, hueso de costilla, cuachichiquili (náhuatl)

Descripción: Planta erecta de hasta 1.5 m de alto, con tallo de color verde cenizo, formado por varios segmentos delgados y huecos (INI, 1994), estriados, ásperos al tacto; ramificaciones numerosas, delgadas; órganos reproductores en conos que se encuentran en los extremos de las ramas y del tallo principal. Crece en manchones densos (Villavicencio, 2006).

Distribución: Se encuentra en sitios húmedos de bosque tropical perennifolio y bosque mesófilo de montaña. Huazalingo, Huehuetla, Huejutla y Tepehuacán.

Usos: La infusión de los tallos se toma para el dolor de cintura, problemas de riñón y de vías urinarias.

Compuestos químicos: Pinocembrina, crisina, b-sitosterol, b-D-glucosilsitosterol. B-D-glucosa y ácidos grasos son compuestos que se han mencionado como constituyentes de *E. myriochaetum* (Camacho *et al.*, 1992).

Pruebas realizadas en ratones de laboratorio, a los cuales se les indujo diabetes, demostraron las propiedades hipoglucémicas de extractos de las partes aéreas de *E. myriochaetum*. Se obtuvieron tres glucósidos de kaempferol y un glucósido de cafeoilol como componentes principales de los extractos (Andrade *et al.*, 2000).



Familia: Sterculiaceae

Nombre científico: *Guazuma ulmifolia* Lam.

Nombre común: Guasima, aquichi (náhuatl)

Descripción: Árbol de 10 a 20 m de alto, la corteza se desprende en pedazos pequeños, hojas ovadas, 4 a 15 cm de largo, flores de 3mm de largo de color amarillento, fruto globoso, negro y protuberancias. Florece en julio.

Distribución: Se encuentra en bosque tropical perennifolio y en bosque mesófilo de montaña en La Misión, Yahualica, Calnali, Atlapexco, Tepehuacán, Huazalingo, Huejutla, Huautla, Huehuetla (Villavicencio, *et al.*, 2002)

Usos: La infusión de frutos y hojas tomadas como agua de tiempo ayuda con problemas de riñones; la corteza y hojas se utilizan para tratar la diabetes; los frutos se preparan para dar vitaminas a los niños (Villavicencio, *et al.* 2002)

En Puebla la infusión de la corteza, tomándola como agua de tiempo para tratar la disentería; la infusión de la corteza y hojas son utilizadas para el tratamiento de la diabetes; mezclada con otras plantas se utiliza para problemas renales (Martínez, *et al.*, 1995)

Compuestos químicos: Se han reportado diferentes compuestos, en diferentes partes de la planta, en las hojas se observa el alcaloide cafeína; en la corteza, taninos, flavonoides y saponinas (Argueta, 1994).

Se ha reportado Kaempferitrina y quercitina (Martínez *et al.*, 1995).



Familia: Bignoniaceae

Nombre científico: *Tecoma stans* (L.) HBK.

Nombre común: Truenitos, tronadora, San Pedro, San Francisco, atehuaxóchitl (náhuatl), Catadé (hñahñu)

Descripción: Arbusto ramificado de 1.5 a 3 m de alto; hojas de 5 a 10 cm de largo flores tubulares anaranjadas, e inflorescentes. Florece de marzo a mayo.

Distribución: Crece en bosque mesófilo de montaña, en bosque tropical perennifolio y bosque de encino. Mineral del Monte, Calnali, Huejulta, Huazalingo, Yahualica, Huehuetla y la Misión (Villavicencio *et al.*, 2002)

Usos: La infusión de las ramas se toma para tratar diabetes, problemas de riñón, la anemia

y para estimular el apetito (Villavicencio, *et al.*, 2002)

Compuestos químicos: En extracto acuoso se encontraron alcaloides, coumarinas, flavonoides, sesquiterpenlactonas, azúcares e insaturaciones. En el extracto etanólico se encontraron alcaloides, coumarinas, flavonoides, sesquiterpenlactonas, esteroides, metilesteroides, saponinas, quinonas e insaturaciones. En el extracto hexánico se encontraron alcaloides, coumarinas, flavonoides, sesquiterpenlactonas, esteroides, metilesteroides y saponinas (Ibarra, 2009).

ANEXO 2. INFORMACIÓN ETNOBOTÁNICA RECABADA DE LAS ESPECIES EMPLEADAS EN “HIDALTÉ DIABETES”.

Tabla 1. Datos etnobotánicos sobre las especies con las que se elabora el producto herbolario “Hidalté diabetes”, se puede apreciar el uso tradicional que se le da a las plantas en diferentes comunidades del estado de Hidalgo y otros estados de México, enfocadas al tratamiento de diabetes.

Planta	Parte empleada	Padecimiento	Modo de empleo	Vía	Autor
<i>Cecropia obtusifolia</i>	Hojas y tallos frescos o secos	Diabetes, tifoidea, hemorragia nasal	Té o agua de tiempo	Oral	Villavicencio, <i>et al.</i> , 2013
	Hojas	Diabetes	Té	Oral	Torres, 2011
	Hojas	Diabetes	Té	Oral	Zavala, 2011
	Hojas tiernas	Diabetes	Agua de tiempo	Oral	Aguilar, <i>et al.</i> 1998
	Hojas	Riñones, diabetes, baños de recién aliviadas	Agua de tiempo	Oral y tópico	Callejas, <i>et al.</i> , 2008
	Hojas	Antidiabético Antitusivo	Cocción	Oral	Espinosa, 1995
	-----	Diabetes	-----	-----	Lozoya, 1992
	Parte aérea	Antidiabético	Cocción	Oral	Estrada, <i>et al.</i> , 1995
	Hoja y/o corteza, parte aérea,	Antidiabético	Té, cocción, agua de tiempo	Oral	Sánchez, 1995
<i>Costus scaber</i>	Tallo	Riñones, mal de orín corazón, disentería	Agua de tiempo	Oral	Villavicencio, <i>et al.</i> , 2013
	Tallo	Problemas de riñones	Té	Oral	Zapote, 2009
	Tallo	Disentería	Jugo	Oral	Torres, 2011
	Tallo	Mal de orín, dolor de riñones	Té	Oral	Zavala, 2011

	Tallo	Problemas de riñón	Té	Oral	Callejas, <i>et al.</i> , 2008
<i>Equisetum myrochaetum</i>	Tallo	Dolor de riñones, mal de orín, circulación, Próstata	Té	Oral	Villavicencio, <i>et al.</i> , 2013
	Tallo	Dolor de cintura, problemas de riñón, vías urinarias	Té	Oral	Villavicencio, <i>et al.</i> , 2006
	Tallo	Mal de orín	Té	Oral	Zapote, 2009
<i>Guazuma ulmifolia</i>	Hojas	Dolor de riñones, empacho, gastritis, diabetes	Té	Oral	Villavicencio, <i>et al.</i> , 2013
	Corteza y frutos	Dolor de riñones, empacho	Té	Oral	Zavala, 2011
	Corteza	Diabetes	Maceración	Oral	Espinosa, 1995
	Planta entera, corteza	Antidiabético	Cocción	Oral	Sánchez, 1995
	Parte aérea	Antidiabético, mal de orín	Cocción	Oral	Estrada, <i>et al.</i> 1995
<i>Tecoma stans</i>	Ramas	Diabetes, riñones, anemia, estimular el apetito	Té (infusión)	Oral	Villavicencio, <i>et al.</i> 2002
	Ramas	Diabetes, dolor de riñones, anemia	Té	Oral	Martínez, <i>et al.</i> , 2010
	Ramas con o sin flores o frutos	Diabetes, riñones, anemia, cáncer	Té	Oral	Villavicencio, <i>et al.</i> , 2013
	Hojas	Diabetes	Agua de tiempo	Oral	Aguilar, <i>et al.</i> 1998
	-----	Diabetes	-----	-----	Lozoya, 1992
	Parte aérea	Diabetes	-----	Oral	Santías, <i>et al.</i> 1995

	Hojas y flor	Antidiabético	Cocción	Oral	Estrada, <i>et al.</i> 1995
	Hoja, tallo, flor, ramas, raíz	Diabetes	Cocción, té, tintura, jarabe	Oral	Sánchez, 1995

ANEXO 3. INFORMACIÓN CIENTÍFICA RECABADA DE LAS ESPECIES EMPLEADAS EN “HIDALTÉ DIABETES”.

Tabla 2. Datos específicos de estudios farmacológicos, toxicológicos, químicos y médicos de las especies de plantas medicinales que se emplean para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, en donde se prueba el potencial antidiabético de las especies.

Autores	Plantas empleadas	Estudio	Resultados
Mellado y Lozoya (1984)	<i>C. obtusifolia</i> (hojas)	Perros normales y pancreatetectomizados, donde midió el efecto de azúcar en sangre al administrar extracto acuoso de <i>C. obtusifolia</i>	Reduce los niveles de glucosa en sangre en ambos grupos, determinando que el extracto puede actuar a un nivel diferente al páncreas
Pérez et al., (1984),	21 plantas empleadas para diabetes	Determinaron el efecto hipoglucémico de extractos acuosos en ratas diabéticas inducidas con alloxan.	Más efectivas <i>Tecoma stans</i> , <i>Salpianthus arenarius</i> , <i>Bidens pilosa</i> , <i>Cecropia obtusifolia</i> , <i>Psittacanthus cayculatus</i> , <i>Turnera diffusa</i> y <i>Coutarea latiflora</i> .
Gorriti et al., (1998)	<i>Bidens pilosa</i>	Se determinó la toxicidad aguda y DL50 en 66 ratones Swiss, los cuales se dividieron en 11 grupos y las dosis administradas vía intraperitoneal fueron 600, 800, 1200, 2400, 4000, 6000, 6500, 7000, 7500 y 8000 mg/kg.	A la dosis más alta todo el grupo murió y se determinó la DL50 a 7494 mg/kg, de acuerdo a estos resultados <i>B. pilosa</i> se considera no tóxica.
Pérez et al. (2001)	<i>C. obtusifolia</i> (hojas)	Determinaron la dosis letal media de los extractos acuosos de las hojas y la actividad antiinflamatoria	La toxicidad aguda fue baja: 1450+-70 mg/kg animal (11.21+-0.52 g de planta/Kg de peso), los animales mostraron somnolencia, estado relajado y piloerección.
Andrade-Cetto y Wiedenfeld (2001)	<i>Cecropia obtusifolia</i> (hojas)	Composición química y efecto hipoglucemiante de extractos butanólico y acuosos en ratones diabéticos inducidos por estreptozotocina y un testigo glibenclamida	Isoorientina y ácido clorogénico Los extractos disminuyen la glucemia a partir de 60 min, sin diferencias significativas con el testigo.

Naranjo, et al., (2003)	<i>Tecoma stans</i> (hojas)	Se determinó el efecto hipoglicemiante del extracto hidroalcohólico de la planta en ratas y ratones	El extracto fluido mostró tener efecto hipoglicemiante en los dos grupos de animales estudiados, por lo tanto el estudio permitió sustentar el uso de la planta de manera tradicional.
Aguilar, (2004)	<i>Cecropia obtusifolia</i>	Se determinó la toxicidad aguda en 4 ratones hembra y 4 machos, a los cuales se les administraron 3 g/kg de extracto metanólico de hojas de acuerdo al procedimiento de la OCDE, y se observaron durante 24 horas cada 2 horas, evaluando algunas características como deshidratación, equilibrio entre otros, posteriormente se sacrificaron después de 14 días y se observaron algunos cortes de órganos.	De acuerdo a los resultados obtenidos al evaluar los criterios de la OCDE, se determinó que el extracto metanólico de las hojas de <i>C. obtusifolia</i> presentan toxicidad clase 4, es decir, es prácticamente inocua. En cuanto al análisis histológico no se observaron alteraciones en los órganos estudiados.
Ruiz et al., (2017)	<i>Guazuma ulmifolia</i>	Determinó la toxicidad oral aguda del extracto hidroalcohólico de frutos de <i>G. ulmifolia</i> , el cual se aplicó a ratones de acuerdo al protocolo de la OCDE con algunas modificaciones, se formaron cuatro grupos y se les administró una sola dosis, las cuales fueron: 50, 300 y 2000 mg/kg y se observaron durante 14 días.	Después del experimento se determinó que los animales presentaron letargo y comportamiento errático después de cuatro horas, se presentaron tres decesos en dosis de 300 y 2000 mg/kg. De acuerdo a los resultados se clasificó a los frutos de <i>G. ulmifolia</i> en la categoría 4, el cual puede ser nocivo para la salud en caso de uso prolongado. Se determinó la DL ₅₀ a 1000 mg/Kg. Al observar los órganos no se apreciaron alteraciones macroscópicas después de la necropsia.

Nicasio, <i>et al.</i> (2005)	<i>C. peltata</i> y <i>C. obtusifolia</i> (hojas)	Se determinó el efecto hipoglucemiante de extractos metanólicos de las dos especies en ratones Balb-C sanos, además el contenido de ácido clorogénico	<i>C. peltata</i> mostró mayor efecto hipoglucemiante así como mayor contenido de ácido clorogénico, aunque <i>C. obtusifolia</i> también mostró efectos significativos. Los resultados se pueden atribuir a la cantidad de ácido clorogénico.
Andrade y Heinrich (2005)	<i>C. obtusifolia</i> (hojas) y <i>E. myriochaetum</i> (tallos)	Reportó una lista de plantas mexicanas empleadas para diabetes y mencionan a las 6 especies empleadas en el producto herbolario "Hidalté diabetes". Y resaltó estudios sobre algunas especies reportadas	Destacó 7 especies para el tratamiento de diabetes <i>Cecropia obtusifolia</i> Bertol. (Cecropiaceae), <i>Equisetum myriochaetum</i> Schlecht & Cham (Equisetaceae), <i>Acosmium panamense</i> (Benth.) Yacolev (Fabaceae), <i>Cucurbita ficifolia</i> Bouche (Cucurbitaceae), <i>Agarista mexicana</i> (Hemsl.) Judd. (Ericaceae), <i>Brickellia veronicaefolia</i> (Kunth) A. Gray (Asteraceae), <i>Parmentiera aculeata</i> (Kunth) Seem. (Bignoniaceae), estas especies muestran componentes químicos, estudios farmacológicos, etnobotánicos y toxicidad.
Revilla-Monsalve, <i>et al.</i> (2007)	<i>C. obtusifolia</i> (hojas)	Se evaluaron extractos acuosos en pacientes diabéticos para medir efecto hipoglucémico y hepatotóxico.	Se comprobó el efecto hipoglucémico sin mostrar efectos adversos hepatotóxicos.
Alonso, <i>et al.</i> (2008)	<i>C. obtusifolia</i> (hojas)	Se analizaron concentraciones no tóxicas de extractos de <i>C. obtusifolia</i> y ácido clorogénico en la adipogénesis y Absorción de 2-NBDglucosa en adipocitos murinos 3T3-F442A	Los resultados mostraron que con los extractos de <i>C. obtusifolia</i> hubo un mínimo incremento en la adipogénesis, mientras que el ácido clorogénico no mostró aumento, esto es útil ya que algunos medicamentos para la diabetes ocasiona aumento de peso como efecto secundario.
Andrade-Cetto, <i>et al.</i> (2008)	<i>C. obtusifolia</i> (hojas), <i>Equisetum myriochaetum</i> (parte aérea), <i>Acosmium panamense</i> (corteza) y	Determinaron la composición química y efecto hipoglucemiante en ratones diabéticos inducidos por estrepto-zotocina	Más efectiva <i>C. obtusifolia</i> <i>Equisetum myriochaetum</i> : kaempferol-3-O-sophoroside, kaempferol-3,7-di-O-β-glucoside, caffeoyl-methylate-4-β-glucopuranoside and kaempferol-3-O-sophoroside-4-O-β-glucoside y de

	<i>Malmea depressa</i> (raíz)		<i>C. obtusifolia</i> : isoorientina y ácido clorogénico
Aguilar, et al. (2009)	<i>Tecoma stans</i> (hojas)	Efecto antidiabético de extractos acuosos en ratones diabéticos inducidos por estreptozotocina	Los extractos presentaron potencial hipoglucémico además de efecto hipocolesterolémico e hipotriglicéridémico
Pérez (2010)	<i>Guazuma ulmifolia</i>	Determinó la toxicidad de hojas de <i>G. ulmifolia</i> , que fue administrada a 16 ratas, con las cuales se formaron 2 grupos de 4 machos y 4 hembras. La administración fue mediante una dieta de harina de las hojas de la especie, cuyas dosis fueron: 5.18 gr de proteína y 4.95 gr de fibra y el segundo 10.36 y 9.9 gr	Después de la aplicación del experimento se determinó que no se presentó indicio de toxicidad y las ratas crecieron normalmente, por lo tanto, la prueba se considera negativa.
Raju et al. (2011)	<i>Tecoma stans</i>	Determinaron la DL ₅₀ de extracto de acetato de etilo de flores en ratas albinas, de las cuales se formaron grupos de 5 ratas entre machos y hembras. La dosis empleada fue de 5000 mg / kg se observaron durante 14 días y se evaluaron algunos signos como peso, comportamiento, actividad motora, entre otros, posteriormente se sacrificaron para observar los órganos.	Después del tiempo transcurrido se determinó que el extracto no mostró ninguna alteración en los signos evaluados y al observar los órganos estos no presentaron ninguna alteración patológica, por lo tanto el extracto es considerado no tóxico.
Martínez et al. (2016)	<i>Tecoma stans</i>	Determinaron la toxicidad de extractos metanólicos de la parte aérea de <i>T. stans</i> en nauplios de <i>Artemia salina</i> , las concentraciones empleadas fueron 500, 240, 120, 100, 80 60 µg/ml, los ensayos se mantuvieron bajo iluminación durante 24	<i>T. stans</i> presentó una DL ₅₀ entre 100-500 (µg/ml), por lo tanto se consideró como una toxicidad moderada.

		horas a 27° C. y se determinó la DL ₅₀ , pasado el tiempo se contaron los nauplios vivos y muertos.	
Rivera, et al. (2017)	<i>Cecropia sp.</i>	Se determinaron marcadores químicos para el control de calidad de algunas especies del género <i>Cecropia</i>	Los marcadores que se establecieron para el control de calidad en hojas de <i>C. obtusifolia</i> fueron: ácido clorogénico e isoorientina, los demás no se consideraron por falta de estudios y reportes etnobotánicos.
Álvarez (2019)	<i>Cecropia obtusifolia</i> , <i>Costus scaber</i> y <i>Tecoma stans</i> .	Caracterización morfológica, genética y antidiabética de tres especies de plantas utilizadas en el estado de Hidalgo.	Se comprobó el efecto antidiabético de las tres especies empleadas.

**ANEXO 4. CUESTIONARIOS APLICADOS A LOS INTEGRANTES DE LAS
SOCIEDADES COOPERATIVAS.**

PLANTAS MEDICINALES DEL ESTADO DE HIDALGO Producto herbolario "Hidalté diabetes"	
Nombre del entrevistado: _____	
Edad: _____	Sexo: _____ Lugar de residencia: _____
Plantas Cultivadas	
Datos etnobotánicos	
Conoce la planta: Si: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/> ¿Que nombre tiene?: _____	
Para qué la utiliza: _____	
Qué parte utiliza: Raíz: <input type="checkbox"/> Tallo: <input type="checkbox"/> Hoja: <input type="checkbox"/> Flor: <input type="checkbox"/> Fruto: <input type="checkbox"/> Semilla: <input type="checkbox"/> _____	
Conoce algún efecto adverso: si: <input type="checkbox"/> no: <input type="checkbox"/> cuál: _____	
Modo de empleo: _____	
Datos botánicos	
En qué etapa de desarrollo utiliza la planta: Plántula: <input type="checkbox"/> Juvenil: <input type="checkbox"/> Adulta: <input type="checkbox"/> indiferente: <input type="checkbox"/>	
Qué característica le permite determinar el consumo de la planta:	
Edad: <input type="checkbox"/> Época del año: <input type="checkbox"/> Apariencia física: <input type="checkbox"/> Floración: <input type="checkbox"/> Caída de hojas: <input type="checkbox"/>	
Fruto maduro: <input type="checkbox"/> Tamaño: <input type="checkbox"/> Color: <input type="checkbox"/> Otra: <input type="checkbox"/>	
Sabe si la planta es atacada por alguna plaga: Si: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/> Cuál: _____	
Conoce alguna característica particular que presente la planta para no consumirla: Si: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>	
Cuál: _____	
Datos del sitio de cultivo	
A que estaba destinado el sitio: _____	
A que están destinados los sitios aledaños:	
Norte: _____ Sur: _____ Este: _____ Oeste: _____	
Presenta fuentes contaminantes cerca:	
Vertederos: _____ A que distancia: _____	
Contaminación del agua cerca: _____ A que distancia: _____	
Basureros: _____ A que distancia: _____	
Líneas de alta tensión: _____ A que distancia: _____	
Fuentes de humo: _____ Otro: _____	
Sabe si el sitio estuvo expuesto a algún tipo de contaminación en los últimos 5 años:	
Si: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/> Cuál: _____	
Hay crecimiento de hongos o malezas que puedan afectar el cultivo:	
Si: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/> Cuáles: _____	
Datos de cultivo de la especie	
De qué manera cultiva la especie:	
Semilla: <input type="checkbox"/> Plántula: <input type="checkbox"/> Esqueje: <input type="checkbox"/> Otra: <input type="checkbox"/>	
En que época del año la cultiva: _____	
Que cuidados de mantenimiento de da a la planta:	
Malezas: _____ cada cuánto: _____	
Partes dañadas: _____ cada cuánto: _____	
Poda: _____ cada cuánto: _____	
Cada cuánto riega la planta:	
1 vez semana: <input type="checkbox"/> 2 veces a la semana: <input type="checkbox"/> 1 vez cada 15 días: <input type="checkbox"/> Indistinto: <input type="checkbox"/>	
De donde proviene el agua de riego:	
Potable: <input type="checkbox"/> Lluvia: <input type="checkbox"/> De lavar: <input type="checkbox"/> Otro: <input type="checkbox"/>	
Utiliza fertilizantes: Si: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/> Químicos: <input type="checkbox"/> Natural: <input type="checkbox"/> Cuál: _____	
Cada cuanto lo aplica: _____	
Como protege el cultivo de animales domésticos y silvestres: _____	
Maneja plaguicidas en el cultivo: Si: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/> Cuál: _____	
Cada cuánto lo aplica: _____	
Datos de cosecha	
En qué época cosecha la planta:	
Invierno: <input type="checkbox"/> Verano: <input type="checkbox"/> Otoño: <input type="checkbox"/> Primavera: <input type="checkbox"/> Indistinto: <input type="checkbox"/>	
Condiciones en las que cosecha la planta:	
sol: <input type="checkbox"/> lluvia: <input type="checkbox"/> nublado: <input type="checkbox"/> Rocío: <input type="checkbox"/> indiferente: <input type="checkbox"/>	

Hora de cosecha:

Mañana: _____ Medio día: _____ Tarde: _____ Noche: _____

Indistinto: _____ Por qué: _____

Que utensilios utiliza para la cosecha: _____

Cosecha varias plantas al mismo tiempo: si: _____ no: _____

Utiliza diferentes utensilios para cada planta: si: _____ no: _____ por qué: _____

Cuando cosecha, la planta entra en contacto con el suelo: Si: _____ No: _____

Protege a la planta durante el transporte: si: _____ no: _____ como: _____

Utiliza alguna vestimenta especial para cosechar las plantas: Si: _____ No: _____ por qué: _____

Registra los datos de cosecha de las especies: Si: _____ No: _____

Datos de secado

Tipo de secado que emplea para la especie: _____

Selecciona la materia prima antes de secarla: Si: _____ No: _____ Por qué: _____

Cuanto tiempo deja secar la especie: _____

Cada cuánto la revisa: _____

Que característica le permite determinar que la planta ya está seca: _____

El sitio donde seca las plantas, tiene utensilios para cada especie: Si: _____ No: _____

El sitio donde seca, está protegido contra animales domésticos: Si: _____ No: _____

El sitio donde seca, está protegido contra la humedad: Si: _____ No: _____

El sitio donde seca, está protegido contra insectos: Si: _____ No: _____

Realiza registros de los datos de secado de las especies: Si: _____ No: _____

Datos de procesamiento de la materia prima

Realiza una inspección visual antes de procesar la planta: Si: _____ No: _____

Que utensilios y herramientas utiliza para procesar la planta:

Utiliza herramientas para cada especie de planta: Si: _____ No: _____

Limpia sus utensilios antes y después de utilizarlos: Si: _____ No: _____

Tiene un lugar destinado para almacenar sus herramientas y utensilios: Si: _____ No: _____

El lugar donde procesa la planta tiene ventilación: Si: _____ No: _____

Realiza registro del procesamiento de las plantas: Si: _____ No: _____

Datos de almacenamiento y etiquetado

Realiza una inspección de la materia prima antes de almacenarla: Si: _____ No: _____

En que almacena la materia prima:

Bolsas plástico: _____ Cajas: _____ Costales: _____ Otro: _____

Los materiales que utiliza para almacenarlos son nuevos: Si: _____ No: _____

Reutiliza materiales para almacenar: Si: _____ No: _____

Lava los materiales reutilizables antes de ocuparlos nuevamente: Si: _____ No: _____

Forma de almacenar la materia prima:

Planta completa: _____ Partes de la planta: _____

El lugar en donde almacena la planta está libre de:

Plagas: _____ Polvo: _____ Animales domésticos: _____ Lluvia: _____ Sol directo: _____

Datos que registra al momento de almacenar la planta:

Fecha: _____ Nombre común: _____ Nombre científico: _____ Parte de la planta: _____

Nombre de la persona: _____

PLANTAS MEDICINALES DEL ESTADO DE HIDALGO

Producto herbolario "Hidalté diabetes"

Nombre del entrevistado: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Lugar de residencia: _____

Plantas Toleradas

Datos etnobotánicos

Conoce la planta: Si: ___ No: ___ ¿Que nombre tiene?: _____

Para qué la utiliza: _____

Qué parte utiliza: Raíz: ___ Tallo: ___ Hoja: ___ Flor: ___ Fruto: ___ Semilla: _____:

Conoce algún efecto adverso: si: ___ no: ___ cuál: _____

Modo de empleo: _____

Datos botánicos

En qué etapa de desarrollo utiliza la planta: Plántula: ___ Juvenil: ___ Adulta: ___
indiferente: ___

Qué característica le permite determinar el consumo de la planta:

Edad: ___ Época del año: ___ Apariencia física: ___ Floración: ___ Caída de hojas: _____

Fruto maduro: ___ Tamaño: _____ Color: _____ Otra: _____

Sabe si la planta es atacada por alguna plaga: Si: ___ No: ___ Cuál: _____

Conoce alguna característica particular que presente la planta para no consumirla: Si: ___ No: ___
Cuál: _____

Datos del sitio de recolección

En que parte se encuentra la planta: _____

A que estaba destinado el sitio: _____

Sabe si está libre de fertilizantes y pesticidas: _____

Hay vertederos cerca: _____ A que distancia: _____

Alguna fuente de contaminación del agua cerca: _____ A que distancia: _____

Basureros cerca: _____ A que distancia: _____

Líneas de alta tensión: _____ A que distancia: _____

En el lugar donde colecta hay cerca : Basura: ___ humo: ___ otro: _____

Datos de cosecha

Condiciones en las que cosecha la planta:

sol: _____ lluvia: _____ nublado: _____ Rocío: _____ indiferente: _____

Hora de cosecha:

Mañana: _____ Medio día: _____ Tarde: _____ Noche: _____

Indistinto: _____ Por qué: _____

Que utensilios utiliza para la cosecha: _____

Cosecha varias plantas al mismo tiempo: si: ___ no: _____

Utiliza diferentes utensilios para cada planta: si: ___ no: ___ por qué: _____

Cuando cosecha, la planta entra en contacto con el suelo: Si: ___ No: _____

Protege a la planta durante el transporte: si: ___ no: ___ como: _____

Utiliza alguna vestimenta especial para cosechar las plantas: Si: ___ No: ___ por qué: _____

Registra los datos de cosecha de las especies: Si: ___ No: _____

Datos de secado

Tipo de secado que emplea para la especie: _____

Selecciona la materia prima antes de secarla: Si: ___ No: ___ Por qué: _____

Cuanto tiempo deja secar la especie: _____

Cada cuánto la revisa: _____

Que característica le permite determinar que la planta ya está seca: _____

El sitio donde seca las plantas, tiene utensilios para cada especie: Si: ___ No: ___

El sitio donde seca, está protegido contra animales domésticos: Si: ___ No: ___

El sitio donde seca, está protegido contra la humedad: Si: ___ No: ___

El sitio donde seca, está protegido contra insectos: Si: ___ No: ___

Realiza registros de los datos de secado de las especies: Si ___ No: ___

Datos de procesamiento de la materia prima

Realiza una inspección visual antes de procesar la planta: Si: ___ No: ___

Que utensilios y herramientas utiliza para procesar la planta:

Utiliza herramientas para cada especie de planta: Si ___ No: ___

Limpia sus utensilios antes y después de utilizarlos: Si: ___ No: ___

Tiene un lugar destinado para almacenar sus herramientas y utensilios: Si: ___ No: ___

El lugar donde procesa la planta tiene ventilación: Si: ___ No: ___

Realiza registro del procesamiento de las plantas: Si: ___ No: ___

Datos de almacenamiento y etiquetado

Realiza una inspección de la materia prima antes de almacenarla: Si: ___ No: ___

En que almacena la materia prima:

Bolsas plástico: ___ Cajas: ___ Costales: ___ Otro: ___

Los materiales que utiliza para almacenarlos son nuevos: Si: ___ No: ___

Reutiliza materiales para almacenar: Si: ___ No: ___

Lava los materiales reutilizables antes de ocuparlos nuevamente: Si: ___ No: ___

Forma de almacenar la materia prima:

Planta completa: ___ Partes de la planta: ___

El lugar en donde almacena la planta está libre de:

Plagas: ___ Polvo: ___ Animales domésticos: ___ Lluvia: ___ Sol directo: ___

Datos que registra al momento de almacenar la planta:

Fecha: ___ Nombre común: ___ Nombre científico: ___ Parte de la planta: ___

Nombre de la persona: _____

PLANTAS MEDICINALES DEL ESTADO DE HIDALGO
Producto herbolario "Hidalté diabetes"

Nombre del entrevistado: _____
Edad: _____ Sexo: _____ Lugar de residencia: _____

Plantas Recolectadas

Datos etnobotánicos

Conoce la planta: Si: ___ No: ___ ¿Que nombre tiene?: _____
Para qué la utiliza: _____
Qué parte utiliza: Raíz: ___ Tallo: ___ Hoja: ___ Flor: ___ Fruto: ___ Semilla: _____
Conoce algún efecto adverso: si: ___ no: ___ cuál: _____
Modo de empleo: _____

Datos botánicos

En qué etapa de desarrollo utiliza la planta: Plántula: ___ Juvenil: ___ Adulta: ___
indiferente: ___
Qué característica le permite determinar el consumo de la planta:
Edad: ___ Época del año: _____ Apariencia física: _____ Floración: ___ Caída de hojas: _____
Fruto maduro: ___ Tamaño: _____ Color: _____ Otra: _____
Sabe si la planta es atacada por alguna plaga: Si: ___ No: ___ Cuál: _____
Conoce alguna característica particular que presente la planta para no consumirla: Si: ___ No: ___
Cuál: _____

Datos del sitio de recolección

En que parte se encuentra la planta: _____
A que estaba destinado el sitio: _____
Sabe si está libre de fertilizantes y pesticidas: _____
Hay vertederos cerca: _____ A que distancia: _____
Alguna fuente de contaminación del agua cerca: _____ A que distancia: _____
Basureros cerca: _____ A que distancia: _____
Líneas de alta tensión: _____ A que distancia: _____
En el lugar donde colecta hay cerca : Basura: ___ humo: ___ otro: _____

Datos de manejo y aprovechamiento

Es dueño del sitio: Si: ___ No: _____
Como elige el sitio de recolección:
Cercanía: ___ Disponibilidad de la planta: ___
Elige varios puntos para recolectar: Si: _____ No: _____
Toma en cuenta la abundancia de las especies: Si: _____ No: _____
Como elige los ejemplares para recolectar:
Azar: ___ Aspecto físico: _____ Etapa de crecimiento: ___ Otro: _____ Indistinto: _____
De cuantas plantas recolecta la materia prima:
1- 5: ___ 5-10: ___ Más de 10: _____
Qué cantidad aproximada recolecta de cada planta: _____
Marca las especies de las cuales recolecta: Si: ___ No: ___
Recolecta siempre del mismo punto: Si: ___ No: ___
Deja un periodo de tiempo para que se regenere la planta: Si: ___ No: _____
A que distancia se encuentra de la zona de trabajo: _____

Datos de cosecha

En qué época cosecha la planta:

Invierno: ____ Verano: ____ Otoño: ____ Primavera: ____ Indistinto: ____

Condiciones en las que cosecha la planta:

sol: ____ lluvia: ____ nublado: ____ Rocío: ____ indiferente: ____

Hora de cosecha:

Mañana: ____ Medio día: ____ Tarde: ____ Noche: ____

Indistinto: ____ Por qué: ____

Que utensilios utiliza para la cosecha: _____

Cosecha varias plantas al mismo tiempo: si: ____ no: ____

Utiliza diferentes utensilios para cada planta: si: ____ no: ____ por qué: _____

Cuando cosecha, la planta entra en contacto con el suelo: Si: ____ No: ____

Protege a la planta durante el transporte: si: ____ no: ____ como: _____

Utiliza alguna vestimenta especial para cosechar las plantas: Si: ____ No: ____ por qué: _____

Registra los datos de cosecha de las especies: Si: ____ No: ____

Datos de secado

Tipo de secado que emplea para la especie: _____

Selecciona la materia prima antes de secarla: Si: ____ No: ____ Por qué: _____

Cuanto tiempo deja secar la especie: _____

Cada cuánto la revisa: _____

Que característica le permite determinar que la planta ya está seca: _____

El sitio donde seca las plantas, tiene utensilios para cada especie: Si: ____ No: ____

El sitio donde seca, está protegido contra animales domésticos: Si: ____ No: ____

El sitio donde seca, está protegido contra la humedad: Si: ____ No: ____

El sitio donde seca, está protegido contra insectos: Si: ____ No: ____

Realiza registros de los datos de secado de las especies: Si ____ No: ____

Datos de procesamiento de la materia prima

Realiza una inspección visual antes de procesar la planta: Si: ____ No: ____

Que utensilios y herramientas utiliza para procesar la planta: _____

Utiliza herramientas para cada especie de planta: Si ____ No: ____

Limpia sus utensilios antes y después de utilizarlos: Si: ____ No: ____

Tiene un lugar destinado para almacenar sus herramientas y utensilios: Si: ____ No: ____

El lugar donde procesa la planta tiene ventilación: Si: ____ No: ____

Realiza registro del procesamiento de las plantas: Si: ____ No: ____

Datos de almacenamiento y etiquetado

Realiza una inspección de la materia prima antes de almacenarla: Si: ____ No: ____

En que almacena la materia prima:

Bolsas plástico: ____ Cajas: ____ Costales: ____ Otro: ____

Los materiales que utiliza para almacenarlos son nuevos: Si: ____ No: ____

Reutiliza materiales para almacenar: Si: ____ No: ____

Lava los materiales reutilizables antes de ocuparlos nuevamente: Si: ____ No: ____

Forma de almacenar la materia prima:

Planta completa: ____ Partes de la planta: ____

El lugar en donde almacena la planta está libre de:

Plagas: ____ Polvo: ____ Animales domésticos: ____ Lluvia: ____ Sol directo: ____

Datos que registra al momento de almacenar la planta:

Fecha: ____ Nombre común: ____ Nombre científico: ____ Parte de la planta: ____

Nombre de la persona: _____

**ANEXO 5. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS Y DE
RECOLECCIÓN DE LAS PLANTAS MEDICINALES EMPLEADAS PARA EL
PRODUCTO HERBOLARIO “HIDALTÉ DIABETES”.**

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS
AGRÍCOLAS Y DE RECOLECCIÓN DE
PLANTAS MEDICINALES DEL PRODUCTO
HERBOLARIO “HIDALTÉ DIABETES”



PLANTAS MEDICINALES DEL ESTADO DE HIDALGO S. A. DE C. V.

PRESENTACIÓN

Las prácticas agrícolas son un “conjunto de principios, normas y recomendaciones técnicas aplicables a la producción, procesamiento y transporte de alimentos, orientadas a cuidar la salud humana, proteger al medio ambiente y mejorar las condiciones de los trabajadores y su familia” (FAO, 2012). Sin embargo, estas también se aplican a las plantas medicinales, dado que estas se emplean para fabricar medicamentos, remedios herbolarios o productos derivados de estas y requieren condiciones de inocuidad para su uso seguro.

De acuerdo a la FAO, las buenas prácticas agrícolas son una herramienta que nos permite orientar la producción agrícola sostenible y ecológicamente segura y nos da acceso a obtener productos inocuos y de mayor calidad.

Las plantas medicinales empleadas en la elaboración del producto herbolario “Hidalté diabetes”, son recolectadas de forma sostenible, toleradas, cultivadas y procesadas (deshidratadas y troceadas) por sociedades cooperativas ubicadas en diferentes zonas ecológicas del estado de Hidalgo, las cuales se conformaron como parte fundamental de la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V. para fomentar la vinculación sociedad-empresa, y cuyo objetivo de constitución es el manejo sustentable, desarrollo, producción, procesamiento, reproducción y comercialización y todo lo relacionado con los productos agropecuarios, principalmente plantas medicinales y sus derivados, para obtener un sustento económico y aprovechar las propiedades curativas de las plantas medicinales como una alternativa a los problemas de salud.

Los miembros de las sociedades cooperativas cultivan algunas de las plantas medicinales en huertos. Para la creación de los huertos medicinales, las personas recibieron capacitación básica sobre prácticas agrícolas y de recolección, sin embargo, es preciso mejorar dichas prácticas de acuerdo a algunas directrices que establece la OMS y algunas otras instancias reguladoras, con la finalidad de mejorar la calidad de la materia prima que se emplea para la elaboración del producto herbolario “Hidalté diabetes” y con ello ofrecer un producto cada vez más seguro.

Por lo tanto, los puntos tratados en el presente manual, además de mejorar los huertos medicinales ya establecidos, servirán de referencia para que futuros productores que se

integren a la empresa como proveedores puedan acatarlos y así determinar las condiciones de la materia prima en cuestión.

Los criterios y las consideraciones aquí establecidas son acorde a las prácticas agrícolas tradicionales que implementan los integrantes de las sociedades cooperativas en el manejo de plantas medicinales.

INTRODUCCIÓN

El Estado de Hidalgo cuenta con una superficie de 20,813 Km, abarcando el 1.06% del territorio nacional, se encuentra dividido en 84 municipios (INEGI, 2017, 2020), de los cuales en dos de ellos se encuentran las sociedades cooperativas que proveen de materia prima a la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V.

El estado presenta diversos climas, lo cual permite que este albergue una gran variedad de organismos que representan una gran diversidad, esto nos brinda una gran cantidad de recursos que pueden ser aprovechados para el tratamiento tradicional de diversos padecimientos, principalmente las plantas medicinales y estas son una alternativa a diferentes problemas de salud. Sin embargo, es indispensable que estos recursos se aprovechen de la mejor forma posible para mantener esta diversidad y el equilibrio de los ecosistemas de donde se obtienen y así evitar su sobreexplotación y desaparición, esto mediante la aplicación de técnicas que permitan regular su uso de manera sostenible.

Los municipios donde se encuentran las sociedades cooperativas que proveen la materia prima para la elaboración del producto herbolario “Hidalté diabetes”, presentan climas muy contrastantes, los cuales se mencionan a continuación:

Municipio de Huehuetla

Huehuetla es un municipio que se encuentra dentro de la Sierra Otomí-Tepehua junto con los municipios de San Bartolo Tutotepec, Tenango de Doria y Agua Blanca de Iturbide (Figura 1).

El municipio se encuentra dentro de la provincia fisiográfica Sierra Madre Oriental en su totalidad, por lo que el relieve característico de esta zona es sierra; el tipo de suelo que predomina en el municipio es umbrisol, luvisol, leptosol y phaeozem con 56, 63.5, 4 y 3% respectivamente.

El tipo de clima predominante en Huehuetla es semicálido húmedo con lluvias todo el año (78%), le sigue cálido húmedo con lluvias todo el año (19%) y templado húmedo con lluvias todo el año (3%). El tipo de vegetación que podemos encontrar en el municipio es selva y bosque con porcentajes bajos (19 y 11%, respectivamente) y la agricultura es el uso de suelo más abundante (69.5%).

La temperatura media que se reporta para el municipio es de 16 a 26° C, y un rango de precipitación de 1900 -2600 mm (INEGI, 2009).



Figura 1. A) Mapa ubicación del municipio de Huehuetla, Hidalgo, **B)** localidad de Cantarranas, donde está ubicado la sociedad cooperativa, tomado de A) <http://intranet.e-hidalgo.gob.mx/enciclomuni/municipios/13027a.htm> B) <http://www.hidalguia.com.mx/huehuetla/comunicaciones.htm>

Municipio de Ixmiquilpan

El municipio de Ixmiquilpan (Figura 2) pertenece a la región biogeográfica del estado de Hidalgo más grande, el valle de Mezquital.

El municipio es atravesado por dos provincias fisiográficas eje Neovolcánico (73%) y Sierra Madre Oriental (27%), derivado de esto los relieves que se presentan en el municipio son lomeríos (51%), sierra (41%), llanura (4%), y meseta (4%). El tipo de suelo predominante en el municipio es Leptosol y Phaeozem.

Los climas que predominan en Ixmiquilpan son semiseco templado (52.0%), seco semicálido (25.0%), templado subhúmedo con lluvias en verano, de mayor humedad (17.0%) y templado subhúmedo con lluvias en verano, de menor humedad (6.0%) y el tipo de vegetación que se asocia e estos son Matorral, bosque y pastizal y más de la mitad de

la superficie se emplea para la agricultura y en un pequeño porcentaje representa la zona urbana.

La temperatura media anual es de 12-18° C y la precipitación media anual de 300-1100 mm y la cuenca que cubre a todo el municipio es la del Pánuco. (INEGI, 2009).

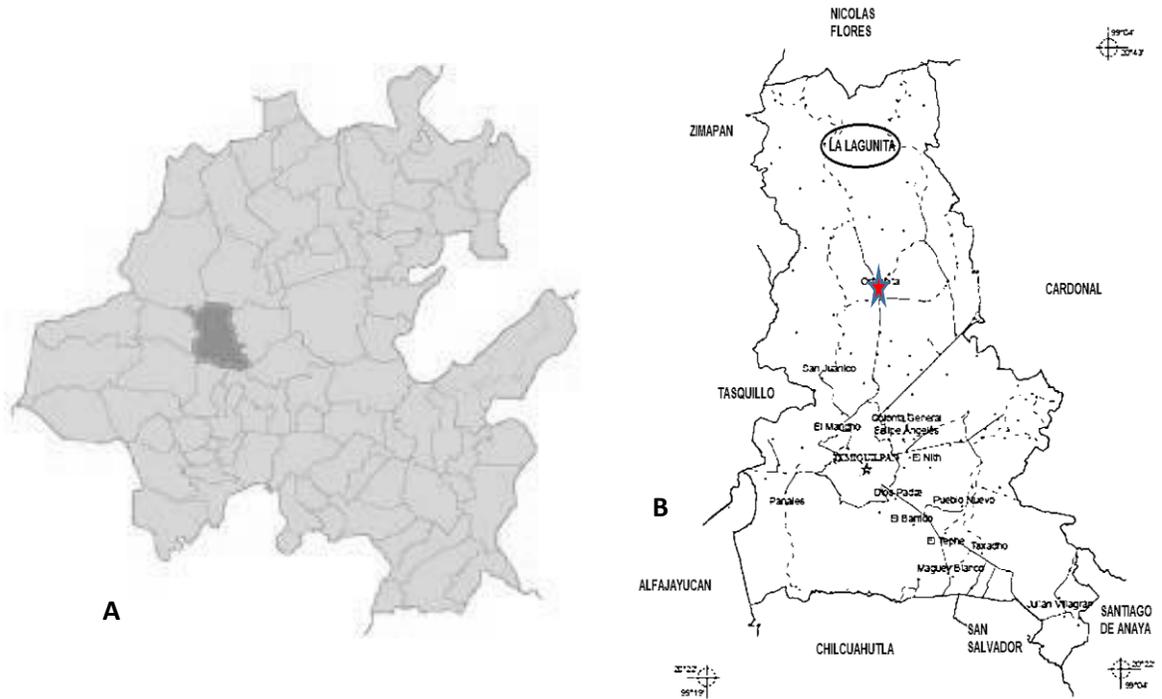


Figura 2. A) Mapa de ubicación del municipio de Ixmiquilpan, Hidalgo, B) Se muestra la comunidad de Orizabita en donde se encuentra la sociedad cooperativa. Tomado de: A) <http://intranet.e-hidalgo.gob.mx/enciclomuni/municipios/13030a.htm> B: https://www.researchgate.net/figure/Figura-3-Mapa-del-municipio-de-Ixmiquilpan-Hidalgo-Fuente-Compendio-de-informacion_fig3_321193200.

El uso de plantas medicinales por parte de la población a nivel mundial es muy elevado, ya que se consideran dentro de la medicina tradicional como primera opción para el tratamiento de enfermedades, y México no es la excepción; dado que su uso, es desde tiempos prehispánicos.

Por esta razón, es fundamental poner atención en el uso de las plantas medicinales, para poder aprovechar su potencial medicinal de manera formal e implementar políticas y acatar las ya establecidas para su uso seguro y eficaz.

Es por eso, que la Organización Mundial de la Salud, emitió unas directrices para invitar a los países a aprovechar las plantas medicinales de forma responsable, no solo al momento

de consumirlas u obtener algunos fármacos, si no, desde que la planta se produce para este fin, para ello recomienda implementar buenas prácticas agrícolas y recolección que ayuden al uso regulado de las distintas especies y con ello mejorar la calidad de las plantas medicinales.

La Empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V., es una empresa que se dedica al ramo de medicina tradicional, por lo tanto debe cumplir con la normativa vigente y apegarse a las recomendaciones de la OMS.

Por lo tanto, el presente manual describe los puntos a considerar para que las plantas medicinales empleadas en la elaboración del producto herbolario “Hidalté diabetes” cumplan con los criterios de calidad necesarios, mediante la implementación de buenas prácticas agrícolas y de recolección para el fin que persiguen.

La estructura del mismo, respeta las prácticas de manejo tradicional que los integrantes de las sociedades cooperativas le dan a las plantas medicinales, por lo tanto el manual está estructurado en prácticas agrícolas de plantas cultivadas, toleradas y recolectadas; sí como los distintos criterios que intervienen en las mismas.

El cultivo de plantas medicinales, se da cuando el hombre interviene de manera indirecta en el desarrollo de las plantas y de forma directa en sus cuidados, por lo regular se pueden controlar las condiciones de cultivo, ya sea de forma muy sofisticada o tradicional.

Las plantas toleradas son aquellas que crecen en un sitio de manera natural, sin embargo, cuando el sitio va a ser destinado para alguna actividad humana; al realizar el acondicionamiento del mismo, los pobladores permiten el crecimiento y desarrollo de estas especies, porque presentan algún tipo de uso tradicional, ya sea medicinal, forrajero, etc. y por ultimo las plantas recolectadas son aquellas que crecen en sus hábitats naturales y en los cuales no interviene el hombre para su desarrollo y cuidado, también se conocen como plantas silvestres.

Las plantas que incluye el producto herbolario “Hidalté diabetes” son seis: *Costus scaber*, *Tecoma stans*, *Equisetum myriochaetum*, *Guazuma ulmifolia*, *Bidens pilosa*. y *Cecropia obtusifolia*.

ESPECIES CULTIVADAS

A continuación se describen las condiciones mínimas necesarias para implementar las buenas prácticas agrícolas en plantas cultivadas.

Las cuales son: *Costus scaber* y *Tecoma stans*.

Selección del sitio

La selección del sitio es una actividad primordial antes de comenzar con el cultivo de plantas medicinales, dado que de ella depende el éxito del huerto, pues nos permite conocer cuáles son las características del suelo, su historial, cuales son algunas de las plantas que crecen en él o si en el terreno se han desarrollado actividades que dañen a las plantas e impacten negativamente en su uso, además también es importante considerar los sitios colindantes y su posible efecto en las plantas.

Para ello, se deben realizar diversos recorridos para determinar el sitio más idóneo para el cultivo de las plantas medicinales, el cual debe cumplir con los siguientes requisitos.

Conocer los antecedentes del sitio que se destine al cultivo de las plantas medicinales, para ello es indispensable conocer el uso del suelo de aproximadamente 10 años atrás, a que estaba destinado, que tipo de plantas crecen en él o si se cultivan algunas.

También se debe considerar la historia de los terrenos que circundan al sitio para determinar si impactan en el cultivo de las plantas medicinales, es importante considerar que si hay indicios de una posible contaminación, el sitio no es óptimo.

Se debe identificar las fuentes de contaminación cercanas que puedan afectar los cultivos, como basureros, fuentes de humo, aguas residuales, cables de alta tensión, derrame de sustancias tóxicas, uso de fertilizantes o pesticidas.

En caso de que se conozca que en el sitio o sus alrededores se derramó alguna sustancia tóxica u otras sustancias químicas es indispensable realizar un estudio de suelos, para determinar las condiciones exactas del sitio.

Si los datos recabados del sitio en cuestión indican que hay un alto riesgo de contaminación es preciso descartarlo y evaluar otro.

En la medida de lo posible, aunque se conozca el historial del sitio y no se identifique un riesgo aparente se recomienda realizar estudios de suelo para conocer la calidad del mismo y determinar su inocuidad.

Es importante considerar la calidad del suelo para poder elegir el sitio, ya que esto favorece el crecimiento óptimo de las plantas, y evita el uso excesivo de fertilizantes, esto dependerá del lugar en donde se implemente el huerto medicinal.

También se debe considerar la cercanía a las fuentes de agua para poder realizar el riego sin mayores esfuerzos y gastos elevados.

Es preferible que el sitio del huerto este lejos de carreteras o caminos para evitar que el polvo generado y los gases emitidos por los autos afecten los cultivos.

Se recomienda que el sitio este protegido contra animales domésticos y silvestres que puedan dañar y contaminar los cultivos con su orina u excremento.

Acondicionamiento del sitio

Una vez seleccionado el sitio para el cultivo de plantas medicinales, es indispensable realizar trabajos de acondicionamiento, tales como limpieza y nivelación del predio.

Se recomienda limpiar el sitio de piedras, plásticos, botellas, basura o papeles, posterior a esto se recomienda nivelarlo, tomando en cuenta la pendiente del terreno, esto evita la erosión tanto hídrica como eólica.

Se deben eliminar las plantas consideradas malezas que puedan quitar nutrientes a las plantas medicinales y afectar su desarrollo y crecimiento.

Dentro de este ejercicio, se implementan acciones de mejoramiento del suelo, con la aplicación de cal o cualquier abono orgánico, se recomienda estiércol de cualquier animal debidamente composteado, evitando el excremento humano, de gato y perro.

Forma de propagación

Las plantas cultivadas se puede propagar de forma sexual y asexual, para fines de la empresa se recomienda que las plantas cultivadas se propaguen de forma sexual para que exista variabilidad genética, por lo tanto, se deben propagar por semilla.

Es importante realizar un registro, para mantener el control de las plantas que se cultivan y su forma de propagación.

En el caso de que el huerto medicinal se establezca en una comunidad en donde no está reportada la especie, las semillas o las plántulas deben ser proporcionadas por las sociedades cooperativas ya establecidas o por la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo, S. A. de C. V., con ello se garantiza la autenticidad de la especie.

Las plantas deben ser reemplazadas por completo si presentan alguna plaga o si esta ha sufrido algún daño, esto permite proporcionar materia prima de calidad.

Condiciones de cultivo y época de cultivo

Las plantas cultivadas presentan formas de vida diferente, por lo tanto las condiciones de cultivo se establecen por separado (Tabla 1).

Tabla 1. Condiciones de cultivo de las especies que presentan esta forma de manejo tradicional.

	<i>Costus scaber</i>	<i>Tecoma stans</i>
Forma de vida	Hierba	Arbusto/árbol
Características de la planta	De 0.5 a 3 metros de altura	Hasta 3 metros de altura
	1 metro diámetro	Ramificada
Distancia de cultivo	1 metro	1.5 metros
Época de siembra	Primavera	Primavera
Poda	No es necesaria por la forma de vida	Una vez al año en etapa adulta

Preparación de camas

Las camas son acumulaciones de sustrato de diferente composición, de acuerdo al tipo de cultivo, con formas principalmente cuadradas o rectangulares, que permiten cultivo, crecimiento y mantenimiento de la plantas.

Además, permite adoptar un buen sistema de riego, ayudar al drenaje del suelo y evitar inundaciones.

Dependiendo de la dimensión del huerto, se determina el número de camas que se pueden preparar para la siembra de las especies. Se recomienda que las camas tengan un ancho de 20 cm y entre cada cama, debe haber un pasillo, este se recomienda de un metro para que se puedan realizar las acciones de mantenimiento de manera adecuada y las plantas puedan desarrollarse de la mejor manera de acuerdo a su forma de vida.

Para la preparación de las camas, solo se permite el uso de excremento de algún animal, debidamente composteado (no perro, gato o humano), tierra del sitio y tierra de monte.

Una vez definidas las condiciones de cultivo, es importante acondicionar el terreno antes de la plantación.

Regar la tierra antes de sembrar las plantas, hasta que esté húmeda, posteriormente hacer los hoyos a las distancias indicadas, aproximadamente de 20 cm de profundidad por 20 cm de ancho.

Una vez realizada esta tarea, se siembran las plántulas con mucho cuidado para promover su sobrevivencia, estas deben sembrarse inmediatamente después de expuesta la raíz para evitar que se sequen, colocarlas en el orificio y cubrirlas de tierra unos centímetros más de donde comienza la raíz presionar un poco la tierra evitando que quede apretada y regar con suficiente agua.

Se recomienda que esta actividad se realice en las primeras horas de la mañana o durante el atardecer para evitar exponer a las plantas a condiciones de mucho calor.

Es importante que durante el traslado de las plantas hasta el sitio de plantación, se protejan con algún material (lona, manta) y no reciban los rayos del sol directamente.

Riego

El riego durante el cultivo de plantas medicinales es muy importante, dado que permite aportar agua al sustrato para que sea absorbida por la planta y pueda crecer y desarrollarse de forma óptima.

En el caso de los huertos medicinales, no se emplea algún tipo de riego en específico, por cuestiones económicas y dado que las dimensiones de los huertos hasta el momento instalados son pequeñas, pero es importante tomar en cuenta las siguientes recomendaciones.

El riego debe hacerse con agua corriente de la llave, que abastece a la comunidad para uso doméstico.

Es importante conocer las condiciones de calidad del agua de la comunidad y estar pendiente en caso de que se reporte alguna sustancia tóxica contaminante en ella que pueda afectar a la planta y hacerla no apta para el producto herbolario.

El riego se realiza en las primeras horas de la mañana o por la tarde, cuando el sol comience a ocultarse para evitar que la planta se dañe si se riega en horas de sol intenso.

El riego depende de la zona en donde se encuentre el huerto, dado que hay lugares en donde las precipitaciones son muy bajas y en otros son elevadas, en este caso las condiciones climáticas son opuestas, por lo tanto en la Tabla 2, se recomienda las condiciones de riego para cada planta.

Tabla 2. Condiciones de riego de las especies cultivadas dependiendo de la zona en donde se encuentra el huerto.

	<i>Costus scaber</i>	<i>Tecoma stans</i>
Precipitación	1900-2600 mm	300-1100
Frecuencia de riego	No es necesario	Una vez cada 8 días, principalmente en otoño e invierno

Fertilización

El uso de fertilizantes se realiza para aportar nutrientes al suelo, para que se mejoren sus condiciones y las plantas puedan desarrollarse mejor, existen los orgánicos, inorgánicos y químicos.

Sin embargo, por ser plantas que se emplean para elaboración de productos herbolarios, se limita el uso de cualquier fertilizante químico a menos que se recomiende por un experto.

Para enriquecer el suelo solamente se propone el uso de composta casera o en su defecto tierra de monte, esta última debe revisarse para eliminar cualquier resto de materia orgánica extraña, basura o piedras que pueda contener antes de aplicarla al huerto.

Es indispensable conocer las características de la tierra de monte y que el proveedor garantice que está libre de cualquier contaminante químico.

Se debe enriquecer el suelo con alguno de estos dos materiales por lo menos una vez al año.

Se debe documentar la fecha, el tipo de fertilizante empleado y la cantidad aplicada.

La fertilización depende del tipo de suelo que presente el sitio del huerto, dado que algunos requerirán de fertilización por lo menos dos veces al año, si el suelo presenta pocos nutrientes.

Actividades de mantenimiento

Durante el desarrollo y crecimiento de las plantas medicinales, a su alrededor llegan a crecer algunas otras plantas que se consideran malezas y evitan el desarrollo adecuado de las plantas medicinales, algunas conforme se van desarrollando se van marchitando o son atacadas por alguna plaga o enfermedad, es por eso que una vez realizado el cultivo, es importante monitorear y realizar acciones correctivas y preventivas que se vayan presentando, para que las especies cumplan con los criterios establecidos.

El mantenimiento de los huertos de cultivo debe realizarse por lo menos una vez al mes, para eliminar cualquier maleza que se desarrolle y altere el crecimiento de las plantas, además de quitar partes dañadas, enfermas, secas de las plantas o las plantas que no sobrevivieron.

Esta revisión permite identificar la presencia de alguna plaga de manera oportuna y buscar alternativas para erradicarla, se debe evitar el uso de plaguicidas químicos para no afectar todo el cultivo, en caso de ser necesario se empleará la cantidad mínima necesaria especificada en el producto, este debe aplicarse por personal calificado y con el equipo necesario de protección.

Se debe llevar una bitácora de las acciones de mantenimiento que se le dé a los huertos, esto permite tener un control del cultivo e información que pueda ser relevante en caso de algún inconveniente con la materia prima.

Protección del huerto

Una vez que se establece y se determina el sitio del huerto, es indispensable protegerlo de animales domésticos y silvestres que pudieran estar asociados al sitio.

Se recomienda cercar el huerto con malla o cualquier otro material que se tenga a la mano para evitar que entre fauna nociva o cualquier material que no dañe o afecte los cultivos.

También se pueden utilizar cercos vivos, es decir, otro tipo de plantas que actúen como barreras para los animales y que no causen un efecto alelopático a las plantas cultivadas.

Cosecha de plantas medicinales

Esta actividad es la última etapa del proceso de cultivo y se considera como la obtención de una parte de la planta de interés, ya sean hojas, flores, tallos, etc., esta depende del interés comercial o el uso reportado de la especie.

Para ello, las plantas deben cumplir con ciertas condiciones para ser cosechadas, muchas veces, la cosecha no se puede realizar de forma manual y por lo tanto se emplean herramientas o maquinaria como apoyo y criterios que garanticen que se cumplen las condiciones establecidas para su uso.

Es indispensable tomar en cuenta factores climáticos, atmosféricos y medidas para que la cosecha de las plantas medicinales tenga lugar y no sea planta perdida.

Se recomienda realizar la cosecha en las primeras horas de la mañana o por la tarde, cuando las plantas no reciban bastante sol, esto para evitar la pérdida de metabolitos secundarios a los cuales se les atribuye las propiedades medicinales.

Debe también tomarse en cuenta la temporada de lluvia, debido a que las plantas no deben cosecharse después de llover, esto también ocasiona la pérdida de algunos compuestos o puede ocasionar la generación de hongos.

No debe haber rocío o demasiada humedad, para evitar que la planta se pudra o guarde demasiada agua, lo cual puede ocasionar que tarde más en secarse.

En la tabla 3, se mencionan las consideraciones requeridas para la cosecha de las plantas cultivadas, las cuales nos sirven para uniformizar criterios de control.

Debe evitarse en todo momento el contacto de la planta con el suelo, ya que esta puede contaminarse y no ser apta para el producto herbolario “Hidalté diabetes”. Además de que puede contaminar otras plantas.

Tabla 3. Condiciones requeridas para realizar la cosecha de las plantas cultivadas.

	<i>Costus sacaber</i>	<i>Tecoma stans</i>
Época de cosecha	Primavera-Verano	Primavera-Verano
Hora de cosecha	Por la mañana	Por la mañana
	Por la tarde	Por la tarde
Parte cosechada	Tallos	Tallos, hojas, flores
Etapas de crecimiento	Adulta	Adulta
Consideraciones	Mejor aspecto físico y madura	Mejor aspecto físico

Traslado

Para evitar la contaminación de las especies colectadas durante el traslado del huerto al sitio de procesamiento, es indispensable cubrirlas con una manta o lona limpia, esto ayuda a evitar el contacto de la planta con polvo, plumas, otras plantas o cualquier otro cosa que pueda contaminarla.

Se debe asegurar de cubrir perfectamente la planta con la lona o manta, esto ayuda a mantener su inocuidad.

ESPECIES TOLERADAS

Dentro de esta categoría se considera a las especies: *Guazuma ulmifolia* y *Cecropia obtusifolia*.

Selección e inspección del sitio

La selección del sitio para recolectar las plantas medicinales que entran en esta categoría nos permite garantizar la calidad de la planta, dado que se conocen los acontecimientos que han ocurrido en el sitio y eso nos ayuda a discernir si son favorables para las plantas o pueden afectar su desarrollo, dado el uso que se les da, ya que son sitios de los cuales no se mantiene el control de los mismos, por lo tanto se recomienda realizar una revisión visual e histórica para determinar el sitio correcto.

El sitio elegido para la recolección de estas especies debe estar libre de basura, residuos peligrosos, fertilizantes, agroquímicos, cables de alta tensión, drenaje, fuentes de humo, aguas residuales o cualquier otro compuesto químico derivado de las actividades que se desarrollen en la comunidad, que se considere un contaminante para la planta.

Los datos anteriores del sitio, se deben considerar de por lo menos 10 años atrás.

El sitio donde se encuentran estas plantas debe estar lejos de carreteras federales, estatales o municipales que seas demasiado transitadas para evitar el humo y polvo generado por los automóviles.

Se deben conocer las actividades que se realizan en los predios aledaños al sitio seleccionado, para descartar que alguna actividad que se desarrolle en ellos afecte a las plantas medicinales o pueda representar una fuente de contaminación.

Si existe algún cuerpo de agua cercano, se debe conocer la composición del agua, en caso de presentar contaminantes se debe evitar llegue a la planta.

Deben evitarse sitios destinados al pastoreo de cualquier tipo de ganado, debido a que su excremento es una fuente de contaminación microbiana.

En caso de que el sitio no cumpla con los requisitos antes mencionados, se debe elegir otro que se ajuste a los requerimientos.

Densidad de población

La densidad poblacional se considera como el número de individuos por unidad de superficie, lo cual nos ayuda a determinar si las especies de plantas medicinales de importancia, son abundantes o escasas dentro de su hábitat natural y esto nos permite establecer las medidas necesarias para estipular la cantidad de planta que se va a recolectar sin afectar las poblaciones silvestres.

Para ello, el método a emplear es el de cuadrantes y de acuerdo al tipo de vida de las plantas se recomienda que las dimensiones sean de 20 metros por 20 metros, sin embargo estas medidas están sujetas a modificaciones de acuerdo a las dimensiones del terreno que cumpla con las características mencionadas anteriormente. La densidad poblacional se obtiene al realizar el conteo de individuos localizados por unidad de superficie, como se muestra en la figura 3.

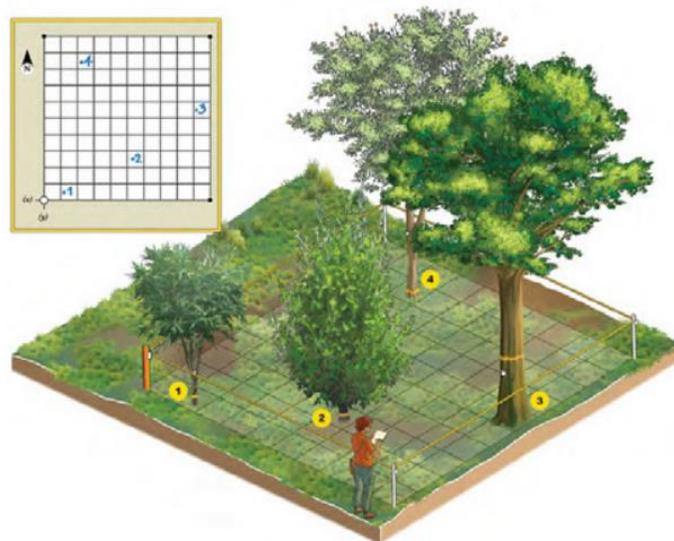


Figura 3. Esquema de representación del método por cuadrante para determinar la densidad poblacional, tomada de:

http://repositorio.geotech.cu/jspui/bitstream/1234/1112/7/03%20Monitoreo%20procesos%20restauraci%C3%B3n%20ecol%C3%B3gica%20capitulo%202_097-133.pdf

Durante el estudio de densidad poblacional, también se realiza el de abundancia y estructura poblacional, estos datos nos indican si es pertinente o no recolectar la planta en la etapa de crecimiento solicitado por la Empresa Plantas Medicinales del Estado de

Hidalgo S. A. de C. V., o es indispensable optar por alternativas que ayuden a aminorar el impacto.

La abundancia se determina de manera porcentual, dividiendo el número de individuos encontrados en un grupo entre el total de especies en todos los grupos por cien.

Cosecha

Se debe evitar cosechar la planta en días lluviosos, debido a que la planta puede perder algunos compuestos por este fenómeno, además puede favorecer el crecimiento de hongos o que la planta se descomponga.

Se recomienda que la cosecha se realice en las primeras horas de la mañana o por la tarde, cuando el sol ya no incide de manera directa a la planta, esto para que la cantidad de compuestos que presente la planta los mantenga al momento de cosecharla.

Si se cosecha por las mañanas es importante que el rocío se haya evaporado, para evitar que la planta se dañe por la humedad.

Para la cosecha es indispensable considerar el clima del lugar en donde se encuentre el huerto, dado que algunos por sus condiciones, se recomienda que realicen esta actividad en días soleados, para evitar que la humedad o precipitación puedan causar daño a las plantas durante el proceso de secado.

Traslado

Durante el traslado de la planta del sitio de recolección al lugar de procesamiento se debe proteger completamente la planta con bolsas, costales o canastas limpias y/o nuevos, además debe cubrirse con una manta limpia para evitar el contacto con otras plantas, basura o material extraño que pueda contaminar la planta durante su traslado, esto también evita que durante el recorrido la planta reciba los rayos directos del sol y la maltrate.

ESPECIES RECOLECTADAS

Para el aprovechamiento de estas especies se requiere de más atención, dado que si no se aplican planes de manejo sostenible se corre el riesgo de poner en peligro la regeneración de las poblaciones silvestres.

Dentro de este grupo, las plantas que se consideran son *Bidens pilosa* y *Equisetum myriochaetum*.

Selección del sitio

El sitio donde se colectan las especies silvestres debe cumplir con los siguientes requisitos: debe encontrarse lejos de caminos y carreteras para evitar que las plantas estén llenas de polvo, residuos de humo de los automóviles y libres de orina de algunos animales que por ellos puedan transitar.

Debe estar lejos de fuentes contaminantes como aguas residuales, cuerpos de agua contaminada, tiraderos a cielo abierto, basureros, cables de alta tensión y lejos de cualquier sitio que se considere una fuente de contaminación química o de cualquier índole.

Se debe conocer el pasado del terreno, por ejemplo el uso que se le ha dado, si se ha aplicado algún tipo de fertilizante o insecticida, de que tipo y hace cuánto tiempo, es indispensable conocer estos datos de por lo menos 10 años atrás.

El sitio debe presentar la menor perturbación posible de ganado de cualquier tipo, ya que, los excrementos de los animales puede considerarse una fuente de contaminación microbiana, además esta actividad impacta en la regeneración natural de la vegetación, sobre todo si se trata de la especie que se está explotando.

Si el sitio elegido no cumple con las características mencionadas, la mejor opción es buscar otro que se adecue a lo mencionado, para garantizar una materia prima de calidad.

Permisos

Una vez que el sitio de recolección cumple con las características indicadas, es preciso realizar los trámites correspondientes para solicitar permiso de recolecta de las especies en cuestión.

Se debe conocer si el sitio es público o privado, posteriormente realizar el trámite ante la instancia correspondiente (federal, estatal o municipal) o con el dueño del terreno.

Es importante que una vez realizado el trámite correspondiente, el documento comprobatorio sea llevado por el personal durante las recolectas pactadas.

En dicho documento se establece la cantidad de planta que se recolecta por visita al sitio, esto de acuerdo a la disponibilidad de la planta, el tiempo que tarda en regenerarse y el estudio de densidad de población.

Para determinar este último dato es preciso conocer la densidad de población de la especie en cuestión, para conocer este dato se recomienda aplicar el siguiente procedimiento:

Densidad de población de las especies

Se identifican los sitios en donde crecen *Equisetum myriochaetum* y *Bidens pilosa*, se realiza una exploración para determinar que los sitios cuenten con las características mencionadas anteriormente.

Una vez que se identifiquen los sitios de las poblaciones silvestres, se procede a determinar su densidad poblacional mediante el siguiente método.

Si el sitio se ubica cerca de cuerpos de ecosistemas lóticos, se recomienda se empleen transectos lineales de 50 metros y se registran los individuos observados (figura 4), considerando aspectos fenológicos para determinar las plantas adultas, que son las requeridas para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, la densidad se expresa como individuos por área.

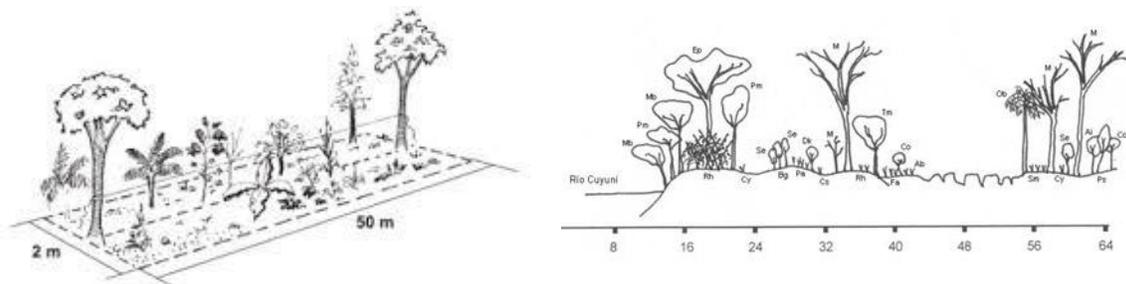


Figura 4. Ejemplos del método de muestreo por transectos, empleado para determinar densidad poblacional, en diferentes ambientes, tomado de https://sinchi.org.co/files/SUBDIRECCION%20CIENTIFICA/ECOSISTEMAS/FINALIZADOS/PRODUCTO%204a.%20INFOGRAFIAS%20FINALES_LBA-Caqueta_Nov2015.pdf

En el caso de que el sitio este alejado de cuerpos de agua, se determina la densidad de población por medio de parcelas o cuadrantes (figura 5), para el caso de *Equisetum myriochaetum* y *Bidens pilosa*, por su forma de vida herbácea, las medidas de la parcela recomendada es de 4x4 metros.

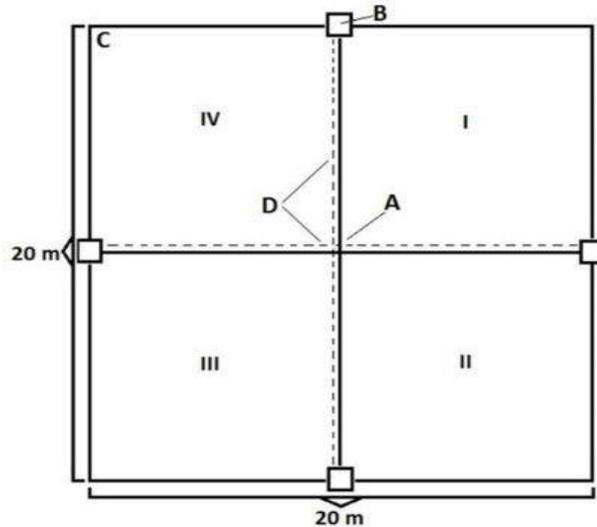


Figura 5: Esquema que ejemplifica el método de parcelas o cuadrantes, empleado para determinar densidad poblacional, tomado de:

<https://cienciasforestales.inifap.gob.mx/editorial/index.php/forestales/article/download/673/1981?inline=1>

A la par, se determina la abundancia y estructura poblacional que presentan ambas especies, estos datos permiten establecer las condiciones de recolecta de las plantas medicinales para favorecer su supervivencia.

La abundancia se determina mediante el número de individuos en un grupo entre el total de individuos de todos los grupos por cien.

Este estudio, nos permite establecer un acuerdo de la cantidad de individuos permitidos para recolectar, en la tabla 4 se mencionan los porcentajes de planta que se permite recolectar como máximo, una vez que se conoce la densidad poblacional.

Tabla 4. Porcentaje de planta que se puede recolectar como máximo de las especies recolectadas, para evitar su sobreexplotación.

	<i>Bidens pilosa</i>	<i>Equisetum myriochaetum</i>
Parte empleada	Tallo, hojas y flores	Tallos y ramas
Plantas por población	50%	50%
Cantidad de materia vegetal por planta	40%	40%

Selección de especies

Conocida la estructura poblacional de las especies, se eligen las plantas adultas con las cuales se va a trabajar y se marcan, dado que son las que requiere el producto herbolario “Hidalté diabetes”. Esto nos ayuda a determinar el número de plantas y la cantidad que se puede recolectar en cada visita.

Es importante que durante la cosecha solo se obtenga una cantidad determinada de cada especie como se menciona en la tabla anterior para evitar dañar sus poblaciones y pueda regenerarse.

En la tabla 5 se muestran cuáles son las condiciones ideales para la recolecta de las especies mencionadas y con ello implementar un control de la materia prima en cuestión.

Tabla 5. Condiciones que deben cumplir las sociedades cooperativas al momento de la recolección de las plantas medicinales.

	<i>Bidens pilosa</i>	<i>Equisetum myriochaetum</i>
Parte empleada	Tallos, hojas y flores	Tallo y ramas
Época de cosecha	Primavera-Verano	Primavera-Verano
Hora de cosecha	Por la mañana	Por la mañana
	Por la tarde	Por la tarde
Consideraciones	Adulta	Adulta
Requisitos de la empresa	Libre de plagas o enfermedades, no estar maltratadas, amarillas o viejas, no deben de ser tiernas, el color debe ser el más verde dependiendo de la especie.	Libre de plagas o enfermedades, no estar maltratadas, amarillas o viejas, no deben de ser tiernas, el color debe ser el más verde dependiendo de la especie.

Cosecha

Se debe evitar cosechar la planta en días lluviosos, debido a que la planta puede perder algunos compuestos por este fenómeno, además puede favorecer el crecimiento de hongos o que la planta se descomponga.

Se recomienda que la cosecha se realice en las primeras horas de la mañana o por la tarde, cuando el sol ya no incide de manera directa a la planta, esto para que la cantidad de compuestos que presente la planta los mantenga al momento de cosecharla.

Si se cosecha por las mañanas es importante que el rocío se haya evaporado, para evitar que la planta se dañe por la humedad.

Para la cosecha es indispensable considerar el clima del lugar en donde se encuentre el huerto, dado que algunos por sus condiciones, se recomienda que realicen esta actividad en días soleados, para evitar que la humedad o precipitación puedan causar daño a las plantas durante el proceso de secado.

Traslado

Durante el traslado de la planta del sitio de recolección al lugar de procesamiento se debe proteger completamente la planta con bolsas, costales o canastas limpios y/o nuevos, además debe cubrirse con una manta limpia para evitar el contacto con otras plantas, basura o material extraño que pueda contaminar la planta durante su traslado, esto también evita que durante el recorrido la planta reciba los rayos directos del sol y la maltrate.

DESHIDRATACIÓN DE PLANTAS

Para deshidratar las plantas se emplean distintos métodos dependiendo del uso final que estas presentan, durante este proceso, las plantas pierden el agua contenida en sus órganos, esto permite que puedan conservarse por algún tiempo sin que pierdan sus propiedades.

El sitio donde se lleva a cabo el secado debe cumplir con los siguientes requisitos: ser un lugar limpio, libre de polvos, humedad y corrientes de agua que puedan dañar la planta, debe estar ventilado para evitar la acumulación de polvo que se genere durante la manipulación de las plantas.

Debe estar libre de fauna nociva, doméstica o silvestre, para evitar que la planta se contamine.

Las especies cosechadas se secan únicamente a temperatura ambiente, no se requieren condiciones especiales de secado para elaborar el producto herbolario "Hidalté diabetes", es importante que las plantas no reciban rayos solares directos, dado que puede afectar las condiciones de la planta.

El proceso comienza con una inspección de las plantas cosechadas, para eliminar restos de tierra, partes maltratadas, otras plantas que se hayan cortado durante el proceso, basura, plumas o cualquier material ajeno a la especie en cuestión.

Posterior a esto, se coloca la planta en charolas de plástico o aluminio perfectamente limpias con papel de estroza para absorber la humedad de la planta y se extiende perfectamente en la charola para que el secado sea uniforme, esto evita que la planta guarde humedad y se generen hongos.

Es importante que las plantas a secar no se coloquen directamente en el suelo, para ello se coloca una manta, lona o papel de estroza para evitar que se contamine, además de que se evita que se vuelva más accesible para los insectos o la fauna nociva.

Una vez que la planta se ponga a secar en las condiciones mencionadas, se debe revisar y voltear por lo menos una vez al día, para evitar que se pudra o se llene de hongos y favorecer un secado uniforme y se mantenga lo más posible su color natural.

El tiempo de secado de cada planta depende de la parte colectada, de la especie y del clima del sitio en el que se deshidrata la planta, en la tabla 6 se muestran los tiempos recomendados para cada especie.

Tabla 6. Tiempo requerido de secado para cada planta medicinal, de acuerdo a la parte cosechada.

Planta	Parte empleada	Tiempo de deshidratación	Revisiones al día
<i>Bidens pilosa</i>	Tallos	10 días	1 vez
	Hojas y flores	4 a 5 días	
<i>Cecropia obtusifolia</i>	Hojas	3 a 4 días	1 vez
<i>Costus scaber</i>	Tallo	7 a 10 días	2 veces
<i>Equisetum myriochaetum</i>	Tallo y ramas	4 a 5 días	1 vez
<i>Guazuma ulmifolia</i>	Hoja	4 a 5 días	1 vez
<i>Tecoma stans</i>	Tallos	10 días	1 vez
	Hojas y flores	4 a 5 días	

Es importante que una vez transcurrido el tiempo de secado de cada especie, se verifique que la planta esté completamente seca, esto se puede hacer colocando en una bolsa de plástico un poco de planta, cerrarla y dejarla un día, si no genera vapor de agua (gotas), esto denota que la planta está completamente seca, también es importante de manera física tocar la planta y si esta se quiebra fácilmente podemos decir que ya está deshidratada adecuadamente.

Es importante considerar que los tiempos de secado pueden variar de acuerdo a las condiciones climáticas de donde se encuentre el huerto, además se recomienda que el secado se realice en días calurosos.

HERRAMIENTAS Y UTENSILIOS

Para la cosecha y procesamiento de la materia prima deben emplearse utensilios y herramientas especiales para cada especie de planta.

Se pueden emplear materiales como cestos, canastas, costales, bolsas y recipientes de plástico, los cuales deben estar limpios, secos y libres de materia vegetal de cosechas anteriores, para evitar la contaminación cruzada.

Las herramientas como tijeras de podar, machetes, cuchillos o cualquier otro deben limpiarse y desinfectarse con vinagre, antes y después de ocuparse, se debe eliminar restos de tierra y de materia vegetal.

Cuando se terminen de utilizar los utensilios y herramientas deben limpiarse, secarse y almacenarse para evitar que pueda acumularse polvo o algunos insectos, arácnidos o roedores.

Cuando las herramientas requieran mantenimiento, es indispensable contar con un sitio fuera del área de procesado, para evitar la contaminación con alguna sustancia; después del mantenimiento, las herramientas deben lavarse o limpiarse perfectamente para eliminar los residuos del material o sustancias de mantenimiento.

En caso de que los utensilios o herramientas se encuentren en mal estado, es indispensable desecharlos, para evitar que algún residuo se mezcle con las plantas.

PROCESAMIENTO DE LA MATERIA PRIMA

El uso de plantas medicinales requiere de condiciones específicas, dependiendo del fin de su recolecta, por eso una vez que la planta esta seca se debe acondicionar de acuerdo a los requisitos de la empresa, como por ejemplo trozarla y separarla en las distintas partes vegetales colectadas.

El lugar en donde se lleva a cabo el procesamiento de la materia vegetal debe ser un sitio limpio, libre de malos olores, contaminantes, polvo, humo u organismos nocivos que se consideren plagas o perjudiciales para la materia vegetal.

Debe presentar buena ventilación para evitar la nube de polvo originada por la manipulación de la materia prima.

Antes de comenzar a manipular el material se debe realizar una última inspección visual para poder desechar material que este dañado o no presente las características necesarias como el color y olor, además detectar si hay partes de otras plantas y evitar la contaminación cruzada.

Una vez realizada la inspección se procede a trozar las plantas medicinales secas con tijeras de podar previamente destinadas para cada especie de planta, el tamaño requerido de la materia prima tanto de hojas y flores es de 2x2 cm aproximadamente, en el caso de tallos el largo máximo debe ser 2 cm. Cuando se colecten varias partes de la planta se procesarán de manera individual.

El trozado de las plantas debe realizarse lo más cercano a la fecha de entrega para evitar que la manipulación durante el almacenamiento altere las características solicitadas por la empresa, debido a que algunas especies de plantas son muy frágiles y se pueden pulverizar.

Una vez terminado de trozar la planta se envasa y almacena de manera inmediata para evitar que se contamine o se ensucie.

Al momento de realizar el procesamiento de cada una de las especies, se deberá llenar el formato correspondiente a este paso.

En caso de tratarse de *Costus scaber*, esta planta es la única que se procesa fresca, esto facilita su secado y manejo durante el troceado. Para ello debe cumplir con la inspección debida mencionada anteriormente.

ENVASADO Y ALMACENAMIENTO DE LA MATERIA PRIMA

La materia prima se almacena en cajas, costales o bolsas de plástico, limpias, secas y en buen estado para evitar la contaminación de la materia prima. En caso de que alguna especie sea muy frágil, debe envasarse en un recipiente rígido.

En el caso de emplear cajas, costales o bolsas reutilizables, estas deben lavarse y limpiarse previamente para evitar la presencia de residuos de las plantas anteriores y su contaminación.

Los materiales utilizados para envasar y almacenar la materia prima deben de conservarse en lugares que garantice su buen estado, y libre de polvo o animales domésticos.

Las plantas medicinales se empaquetan por especie y por parte vegetal, es decir hojas, tallos y flores deben ir separadas.

El espacio donde van a almacenarse las plantas medicinales una vez envasadas debe garantizar que la materia prima no sufra daños, no pueda contaminarse y quede libre de fauna nociva, así como tomar en cuenta las condiciones climáticas ya que debe evitarse que se moje, se humedezca o la temperatura sea muy elevada.

Previo al almacenamiento, la materia prima debe etiquetarse para poder identificar datos relevantes de su proceso y asignarle un lote interno.

TRANSPORTE

El vehículo que se emplea para el transporte de la materia prima debe estar limpio y libre de sustancias o partículas que puedan dañar o contaminar la materia prima.

Al momento de transportar las plantas medicinales secas debe evitarse transportar algún otro material o sustancia que pueda alterar la composición de las plantas medicinales.

El transporte debe ser cerrado de preferencia, en caso contrario debe asegurarse que el envasado se encuentre en buenas condiciones para que durante el recorrido la materia prima no sufra daños, además debe cubrirse con una lona para evitar incidentes durante el recorrido o que las condiciones climáticas puedan afectar la carga.

Cuando el vehículo estuvo en mantenimiento, este debe lavarse perfectamente antes de transportar la materia prima para evitar se contamine con cualquier sustancia asociada, lo mismo, si en algún momento se transportó material ajeno a las plantas medicinales que pudiera derramarse y considerarse como fuente de contaminación.

CONSIDERACIONES PARA EL PERSONAL LABORAL

Todo el personal que realice actividades de cultivo, cosecha, secado, procesamiento y almacenamiento de las plantas debe estar debidamente capacitado para realizar cada una de estas actividades.

Es de suma importancia que el nuevo personal reciba capacitación sobre todo en las actividades de recolección, ya sea formal o informal, para que conozca e identifique perfectamente las plantas que se requieren para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Esto ayuda a garantizar que las plantas recolectadas sean las correctas y evitar así cualquier inconveniente con el producto.

El personal debe estar debidamente capacitado en temas de protección al ambiente y conservación de las especies, para garantizar su explotación racional para beneficio de ellos y de la empresa.

Si existe personal nuevo, debe capacitarse antes de realizar cualquier actividad.

Indumentaria del personal

La seguridad del personal es de suma importancia, en la recolección es indispensable que el personal de trabajo porte un equipo de protección como overol y botas para protegerse de plantas tóxicas, insectos que transmiten enfermedades o animales venenosos.

Es importante garantizar la inocuidad de la planta al ser manipulada por el personal, por lo tanto, al tener contacto con la planta, el personal debe portar ropa limpia, cubreboca, cubre pelo y lavarse las manos con agua y jabón, para evitar contaminarla. Si se manipulan varias plantas a la vez, se debe evitar la contaminación cruzada, por lo que sí es indispensable, se recomienda cambiarse de ropa y hacer un uso adecuado de los utensilios y herramientas entre cada planta.

Salud del personal

Si el personal que labora en el huerto presenta algún síntoma de cualquier enfermedad infecciosa, debe mencionarlo a los encargados, para evitar su contacto con las plantas, herramientas o compañeros de trabajo y preferentemente, no deberá asistir hasta que recupere su salud. Esto con el fin de evitar contaminación por microorganismos patógenos que le esté causando la enfermedad.

En caso de que algún trabajador sufra alguna lesión con alguna herramienta durante la manipulación de la planta, debe retirarse del sitio y esperar a que su lesión no se considere una fuente de contaminación, además debe desechar la materia prima con la que estaba laborando y lavar y desinfectar perfectamente la herramienta en cuestión.

El trabajador no se puede presentar mientras cuente con algún material de curación o protección en una herida, pues este se considera como materia extraña que ocasiona contaminación.

Área para uso del personal laboral

El personal de trabajo debe contar con áreas para guardar sus cosas personales, esta debe contar con dimensiones necesarias para todo el personal que labora en el huerto.

Debe contar también con área de comida y baños limpios, es importante que estos espacios se encuentren lejos de las áreas donde se manipula la materia prima para evitar su contaminación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

American Herbal Products Association. (2017). Good agricultural and collection practices and good manufacturing practices for botanical materials. *American Herbal Products Association*.

Bullock, J. M. (2006). Plants. In Sutherland William, J. *Ecological Census Techniques*. (pp. 186-213). Cambridge University Press.

COMISIÓN Nacional Forestal. (2010). *Prácticas de reforestación*. Manual básico. SEMARNAT.

European Medicines Agency Evaluation of Medicines for Human Use. (2006). Guideline on good agricultural and collection practice (gacp) for starting materials of herbal origin. EMEA.

Instituto Nacional de Desarrollo social. (2014). Manual para el manejo sustentable de plantas medicinales y elaboración de productos derivados. INDESOL.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía (México). (2017). Anuario estadístico y geográfico de Hidalgo 2017 / Instituto Nacional de Estadística y Geografía. México, INEGI.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2009). Prontuario de información geográfica municipal de los Estados Unidos Mexicanos. Huehuetla, Hidalgo.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2009). Prontuario de información geográfica municipal de los Estados Unidos Mexicanos. Ixmiquilpan, Hidalgo.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2017). Territorio de Hidalgo. <http://cuentame.inegi.org.mx/monografias/informacion/hgo/territorio/relieve.aspx?tema=me&e=13>

Moré, E. y Cristóbal, R. (2013). Buenas prácticas agrícolas de plantas aromáticas y medicinales. Innovación y Transferencia para el Desarrollo Rural.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2012). Manual de buenas prácticas agrícolas para el productor hortofrutícola.

Organización Mundial de la Salud, 2003. Directrices de la OMS sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales.

Ramírez González, A. (2006). Ecología: métodos de muestreo y análisis de poblaciones y comunidades. Pontificia Universidad Javeriana.

**ANEXO 6. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DEL
PRODUCTO HERBOLARIO “HIDALTÉ DIABETES”.**

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN DEL PRODUCTO
HERBOLARIO “HIDALTÉ DIABETES”**



PLANTAS MEDICINALES DEL ESTADO DE HIDALGO S. A. DE C. V.

PRESENTACIÓN

Las buenas prácticas de manufactura son un conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la calidad y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública y ambiental (SENASICA, 2020).

Las disposiciones presentes en el presente manual deben acatarse dentro de la empresa Plantas Medicinales de Estado de Hidalgo S. A. de C. V. para asegurar y garantizar la calidad e inocuidad del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Por lo tanto, el responsable sanitario, es el encargado de supervisar que se lleven a cabo todos los protocolos que aseguren el buen desarrollo de las buenas prácticas de fabricación y todo lo que implica, desde las instalaciones, personal, equipo, materia prima e insumos y tomar las medidas pertinentes para corregir cualquier actividad que incurra en alguna disposición y este afecte la calidad del producto.

En el presente manual se establecen los requisitos mínimos necesarios para lograr el objetivo de ofrecer un producto de alta calidad a los usuarios y reducir al máximo la contaminación que pueda presentarse durante su fabricación, al igual que la empresa pretende estar en línea con el marco legislativo establecido.

Estos requisitos se encaminaron de acuerdo a lo solicitado en la Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios, por las características que el producto elaborado presenta.

1.- ORGANIZACIÓN

La organización que presenta la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo la podemos apreciar en la figura 1, en donde se muestran los puestos y cargos que desempeñan cada uno de los integrantes.

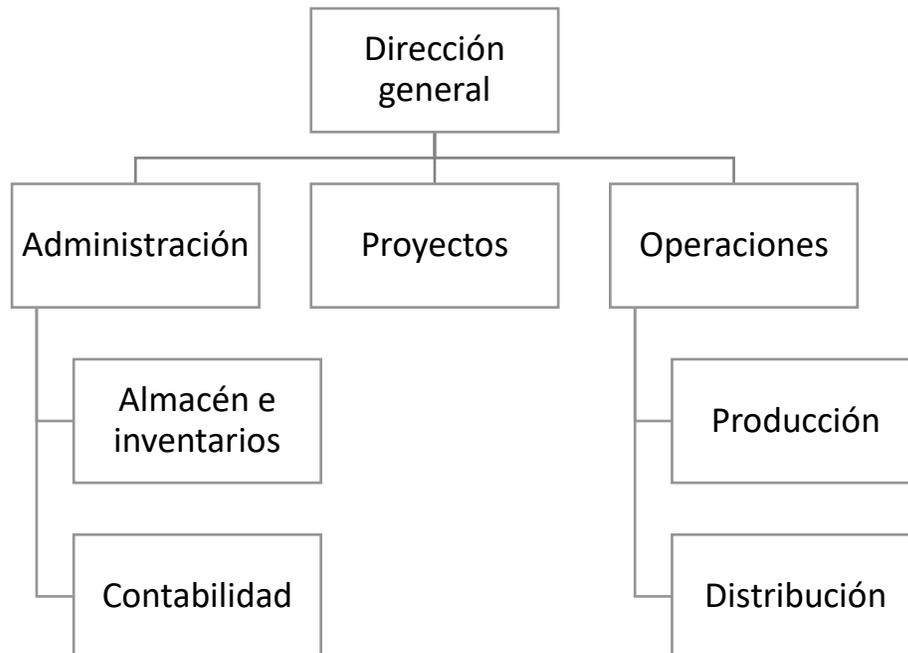


Figura 1: Organigrama general de las áreas de la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V.

1.1 Generalidades

La empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V., debe contar con un sistema de calidad que garantice los atributos de calidad e inocuidad del producto herbolario “Hidalté diabetes”, el cual debe estar soportado por una política de calidad y por un sistema de documentación el cual debe ser planeado, aplicado, mantenido, supervisado y actualizado constantemente para permitir la comercialización del producto.

De acuerdo con el organigrama es importante que el personal se apegue a realizar las actividades correspondientes para evitar romper la cadena de producción y con

ello detectar algún inconveniente durante el proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Los encargados de cada área deben estar debidamente capacitados y contar con experiencia necesaria para avalar la producción de acuerdo a las características necesarias del producto y de las normas aplicables.

Esto permite a la empresa tener control de la producción de los lotes, así mismo permite identificar que no se realicen actividades dobles y se descuiden algunas, esto conlleva a poder monitorear mejor la producción del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Además, permite tener un orden y un control de los documentos que se expiden para cuando se presente una auditoria.

El personal de mayor jerarquía, encargado del control de calidad es el responsable sanitario, el cual tiene la capacidad de asignar a personal a su cargo para atender asuntos generales en su ausencia, para ello se requiere que se compruebe su capacidad mediante documentos oficiales.

El responsable sanitario debe tener la capacidad, responsabilidad y autoridad para determinar que el establecimiento cuenta con los requisitos necesarios de operatividad de acuerdo a la NOM-248-SSA1-2011 y puede:

- Aprobar o rechazar los insumos empleados en la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.
- Verificar que todos los análisis se realicen de acuerdo a los documentos oficiales expedidos por las autoridades mexicanas.
- Asignar fechas de reanálisis de los componentes del producto herbolario “Hidalté diabetes” y su caducidad.
- Asegurarse de guardar la documentación de todos los procesos de fabricación, para cualquier eventualidad.
- Contar con un sistema de proveedores que cumplan con las normas oficiales.

-
- Realizar las investigaciones correspondientes a desviaciones o no conformidades, implementar acciones correctivas o preventivas durante todo el proceso de fabricación.

2.- DOCUMENTACIÓN

2.1 Generalidades

Todos los documentos que se generan en la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V., deben ser escritos en español, en un formato uniforme, se debe utilizar tinta indeleble y deben ser claros, el vocabulario empleado sencillo y debidamente indicado el tipo, naturaleza y propósito del documento, además todos los espacios deben estar debidamente llenados.

Se debe apreciar perfectamente los nombres, cargos, firmas y sellos del personal a cargo de la elaboración, revisión y autorización del producto.

El soporte documental del proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, debe permitir que los procesos se lleven a cabo de manera estandarizada y permitir la rastreabilidad de todos los datos de fabricación por lote.

Los documentos deben estructurarse a modo que permita registrar cambios, modificaciones o cancelaciones del proceso en cuestión.

Todos los documentos deben contar con una vigencia establecida, posterior a ella se debe llevar a cabo una revisión y establecer una nueva versión o ratificarse y emitir una nueva vigencia.

Cualquier corrección que sufra algún documento debe firmarse y tacharse, cuidando que la corrección no impida la lectura del documento, además debe colocarse la fecha.

Todos los documentos maestros y procedimientos originales deben de estar autorizados por el responsable sanitario, así como cualquier modificación.

Todos los documentos deben guardarse por lo menos un año posterior a la fecha de caducidad o vigencia.

La documentación puede tenerse de manera física o electrónica y debe ser llenada al momento de ejecutar las acciones, ya que esto permite un control del procedimiento.

En caso de tener los documentos en formato electrónico para capturar, procesar, registrar, almacenar o recuperar datos debe asegurarse documentalmente la integridad y confidencialidad de la información y los procesos.

Cundo se requiera hacer registro o modificación de información es importante contar con la autorización del personal por escrito.

Si la información se encuentra de manera digital, es importante contar con un buen sistema de respaldo, ya que la información debe estar a disposición en cualquier momento.

2.2 Archivo

La empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V., debe contar con un área administrativa, en la cual se debe destinar un espacio a los archivos y expedientes generados por las actividades que se desarrollan en la misma.

Este espacio debe ser de fácil acceso y seguro para que en cualquier momento se puedan consultar en caso necesario.

Toda la documentación debe de estar en carpetas perfectamente identificadas para su fácil acceso y control.

El área de archivo se clasifica de la siguiente manera de acuerdo a los documentos que contenga:

Legales: en esta área se cuenta con los documentos que acreditan el funcionamiento legal de la empresa (Tabla 1) como:

Tabla 1: Documentos que acreditan el legal funcionamiento de la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V.

Documentos de acreditación
Aviso de funcionamiento
Aviso de responsable sanitario
Expedientes de los productos

Establecimiento: esta área cuenta con los siguientes documentos que permiten el acondicionamiento de las áreas y el desarrollo del proceso de fabricación (Tabla 2):

Tabla 2: Documentos que establecen y delimitan las áreas de la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V.

Documentos de las áreas de la empresa
Planos arquitectónicos
Organigrama
Manual de calidad
Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos
Relación de equipos, instrumentos, modelos y ubicación
Personal

Control de calidad: los documentos que se encuentran en esta área son todos los formatos que garantizan que el proceso de fabricación (tabla 3) se cumple de acuerdo a lo establecido en el manual de control de calidad desde la recepción de la materia prima, insumos y etiquetas, hasta la salida del producto de la empresa por lote.

Tabla 3: Formatos de las etapas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Formatos de las etapas de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”
Recepción de materia prima
Recepción de insumos
Almacenamiento
Orden de producción
Mantenimiento de equipos
Producto terminado
No conformidades
Limpieza
Destino final de los desechos

Distribución del producto: este archivo permite tener un registro de los clientes, la cantidad, el número de lote del producto y su localización (tabla 4), para que en caso de algún inconveniente se pueda retirar el producto de manera oportuna, entre los documentos que contiene el archivo están:

Tabla 4: Documentos que permite identificar la distribución del producto herbolario “Hidalté diabetes”

Salidas
Historial del cliente

Quejas: este apartado contendrá los formatos que permitan documentar los inconvenientes presentados por el uso del producto herbolario “Hidalté diabetes”

(tabla 5) y poder dar un seguimiento al producto e identificar en qué punto de la cadena de fabricación se incumplió o determinar algún factor externo.

Tabla 5: Formatos de quejas y devoluciones del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Quejas
Devoluciones

Procedimiento de limpieza y control de plagas: nos permite llevar un registro del tipo de sustancias que se emplea para realizar la limpieza, sanitización y control de plagas del establecimiento (tabla 6), así como el tiempo en que deben efectuarse de acuerdo a los expertos y al tipo de actividades que se desarrolla en la empresa.

Tabla 6. Documentos que acrediten los procedimientos de limpieza de la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V.

Limpieza corriente
Control de plagas

3. CONSTRUCCIÓN Y SERVICIOS

3.1 Instalaciones

La construcción debe estar diseñada de acuerdo a las operaciones que se realizan en ella, por lo tanto deben permitir el orden, mantenimiento, prevención de contaminación cruzada, mezcla de productos e insumos. Así como, el flujo de personal, insumos, productos y desechos, estos deben de seguir un orden lógico y secuencial del proceso de fabricación y las actividades realizadas en la empresa.

Los materiales de construcción deben ser sólidos y de materiales que permitan la limpieza, sanitización y/o desinfección, mantenerse libres de polvo y fauna nociva y

las áreas de fabricación deben de estar protegidas para evitar la entrada y acumulación de polvos.

Las tuberías, ductos y otros servicios deben instalarse a manera de evitar grietas que permitan la acumulación de polvo.

Las tuberías deben estar debidamente identificadas con colores, de acuerdo con el fluido que se transporte, en este caso para la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes” no se emplea ningún fluido, más que el agua corriente para los procesos de limpieza de los materiales y utensilios.

El establecimiento debe contar con luz natural y artificial en caso de que el desarrollo de un proceso así lo requiera para procurar el bienestar del personal.

Las condiciones de temperatura, humedad, iluminación y ventilación deben ser óptimas y evitar que estas afecten el proceso de fabricación, producción, acondicionamiento y almacenamiento del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Las superficies de la construcción deben ser fondos claros, esto permite la inspección de limpieza de las áreas.

Si el establecimiento cuenta con ventanas, estas deben de evitar abrirse, para no permitir la entrada de algunos polvos contaminantes.

Se debe contar con un sistema de ventilación que no permita la acumulación de polvos y la contaminación durante todos los procesos.

La iluminación artificial suspendida debe estar protegida para evitar astillamientos y proteger de la contaminación la materia prima, los insumos y el producto final.

Las instalaciones eléctricas deben estar debidamente colocadas para evitar espacios que permitan la acumulación de polvos y deben permitir su limpieza.

Las superficies interiores de la construcción deben mantenerse en buen estado, evitando grietas y la acumulación de polvos, deben presentar acabados sanitarios.

Se debe colocar en un lugar visible, el documento que muestre el nombre y tipo de establecimiento, responsable sanitario, cedula profesional y horario, además la institución que expide el documento.

Debe establecerse una distribución de las áreas que comprende la empresa, acorde a las actividades destinadas a cada una de ellas.

El diseño de la construcción debe permitir el acceso controlado del personal a cada una de las áreas y esto no debe interferir con los procesos de fabricación.

Las puertas de acceso deben ser de material liso para evitar acumulación de polvos y permitir una limpieza fácil, deben colocarse perfectamente ajustadas para evitar la entrada de polvos a las diferentes áreas.

En el interior del establecimiento todos los marcos deben de ser de material anticorrosivo.

Debe de contarse con sanitarios suficientes para el personal y deben estar lejos del área de fabricación, producción y almacenamiento.

El establecimiento debe revisarse periódicamente para detectar algún tipo de imperfección en la construcción y poder dar reparación y mantenimiento oportuno.

Todas las áreas de la empresa deben estar perfectamente señaladas e identificadas para evitar el mal manejo de las instalaciones y evitar la contaminación cruzada.

Estas operaciones deben monitorearse para evitar que interfieran en el proceso de fabricación, producción, acondicionamiento y almacenamiento.

Se debe garantizar que los alrededores de la empresa no estén llenos o acumulen material que pueda interferir negativamente en la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

3.2 Vías de acceso

3.2.1 Vías externas

3.2.1.1 Las vías de acceso al establecimiento deben garantizar la adecuada circulación de peatones y vehículos, deben estar pavimentadas y mantenerse limpias para evitar la generación de polvos, estos accesos también deben evitar inundaciones y encharcamientos, por lo tanto las aguas deben dirigirse al drenaje.

3.2.2 Vías internas

El acceso a las instalaciones de la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V. queda restringido solo al personal autorizado.

Para poder ingresar a las instalaciones el personal debe respetar las especificaciones de indumentaria estipuladas en el apartado correspondiente, de acuerdo al área a la que se desee ingresar.

Debe contarse con un diagrama de flujo y movimientos en donde se cuide la circulación del personal y los visitantes.

Los visitantes no podrán acceder al área de producción, este acceso es restringido solo a personal de inspección, auditor, verificador o cualquier otro personal autorizado por el responsable.

3.3 Área de almacenamiento

El área de almacenamiento debe ser un espacio con las medidas adecuadas y la infraestructura necesaria de acuerdo al volumen que la empresa maneja.

En el caso de la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V. los espacios destinados a almacenamiento, se encuentran en distintas áreas de acuerdo al diseño de la empresa, por lo tanto está separada del área de fabricación, producción y acondicionamiento.

Los materiales empleados para la construcción del área de almacenamiento no deben alterar la calidad de los productos que contenga y debe facilitar su limpieza.

Las condiciones de ventilación e iluminación deben ser acordes a las necesidades de los insumos o del producto en sus diferentes etapas de fabricación, se debe evitar que se acumule polvo o alteraciones en la naturaleza del producto.

No se permite almacenar algún otro producto que se emplee para limpieza, reactivo o productos alimenticios o cualquier otro del personal en el sitio destinado para el almacenamiento, esto permite que no se contamine.

3.3.1 Materia prima

El área de almacenamiento de la materia prima debe ser un espacio amplio, que asegure las condiciones necesarias y los materiales adecuados para evitar que la planta se humedezca, empolve o entre en estado de putrefacción y esto afecte la producción, calidad y efectividad del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Los materiales que se empleen para almacenar la materia prima deben ser de plástico y contar con tapa para evitar la contaminación cruzada por otras plantas, polvos u otros residuos que pudieran generarse.

Se debe realizar una inspección periódica de la materia prima y del espacio empleado para el almacenamiento y detectar cualquier alteración física que pudiera presentar y entrar en contacto con la planta y pueda ocasionar contaminación. Se debe generar un registro de la inspección periódica y evidencia de los resultados, así como estipular los cambios realizados.

Se debe realizar una inspección del material empleado para el almacenamiento de la materia prima y corroborar que esté limpio, en buen estado y seco para evitar dañar la materia prima, en caso de utilizar material reciclado se debe limpiar, lavar y secar perfectamente.

Todo material que ingrese al área de almacenamiento debe estar perfectamente rotulado y se deben llenar los formatos de acuerdo al proceso.

El área de almacenamiento de la materia prima debe contar con las condiciones de higiene necesarias para el material en cuestión y llevar a cabo la limpieza de

acuerdo a lo establecido en las indicaciones de ese rubro, así como realizar el registro correspondiente.

Se debe realizar la limpieza del área cada vez que se lleven a cabo actividades de almacenamiento o manipulación de la materia prima para evitar la acumulación de residuos, contaminación cruzada y generación de fauna nociva.

3.3.2 Insumos

Esta área debe presentar las condiciones e infraestructura necesarias para almacenar los insumos empleados en la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, como temperatura adecuada, evitar la exposición directa al sol, evitar la acumulación de polvo, así como permitir una fácil limpieza.

Se debe evitar que los insumos entren en contacto con el suelo, para ello se debe contar con anaqueles o tarimas que permita su acomodo y salvaguardar su inocuidad.

El área de almacenamiento de los insumos, debe estar cercano al área de fabricación para evitar exponer el material a cualquier contaminante durante su traslado, además su ubicación debe ajustarse a la cadena de fabricación y evitar el cruce de personal al momento de su manipulación. El área debe estar libre de material que pueda dañar los insumos empleados para elaborar el producto o que puedan alterarlos y se consideren no óptimos para su fin.

El área de etiquetado debe ser un espacio amplio y con la infraestructura necesaria que permita realizar la actividad destinada, además debe seguir la cadena de producción evitando cruces de personal y que los residuos generados puedan alterar la calidad del producto herbolario “Hidalté diabetes”. Se debe realizar la limpieza del área inmediatamente después de etiquetado y registrarse en el formato correspondiente, además se debe contar con un programa de manejo de residuos sólidos generados de esta actividad.

Esta área debe estar perfectamente diseñada para poder identificar fácilmente los insumos nuevos de aquellos que se encuentran en proceso de semiterminado o terminado para evitar alteraciones en la producción.

3.3.3 Materiales de envase

Se debe mantener el control de los envases primarios que contienen al producto herbolario “Hidalté diabetes”, dado que se deben almacenar en un área segura y en contenedores cerrados, y solo pueden ser manipulados por personal autorizado del área, al igual que las etiquetas.

A cada envase primario debidamente etiquetado se le debe asignar un número de identificación o de referencia.

Todos los materiales de envase que se utilizan en la elaboración de una orden de producción deben ser revisados respecto a la cantidad, conformidad e identidad del mismo.

Aquellos envases primarios que se encuentren obsoletos o desactualizados deben desecharse y registrarse la acción correspondiente.

3.4 Área de fabricación

El área de fabricación de la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V., debe contar con el tamaño adecuado y número de áreas necesarias para poder fabricar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, este espacio también debe considerar los espacios para los equipos, así como el volumen de producción.

Los sitios que están dentro de esta área, deben estar distribuidos acorde al diseño de la empresa y deben permitir su fácil limpieza.

Los materiales de este espacio deben presentar acabados sanitarios, permitir su fácil limpieza y evitar la acumulación de polvos.

Las instalaciones de gases y fluidos deben estar identificados correctamente para evitar confusiones y accidentes.

Las áreas de muestreo, mezclado y pesado, deben contar con un sistema de colección y extracción de polvos para evitar la contaminación cruzada y del ambiente.

La ubicación de los equipos debe colocarse estratégicamente para evitar mala calibración o vibraciones alteren su funcionamiento y debe respetar el proceso unidireccional.

La adecuación de esta área de trabajo de productos en proceso y almacenados debe estar ubicada de manera lógica y ordenada, lo cual permite que se reduzca al mínimo el riesgo de confusión entre los diferentes productos o sus componentes, se evite la contaminación cruzada o se cometan errores.

Respetar las áreas de producción para no utilizarlas como paso libre, así como tener todo material que no se emplee en la fabricación del producto en el lugar correspondiente.

3.5 Productos terminados

Esta área debe contar con las condiciones de luz, humedad, temperatura y espacio necesario para evitar que el producto herbolario “Hidalté diabetes” pueda sufrir alguna alteración debido a las condiciones de almacenamiento, para evitar esto, se debe ajustar el lugar a las condiciones establecidas por el estudio de estabilidad de fármacos.

Los espacios destinados al almacenamiento de productos terminados deben permitir la identificación y separación de los distintos lotes fabricados para poder detectar cualquier anomalía del producto y hacer el seguimiento correspondiente.

El espacio destinado para la cuarentena del producto herbolario “Hidalté diabetes” debe cumplir con las especificaciones de almacenamiento del producto y debe permanecer en el sitio para monitorearlo y determinar mediante los criterios establecidos si estos se cumplen o no para salir al mercado.

Es indispensable que se registren todas las entradas y salidas de productos terminados en los formatos establecidos, así como el responsable de dicha inspección.

3.6 No conformidades

Este espacio debe estar perfectamente identificado y separado de los productos que cumplen con las características adecuadas, para evitar confusiones.

Los productos que se encuentren en este espacio deben estar perfectamente registrados e identificados por el número de lote y resguardados hasta poder determinar los procesos convenientes o su disposición final.

3.7 Cuarentena

El espacio destinado para este fin debe garantizar que los productos que se encuentren en él, no causen confusión, mezcla o contaminación a otros lotes o productos.

Debe estar apartado del área de fabricación y de otras áreas que se empleen para almacenar o realizar otras actividades.

Solo los productos terminados, antes de ser evaluados por el área de calidad, deben permanecer en este sitio hasta su aprobación como productos terminados.

Una vez aprobados, los productos deben moverse al sitio correspondiente.

3.8 Devoluciones

El área de devoluciones, debe ser un espacio separado de los productos terminados y aceptados conforme a los criterios establecidos, estos productos deben evitar ponerse en contacto con los otros para evitar confusiones y esperar las indicaciones necesarias del responsable sanitario para someterlos a análisis y conocer las causas de la devolución y en caso necesario retirar del mercado los demás productos del lote.

3.9 Servicios

3.9.1 Agua

El sistema de agua que se emplea en la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo, es agua corriente, que llega a través del sistema de agua potable y alcantarillado, por lo tanto es indispensable estar atento a cualquier situación que comunique la dependencia.

El proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, no emplea ningún tipo de fluido, por lo tanto, el servicio de agua solo se emplea para acciones de limpieza de las áreas y utensilios.

3.9.2 Sanitarios

Este servicio no debe tener comunicación directa con el área de producción, además la empresa debe contar con un protocolo para evitar la contaminación.

El número de sanitarios debe ser acorde al número de personal y debe asignarse uno para cada género, estos espacios deben estar ventilados e iluminados.

El acabado de los sanitarios debe permitir la fácil limpieza del área.

El área debe contar con todos los insumos necesarios para el buen lavado de manos, así como señalización que indique la manera correcta de hacerlo.

Los sanitarios deben contar con depósitos de basura, para poder manejar los residuos generados y procedimientos de limpieza establecida.

3.9.3 Comedor

El área común de comedor, debe contar con acabados sanitarios que permitan la fácil limpieza.

El comedor debe estar separado de las áreas que se involucren en la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Los depósitos de basura deben contar con tapa para evitar la generación y acumulación de fauna nociva que pueda ocasionar contaminación.

El área debe mantenerse en buen estado y limpia.

3.10 Mantenimiento

3.10.1 Material de limpieza

Este espacio debe ubicarse lejos del área de fabricación y almacenamiento, las sustancias que se utilicen deben estar perfectamente rotuladas y bien selladas para evitar derrames que puedan causar contaminación al producto herbolario “Hidalté diabetes”, a la materia prima o a los insumos, deben mantenerse en buenas condiciones de limpieza y evitar mezclas que pudieran generar sustancias o gases tóxicos.

3.10.2 Otras sustancias

Todas las sustancias que se consideren reactivas, tóxicas, explosivas o corrosivas deben almacenarse en un lugar que garantice las condiciones necesarias para su resguardo y evitar cualquier tipo de accidentes. Las sustancias deben estar perfectamente rotuladas para conocer los riesgos o peligros que representan, todo este material debe estar perfectamente registrado en el formato correspondiente.

4.- PERSONAL

4.1 Generalidades

Todo el personal que labore en la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V., debe conocer sus obligaciones y responsabilidades, estas deben constar por escrito y estar firmadas por cada uno de ellos.

El personal debe ser suficiente, de acuerdo a las actividades realizadas en la empresa.

El personal debe acreditar su formación académica, habilidades y experiencia específica.

Se debe contar con un procedimiento que garantice la transparente contratación de personal calificado para cada puesto ofertado.

4.2 Capacitación

Todo el personal de nuevo ingreso debe recibir un curso de inducción general y de acuerdo a su cargo, funciones y responsabilidades en la empresa.

Debe existir un programa continuo de capacitación y adiestramiento del personal de sus funciones desempeñadas, así como programas de buenas prácticas de fabricación, procedimientos y seguridad, estos últimos sin distinción de puestos.

Los programas de capacitación deben llevarse a cabo por lo menos una vez al año o cuando ocurran cambios en la normatividad o procedimientos establecidos.

Es requisito indispensable que el personal porte guantes, cubreboca, cubrepelo y bata de algodón al momento de acceder al área de fabricación.

Estos requisitos deben estar definidos por escrito.

Es requisito indispensable para el personal de nuevo ingreso presentar examen médico.

Se debe establecer periódicamente un examen médico a todo el personal por lo menos una vez al año o después de que se diagnostique una enfermedad transmisible y tomar las medidas necesarias.

Cuando el personal presente alguna enfermedad, alguna lesión abierta o esté bajo supervisión médica, debe evitar contacto con los insumos y materia prima que se emplea para la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes” para asegurar la inocuidad y calidad, esto hasta que su condición sea corregida y determinada por personal médico.

Se debe instruir al personal para reportar al supervisor cualquier condición de enfermedad que pueda contaminar la elaboración del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

El flujo de entrada y salida del personal al área de fabricación debe realizarse de acuerdo a procedimientos establecidos por escrito que contemplen la seguridad del personal y del producto.

El personal debe cumplir con los procedimientos del área de fabricación.

El personal no debe usar joyas o accesorios en el área de fabricación para evitar la contaminación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

El personal no podrá consumir alimentos o bebidas en el área de fabricación, ni fumar, estas actividades deberán realizarse en el área destinada para ello.

El personal temporal debe acatar las mismas disposiciones que el personal de base así como los visitantes y personal autorizado por el responsable sanitario.

4.3 Higiene personal

El personal debe contar con buenas prácticas de higiene y limpieza.

El personal de la empresa debe portar ropa de trabajo limpia, cómoda y el equipo de protección empleado para la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

El personal debe usar zapatos antiderrapantes para evitar accidentes en la medida de lo posible.

El personal debe lavar y sanitizar las manos antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia de este, después de ir al baño y en cualquier momento durante la jornada cuando puedan estar sucias o contaminadas. Se debe contar con un instructivo para el correcto lavado y sanitización de las manos.

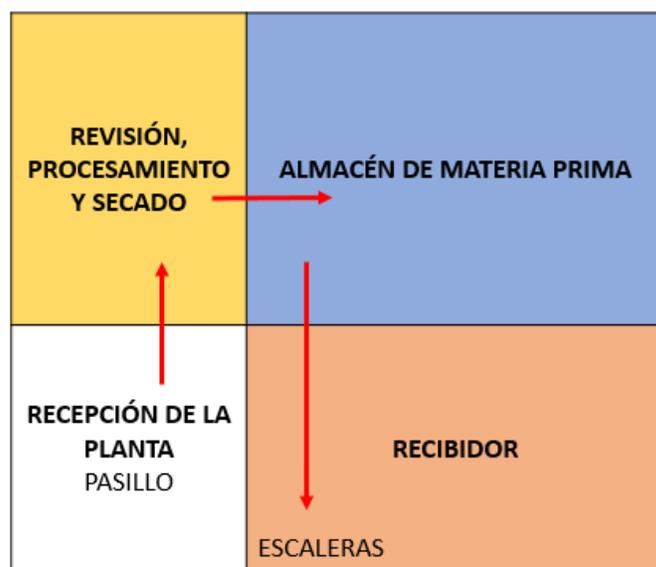
5.- FABRICACIÓN

5.1 Generalidades

La fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, debe seguir procedimientos bien establecidos, debe cumplir con los principios básicos de buenas prácticas de fabricación y garantizar con ello obtener productos de calidad y estar de acuerdo con las condiciones bajo las cuales se otorgaron los permisos de las instituciones correspondientes.

El espacio destinado para esta tarea en la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V., debe contar con medidas necesarias para permitir la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, debe estar diseñado para que el proceso de fabricación sea unidireccional y evite la contaminación cruzada como se muestra en la figura 2.

Planta baja



Primer piso

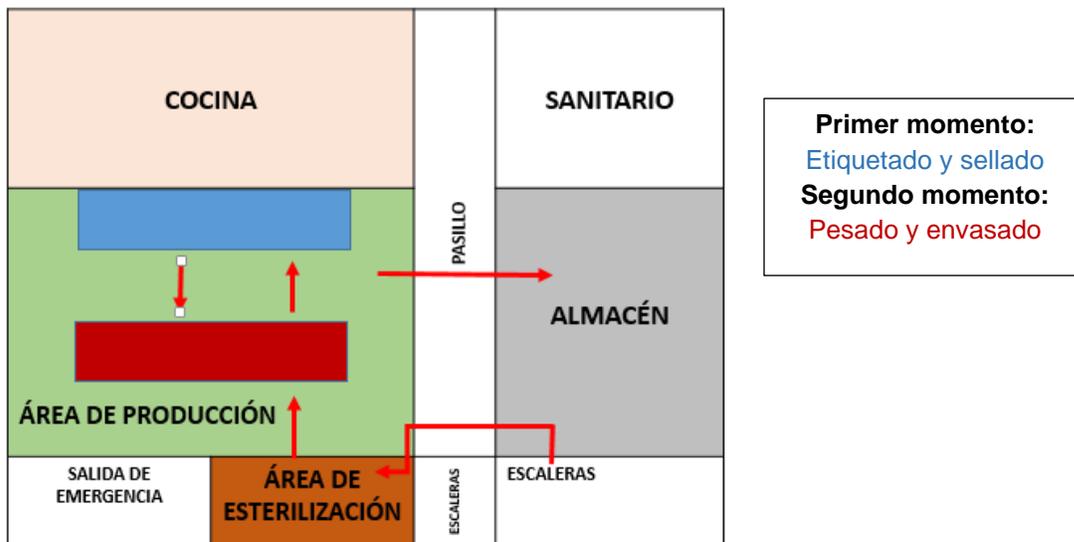


Figura 2: Diagrama donde se muestra el proceso unidireccional que sigue el proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Todos los insumos y áreas que se ocupan para la elaboración del producto herbolario “Hidalté diabetes” deben estar perfectamente identificados y especificados en la orden de producción de manera clara.

Los insumos, materiales y equipos que se emplean durante todas las etapas del proceso de fabricación deben estar identificados perfectamente y evitar colocarlos en el piso.

Se deben realizar inspecciones periódicas que permitan identificar imperfecciones en la construcción y dar mantenimiento para evitar la acumulación de polvos y esto pueda ocasionar contaminación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Es indispensable que el acceso a esta área, corresponda solo a personal autorizado y que porte la indumentaria correspondiente para evitar contaminación del producto.

Solo se permite el acceso a otras personas con el visto bueno del responsable sanitario y con las debidas medidas, en caso de auditorías, inspecciones o evaluaciones.

El área de fabricación debe estar en perfectas condiciones de limpieza, y establecer forma y periodo de la misma, indicando los agentes sanitizantes empleados y su preparación.

5.2 Instrumentos y equipos de medición

Los equipos empleados para el proceso de fabricación deben contar con un procedimiento de operación en idioma español, donde se especifique claramente las instrucciones y precauciones de uso.

Se debe asignar un número de identificación a los equipos empleados y contar con el registro de uso correspondiente a la orden de producción.

Todos los equipos de medición deben estar calibrados, verificados y autorizados para los procesos correspondientes y contar con un registro para establecer la siguiente inspección o sean sometidos a mantenimiento.

El proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes” solo requiere de un equipo de medición, una báscula comercial digital, esta debe colocarse en un espacio estable que asegure su calibración.

Dentro de la empresa, se debe asignar un espacio para mantenimiento, el cual se debe emplear para los equipos con los que cuenta la empresa, y asegurar que los materiales empleados no contaminen la materia prima o insumos para elaborar el producto herbolario “Hidalté diabetes”, así como ubicarlo alejado del área de fabricación. Una vez reparado el equipo es indispensable comprobar el buen funcionamiento del equipo antes de volver a operar.

El equipo debe limpiarse antes y después de su uso, para asegurar retirar los polvos y evitar la contaminación del producto, se puede emplear alcohol etílico para su sanitización.

Los instrumentos que se emplean para la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes” deben ser de material que no se desintegre (plástico o acero inoxidable) o pueda causar contaminación al producto durante su manipulación.

Deben colocarse en espacios destinados para ello, estar perfectamente rotulados y evitar así la contaminación cruzada en los diferentes procesos.

El espacio para su almacenamiento debe ser un lugar limpio, seco y que no altere las condiciones de los mismos y debe permitir su fácil limpieza.

Se debe realizar una inspección periódica de los instrumentos a fin de identificar imperfecciones en ellos y poder hacer el reemplazo correspondiente, evitando así, la contaminación durante el proceso de fabricación.

Los instrumentos empleados para la fabricación de “Hidalté diabetes” deben lavarse y secarse perfectamente antes y después de ser utilizados, para garantizar su inocuidad y sanidad, puede utilizarse alcohol etílico para su sanitización.

5.3 Materias primas y otros insumos

La empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V., debe contar con características establecidas para cada una de las materias primas e insumos que recibe para la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Se debe contar con criterios y especificaciones para poder seleccionar a los proveedores de materia prima e insumos, entre las características básicas es que cuenten con buenas prácticas agrícolas y de manufactura.

La empresa debe contar con programas de auditorías a sus proveedores.

La empresa debe contar con un inventario de la materia prima y los insumos utilizados en la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes” y su control de uso.

La recepción de materia prima e insumos debe contar con un protocolo que describa la información mínima necesaria de control de calidad.

La empresa debe contar con un procedimiento establecido para inspeccionar la materia prima y asegurar que esté libre de cualquier contaminante y cumpla con las especificaciones establecidas.

A cada lote de insumos o materia prima se le debe asignar un número de lotificación de acuerdo al sistema interno de la empresa.

La materia prima debe colocarse en un recipiente que permita conservarla limpia, seca, estéril y asegurar las condiciones óptimas para la fabricación y evitar contaminación de la misma.

Los insumos deben colocarse en anaqueles, para su fácil manejo y acceso a ellos, se debe evitar el contacto con el suelo y su contaminación, esto permite su fácil limpieza.

Se debe contar con un procedimiento de inspección de los insumos en sus diferentes etapas, para muestrearse, analizarse y autorizar su uso y realizar registro de ello.

Los insumos en sus diferentes etapas, cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en retención temporal /cuarentena, para su reanálisis o destino final.

Los insumos o productos rechazados deben ser identificados como tales y trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos o reprocesados, según el procedimiento correspondiente y la decisión documentada.

Se debe contar con un procedimiento basado en el sistema de primeras entradas primeras salidas o primeras caducidades primeras salidas para poder rastrear los productos.

5.4 Producción

Se debe generar una orden de producción por cada lote solicitado por el responsable.

En la orden se debe de especificar el material a utilizar, así como indicar las cantidades, estos deben de corresponder con la orden.

Se debe trabajar únicamente con materia prima e insumos aprobados por la unidad de calidad, además estas deben presentar número de lote interno, fecha de

caducidad y reanálisis y debe quedar estipulado en el registro de producción, esto nos ayuda a la trazabilidad del producto.

Toda la materia prima debe ser pesada conforme a los procedimientos establecidos y esta actividad debe ser verificada por el responsable.

Si algún insumo o materia prima es movido del contenedor original a uno nuevo, debe contar con todas las características y debe ser identificado de la misma forma.

Los materiales impresos deben guardarse en contenedores cerrados y transportarlos por separado para evitar mezclarlos.

Los insumos que se surten para el proceso, deben estar separados por lote del producto en el cual se emplearán.

5.4.1 Materiales de envase

Durante el desarrollo de este procedimiento, las indicaciones deben ser claras para evitar contaminación cruzada, confusiones o sustituciones. Se debe evitar empaquetar varios productos a la vez, a menos que se garantice su seguridad.

Se debe emplear material para envasado que cumpla con el visto bueno del área de calidad y debe corresponder a la orden de producción, así como al lote para el cual fueron solicitados.

Se debe inspeccionar el área de envasado para asegurarse su limpieza y que esté libre de cualquier otro producto y ser aprobado por el encargado para comenzar con esta actividad.

Los envases que estén involucrados en alguna actividad inusual deben apartarse y comenzar con un reanálisis para determinar su destino, esta actividad debe ser documentada.

5.5 Fabricación

Cada lote que se va a fabricar debe seguir una orden maestra, la orden de fabricación, un protocolo de fabricación y una orden de acondicionamiento.

Todas las acciones realizadas dentro de esta área deben ser realizadas por personal calificado.

El acceso a esta área está restringida, solo a personal autorizado.

Debe liberarse el área de fabricación de limpieza de áreas y equipos, y que no existan materiales ajenos a los que se emplean para el proceso de fabricación y ocasionen contaminación o confusión, esta actividad debe ser realizada por personal calificado.

Se debe seguir el flujo de fabricación para evitar contaminación cruzada durante el proceso de fabricación.

Si se requiere modificar algún proceso que este establecido en el protocolo durante la fabricación, este debe ser autorizado por personal responsable.

Si algún equipo requiere de reparación durante el proceso, este debe ser autorizado por personal encargado y asegurar que el mantenimiento no afecte la producción.

Cada lote producido terminado debe pasar al área de cuarentena para que lleven a cabo los todos los análisis pertinentes y pueda ser liberado el producto.

5.6 Operaciones de acondicionamiento

Las acciones de acondicionamiento deben efectuarse de acuerdo a la orden de acondicionamiento y con los materiales indicados y el material a emplear debe estar autorizado por control de calidad.

En la orden se debe especificar el lote con el cual se va a trabajar, así como la fecha de caducidad del mismo.

El área de acondicionamiento debe estar perfectamente diseñada y marcada para evitar la contaminación del producto, confusiones o mezcla de productos o insumos, además debe permitir el flujo del personal.

Se debe generar evidencia escrita de la inspección de las acciones de acondicionamiento antes de proceder.

El acondicionamiento del producto herbolario “Hidalté diabetes”, solo debe hacerse de un lote, para ello se debe inspeccionar que las áreas cuenten con las condiciones propicias para hacerlo y evitar confusiones o contaminación del producto.

Durante el proceso de acondicionamiento se recomienda identificar los materiales empleados, para evitar confusiones, contaminación o mezclas.

El área de envasado debe cumplir con las características de limpieza necesarias para que se lleve a cabo.

El envase primario debe garantizar no cambiar las propiedades del producto y debe proteger de los factores externos del medio.

Una vez envasado el producto debe cerrarse y garantizar que la planta no salga del envase.

Debe quedar grabado en el material de acondicionamiento, el lote y la fecha de caducidad.

Cuando estas actividades queden incompletas, se debe llevar a cabo un procedimiento que garantice que no se generen mezclas o confusiones.

5.7 Etiquetado

Se debe asegurar que el envase primario del producto herbolario “Hidalté diabetes” cuente con la información solicitada por la instancia correspondiente de acuerdo con su uso.

6.- CONTROL DE CALIDAD

6.1 Generalidades

Es indispensable contar con esta área, dado que permite aceptar o rechazar la materia prima, insumos, procesos y los productos terminados para su liberación.

Las instalaciones deben ser acordes a los procesos a realizar y contar con personal calificado para dicha actividad.

Dicha área debe realizar muestreo de la materia prima, de los insumos y producto terminado, bajo métodos aprobados. También debe establecer y comprobar que lleva a cabo todos los procedimientos de control de calidad.

Los informes de los resultados deben ser autorizados y firmados por el responsable sanitario.

Se deben mantener muestras de retención de los lotes de los productos terminados, así como de la materia prima, y conservarse por lo menos un año después de la fecha de caducidad del producto herbolario “Hidalté diabetes” establecido en la etiqueta y almacenadas de acuerdo a las condiciones establecidas en ella.

Para el control de calidad de los insumos, se debe contar con criterios preestablecidos para su evaluación y puedan ser empleados.

Los insumos deben permanecer en cuarentena hasta que sean evaluados.

6. 2 Liberación de producto terminado

Solo el área de control de calidad está facultada para poder decidir si se acepta o rechaza un producto terminado.

Se debe contar con un procedimiento que describa la revisión del lote terminado para poder ser liberado.

Se deben revisar todos los registros del desarrollo del proceso de fabricación para comprobar que se cumpla con las especificaciones establecidas de los procesos y guardar los registros.

Cuando el lote fabricado no cumpla con las especificaciones establecidas, se debe considerar como producto no conforme y no puede distribuirse hasta que se realicen nuevas evaluaciones y se determine su estatus.

En caso de presentarse una no conformidad, es indispensable decidir si el producto se reprocese para corregir la desviación y documentarse dicha actividad.

En caso de que la o conformidad represente un riesgo, se debe desechar sin opción a reprocesarse, de acuerdo al dictamen de evaluación y a la disposición de desechos.

6. 3 Evaluación de estabilidades

Es indispensable que la empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V., realice los estudios de estabilidad del producto herbolario “Hidalté diabetes” en un laboratorio que cuente con respaldo de las instituciones afines y cuente con buenas prácticas de manufactura.

De acuerdo a los resultados obtenidos, el personal debe supervisar el producto durante su vida útil, en las condiciones establecidas por dicho estudio, mediante un programa de evaluación de estabilidades, para determinar si mantiene o sus características bajo las condiciones de almacenamiento del producto, que se establece en la etiqueta.

El programa de estabilidades debe asentarse por escrito y realizarse un reporte de los resultados obtenidos.

El número de pruebas de estabilidad depende de la producción, además es indispensable realizarse cuando se realicen cambios significativos en el proceso.

Los resultados de dichos estudios se deben archivar y estar disponibles en la empresa, en casos de verificaciones oficiales.

6. 4 Cuarentena

Se debe comprobar que los productos elaborados cumplen con las condiciones establecidas para salir al mercado, por lo tanto los productos terminados deben permanecer en cuarentena hasta establecer sus condiciones por parte del área de control de calidad.

Para evitar confusiones, los productos en esta categoría deben almacenarse en el lugar correspondiente, debidamente identificados.

Para poder liberar los productos de esta área, la empresa debe contar con protocolos bien establecidos y personal calificado para dicha tarea.

Una vez aprobada dicha evaluación, se emitirá un documento en el cual se muestre la autorización para liberar el producto.

7.- DISTRIBUCIÓN

7.1 Generalidades

Una vez que el producto entra en la categoría de liberado, es apto para su distribución.

Se debe llenar un documento que concentre información de las características del producto, así como el nombre y fecha de entrega y las condiciones de transporte y almacenamiento.

Se deben almacenar estos datos para poder localizar los productos y en su defecto, retirarlos.

Se debe verificar que la unidad de transporte empleada para la distribución cuente con buenas medidas sanitarias y mecánicas.

Durante el transporte el producto herbolario “Hidalté diabetes” debe ser manejado con los cuidados necesarios, para conservar las propiedades y características del producto.

Al momento de la entrega del producto se debe asegurar contar con toda la documentación correspondiente.

8.- DEVOLUCIONES Y QUEJAS

8.1 Generalidades

La empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V. debe contar con un procedimiento para la atención de quejas que resulten del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Así mismo, debe contar con un procedimiento para el control de los productos que sean devueltos por cualquier situación.

Se debe registrar el producto, la presentación y lote involucrado en dicho proceso, así como la cantidad reportada y el motivo por el cual se presenta la queja o la devolución del producto, el nombre y localización de quien presenta la queja o la devolución.

El procedimiento debe llevarse a cabo por el personal encargado y capacitado.

Una vez evaluado el problema de la queja o devolución, se debe emitir un resultado, el cual debe ser asentado en el formato correspondiente y debe permitir tomar las acciones correctivas y preventivas necesarias para la situación indicada y de acuerdo a los resultados de la evaluación.

Los resultados obtenidos del proceso, son indispensables para determinar el destino final del producto.

9.- RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO

9.1 Generalidades

La empresa Plantas Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V. debe contar con un sistema que permita retirar el producto “Hidalté diabetes” de manera oportuna y efectiva en caso de que se presente alguna queja, devolución, se identifique un producto fuera de especificaciones o se emita una alerta sanitaria.

El procedimiento a seguir debe estar a la mano, en el archivo de la empresa, para que cuando se requiera se pueda actuar de manera inmediata.

El responsable de esta actividad debe estar capacitado para actuar de manera oportuna de acuerdo al protocolo y realizar simulacros para mejorar la efectividad del retiro.

Se debe dar aviso a las autoridades correspondientes una vez recibido alguna queja o devolución y que los resultados de la evaluación indiquen una anomalía y por ende sea necesario el retiro del producto.

Una vez retirado el producto debe almacenarse en el lugar correspondiente, para evitar mezclarlo o confundirlo con los demás productos que se encuentran en el almacén.

Se debe realizar un reporte para verificar que el producto retirado corresponda al total de productos registrados del lote, y se debe establecer las acciones para evitar vuelva a ocurrir esa situación.

Una vez evaluado el producto retirado del mercado, se elige el destino final del producto.

10.- DESTRUCCIÓN Y DESTINO FINAL DE LOS RESIDUOS

10.1 Generalidades

Los residuos generados durante el proceso de fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes” son principalmente plásticos, embalajes y materia orgánica, los cuales deben de desecharse de manera correcta para evitar la contaminación ambiental.

Los plásticos y embalajes generados deben separarse dentro de la empresa por categorías y almacenarse en un lugar destinado para los desechos, para evitar contaminación del producto y la generación de fauna nociva.

Los residuos generados deben desecharse en el camión recolector de basura municipal, dado que no requieren de un tratamiento específico.

Si es posible, la empresa debe buscar un lugar donde reciclen los plásticos y embalajes, para que se les dé un segundo uso.

Los desechos orgánicos deben ser empleados para generar composta, la cual se puede aprovechar para los huertos.

11.- LIMPIEZA, HIGIENE Y CONTROL DE FAUNA NOCIVA

11.1 Generalidades

Todos los procedimientos de manufactura de la empresa Planta Medicinales del Estado de Hidalgo S. A. de C. V. deben tener procedimientos de limpieza, higiene y sanitización que abarquen al personal, instalaciones, equipos, materiales y recipientes para la producción y todo aquello que pueda ocasionar contaminación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Se deben determinar inspecciones periódicas para identificar las posibles fuentes de contaminación para ser eliminadas mediante procesos de higiene, limpieza y sanitización, estas fuentes deben estar por escrito, así como su forma de eliminación y contaminación.

Las actividades de limpieza deben realizarse conforme al procedimiento maestro, el cual debe mencionar la frecuencia de ejecución, métodos y materiales utilizados y autorizados, así como el personal responsable.

El monitoreo de los programas de limpieza, sanitización y desinfección deben documentarse.

El personal que realice las actividades de limpieza, sanitización o desinfección debe estar capacitado y tener conocimiento de la importancia de esta, para evitar la contaminación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

La empresa debe de contar con un espacio destinado de lavado de equipo, materiales y utensilios, las tarjas deben de tener el tamaño que permita su fácil lavado y permita la circulación continua del agua.

Las sustancias utilizadas para lavado, sanitización y desinfección deben contar con sus etiqueta originales o estar debidamente rotuladas de manera clara y visible para su correcta identificación.

Las sustancias utilizadas para la limpieza de cualquier área de la empresa no deben transmitir olor, color o sabor para evitar cualquier tipo de contaminación en la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”.

Se debe evitar utilizar sustancias abrasivas que dañen las superficies de trabajo que entren en contacto con los insumos y la materia prima y puedan contaminarla.

Se debe evitar utilizar instrumentos de limpieza que puedan generar residuos y provoquen contaminación.

En cada área de la empresa debe haber estaciones de limpieza y evitar que los instrumentos y utensilios entren en contacto con el suelo, estas deben estar perfectamente ordenadas e identificadas.

Debe realizarse un cambio periódico de los instrumentos de limpieza para evitar que el desgaste de los mismos genere partículas que puedan representar un riesgo de contaminación.

Las operaciones de limpieza deben llevarse a cabo cada que se realice una actividad que implique la manipulación de insumos, materia prima o cualquier proceso que genere residuos o al final de la jornada laboral.

Se debe validar la limpieza del establecimiento en cualquier área, a fin de demostrar la efectividad de los procesos.

Se debe validar la limpieza y desinfección de las áreas que entran en contacto con el producto herbolario “Hidalté diabetes”.

11.1.1 Limpieza de equipos

Todos los equipos empleados para la fabricación del producto herbolario “Hidalté diabetes”, deben limpiarse y desinfectarse perfectamente antes y después de su uso para evitar la contaminación del producto.

Las sustancia utilizadas para la limpieza del equipo deben ser las adecuadas para evitar la corrosión del equipo y esto no afecte la fabricación del producto.

BIBLIOGRAFÍA

Ministerio de Salud Público. (2017). Buenas Prácticas Farmacéuticas Sistema Regulador en Cuba. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

Organización Panamericana de Salud. (2003). Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura.

SENASICA. (2018). Buenas Prácticas de Manufactura en Plantas de Rendimiento o Beneficio. Secretaria de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

SENASICA. (2020). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales. Secretaria de Agricultura y Desarrollo Rural.

ANEXO 7. FORMATOS DE CONTROL DE CALIDAD DE LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS Y DE RECOLECCIÓN DE LAS PLANTAS MEDICINALES EMPLEADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO HERBOLARIO “HIDALTÉ DIABETES”.

SELECCIÓN DEL SITIO DE RECOLECCIÓN	
NOMBRE DEL SITIO:	<input style="width: 90%;" type="text"/>
FECHA:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
COORDENADAS UTM	<input style="width: 95%;" type="text"/>
ALTITUD:	<input style="width: 60%;" type="text"/>
COLINDANCIAS	
NORTE:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
SUR:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
ESTE :	<input style="width: 95%;" type="text"/>
OESTE:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
INSPECCIÓN DEL SITIO	
TIPO DE VEGETACIÓN QUE PRESENTA:	<input style="width: 95%; height: 60px;" type="text"/>
SI ES EL CASO, QUE ESPECIES SE CULTIVAN:	<input style="width: 95%; height: 60px;" type="text"/>
HAY PRESENCIA DE HONGOS:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
TIPO:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
ACTIVIDADES DE LOS SITIOS CIRCUNDANTES:	
<input style="width: 95%; height: 30px;" type="text"/>	

NORTE:	
SUR:	
ESTE:	
OESTE:	

HISTORIAL DEL SITIO

A QUE ESTÁ DESTINADO EL SITIO:		TIEMPO:	
QUE USO TENÍA HACE 5 AÑOS:			
QUE USO TENIA HACE 10 AÑOS:			
SABE SI EL SUELO FUE FERTILIZADO	<input type="checkbox"/>	TIPO:	
		TIEMPO:	
SABE SI APLICARON PESTICIDAS:	<input type="checkbox"/>	TIPO:	
		TIEMPO:	

POSIBLES FUENTES DE CONTAMINACIÓN

BASUREROS:	<input type="checkbox"/>	DISTANCIA:	
FUENTES DE HUMO:	<input type="checkbox"/>		
AGUAS RESIDUALES:	<input type="checkbox"/>		
CABLES DE ALTA TENSIÓN:	<input type="checkbox"/>		
RÍOS CONTAMINADOS:	<input type="checkbox"/>		
FOSAS SÉPTICAS:	<input type="checkbox"/>		
CARRETERAS:	<input type="checkbox"/>		
CAMINOS:	<input type="checkbox"/>		

NOMBRE DE QUIEN REALIZO LA INSPECCIÓN:	
--	--

ACONDICIONAMIENTO DEL SITIO	
HUERTO:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
MEDIDAS	<input style="width: 100%;" type="text"/>
FECHA:	<input style="width: 50%;" type="text"/> <input style="width: 50%;" type="text"/>
RESPONSABLE:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
ORIENTACIÓN DEL HUERTO:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
NIVELADO:	SI <input style="width: 50%;" type="text"/>
	NO <input style="width: 50%;" type="text"/>
CONDICIONES DEL HUERTO	
EL HUERTO ESTÁ LIBRE DE:	
PIEDRAS	<input style="width: 50%;" type="text"/>
BASURA	<input style="width: 50%;" type="text"/>
VIDRIO	<input style="width: 50%;" type="text"/>
PAPEL	<input style="width: 50%;" type="text"/>
PLÁSTICO	<input style="width: 50%;" type="text"/>
BOTELLAS	<input style="width: 50%;" type="text"/>
HECES	<input style="width: 50%;" type="text"/>
MALEZA	<input style="width: 50%;" type="text"/>
HONGOS	<input style="width: 50%;" type="text"/>
OTROS:	<input style="width: 50%;" type="text"/>
	ESPECIFIQUE: <input style="width: 150%;" type="text"/>
MEJORAMIENTO DEL SUELO	
SE AGREGÓ ALGUNA SUSTANCIA:	
	SI <input style="width: 50%;" type="text"/> NO <input style="width: 50%;" type="text"/>
CUÁL	ORGÁNICO <input style="width: 50%;" type="text"/> QUÍMICO <input style="width: 50%;" type="text"/>
ORIGEN	COMPRADO <input style="width: 50%;" type="text"/> ELABORADO <input style="width: 50%;" type="text"/>
TIPO:	
OVINO	<input style="width: 100%;" type="text"/>
BOVINO	<input style="width: 100%;" type="text"/>
AVES	<input style="width: 100%;" type="text"/>
CAPRINO	<input style="width: 100%;" type="text"/>
EQUINO	<input style="width: 100%;" type="text"/>
PORCINO	<input style="width: 100%;" type="text"/>
TIERRA	<input style="width: 100%;" type="text"/>
MONTE	<input style="width: 100%;" type="text"/>
	DOSIS: <input style="width: 150%;" type="text"/>

OBSERVACIONES

PLANTAS CULTIVADAS			
HUERTO:			
PRODUCTOR :			
ESPECIE:			
NOMBRE COMÚN:			
FECHA DE CULTIVO:			
EPOCA DE SIEMBRA:			
FORMA DE VIDA:	HIERBA	ARBUSTO	ÁRBOL
FORMA DE PROPAGACIÓN			
SEMILLA	PLÁNTULA		
ORIGEN DEL MATERIAL PLANTADO:			
DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL VEGETAL:			
NÚMERO DE CAMAS			
DISTANCIA ENTRE PLANTA			
DISTANCIA ENTRE HILERAS:			
NÚMERO DE PLANTAS SEMBRADAS:			
PORCENTAJE DE EMERGENCIA			
PORCENTAJE DE SUPERVIVENCIA			
FECHA DE RESIEMBRA O REPLANTACIÓN:			
NÚMERO DE PLANTAS RESEMBRADAS O REPLANTADAS			
PORCENTAJE DE SUPERVIVENCIA DE LAS PLANTAS RESEMBRADAS O REPLANTADAS:			

ANUAL PERENNE

FECHA DE RIEGO

FECHA DE MANTENIMIENTO:

FECHA DE PODA:

OBSERVACIONES:

NOMBRE DEL RESPONSABLE:

COSECHA			
FECHA:			
HORA:			
RESPONSABLE:			
ESPECIE:			CANTIDAD (KG)
PARTE COSECHADA	HOJAS:		
	FLORES		
	TALLOS		
	FRUTOS:		
ETAPA DE CRECIMIENTO	PLÁNTULA	JUVENIL	ADULTA
CONDICIONES CLIMÁTICAS	SI	NO	TIEMPO/DÍAS
ROCIO			
HUMEDAD			
LLUVIA			
GRANIZO			
CALOR			
CARACTERÍSTICAS DE LA PLANTA:			
OBSERVACIONES:			

SELECCIÓN DEL SITIO DE RECOLECCIÓN DE PLANTAS TOLERADAS	
NOMBRE DEL SITIO:	<input type="text"/>
FECHA:	<input type="text"/>
COORDENADAS UTM	<input type="text"/>
LOCALIDAD	<input type="text"/>
ALTITUD:	<input type="text"/>
COLINDANCIAS	
NORTE:	<input type="text"/>
SUR:	<input type="text"/>
ESTE :	<input type="text"/>
OESTE:	<input type="text"/>
INSPECCIÓN DEL SITIO	
TIPO DE VEGETACIÓN QUE PRESENTA:	<input type="text"/>
SI ES EL CASO, QUE ESPECIES SE CULTIVAN:	<input type="text"/>
HAY PRESENCIA DE HONGOS:	<input type="text"/>
TIPO:	<input type="text"/>
ACTIVIDADES DE LOS SITIOS CIRCUNDANTES:	
NORTE:	<input type="text"/>
SUR:	<input type="text"/>

SELECCIÓN DEL SITIO DE RECOLECCIÓN	
NOMBRE DEL SITIO:	<input style="width: 90%;" type="text"/>
FECHA:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
COORDENADAS UTM	<input style="width: 95%;" type="text"/>
LOCALIDAD	<input style="width: 95%;" type="text"/>
ALTITUD:	<input style="width: 45%;" type="text"/> <input style="width: 45%;" type="text"/>
COLINDANCIAS	
NORTE:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
SUR:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
ESTE :	<input style="width: 95%;" type="text"/>
OESTE:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
INSPECCIÓN DEL SITIO	
TIPO DE VEGETACIÓN QUE PRESENTA:	<input style="width: 95%; height: 60px;" type="text"/>
SI ES EL CASO, QUE ESPECIES SE CULTIVAN:	<input style="width: 95%; height: 60px;" type="text"/>
HAY PRESENCIA DE HONGOS:	<input style="width: 40%;" type="text"/>
TIPO:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
ACTIVIDADES DE LOS SITIOS CIRCUNDANTES:	
NORTE:	<input style="width: 95%; height: 40px;" type="text"/>
SUR:	<input style="width: 95%; height: 40px;" type="text"/>
ESTE:	<input style="width: 95%; height: 40px;" type="text"/>

OESTE:

--

HISTORIAL DEL SITIO

A QUE ESTÁ DESTINADO EL SITIO:

TIEMPO:

--

QUE USO TENÍA HACE 5 AÑOS:

--

QUE USO TENIA HACE 10 AÑOS:

--

SABE SI EL SUELO FUE FERTILIZADO

--

TIPO:

--

TIEMPO:

SABE SI APLICARON PESTICIDAS:

--

TIPO:

--

TIEMPO:

--

POSIBLES FUENTES DE CONTAMINACIÓN

BASUREROS:

--

DISTANCIA:

--

FUENTES DE HUMO:

--

AGUAS RESIDUALES:

--

CABLES DE ALTA
TENSIÓN:

--

RÍOS CONTAMINADOS:

--

FOSAS SÉPTICAS:

--

CARRETERAS:

--

CAMINOS:

--

--

--

--

--

--

--

--

NOMBRE DE QUIEN REALIZO LA INSPECCIÓN:

--

DENSIDAD DE POBLACIÓN

PARCELA/CUADRANTE:

FECHA:

PERSONAL DE CAMPO:

ESTUS

VIVO: V

MUERTO: M

EDAD

PLÁNTULA

JUVENIL

ADULTO

<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>

NÚMERO	ESPECIE	ESTATUS	EDAD

COSECHA			
FECHA:			
HORA:			
RESPONSABLE:			
ESPECIE:			
ETAPA DE CRECIMIENTO	PLÁNTULA	JUVENIL	ADULTA
PARTE COSECHADA		CANTIDAD (KG)	
	HOJAS:		
	FLORES		
	TALLOS		
	FRUTOS:		
CONDICIONES CLIMÁTICAS		SI	NO
	ROCIO		
	HUMEDAD		
	LLUVIA		
	GRANIZO		
	CALOR		
CONDICIONES DE LA PLANTA AL MOMENTO DE LA COSECHA			
VERDE		LIBRE DE PLAGAS	
AMARILLA		SIN DAÑOS DE ANIMALES	
CAFÉ			
MARCHITA			
UTENSILIOS			
EMPLEO MACHETE/TIJERAS ESPEFIFICO PARA LA ESPECIE:			
SI	NO		
LA HERRAMIENTA ÉSTA LIMPIA Y DESINFECTADA:			
SI	NO		
EL CONTENEDOR ES ESPECIFICO PARA LA ESPECIE:			
SI	NO		
EL CONTENEDOR ÉSTA LIMPIO Y DESINFECTADO:			
SI	NO		

LA PLANTA TUVO CONTANTO CON EL SUELO		
SI	NO	
SE PROTEGIÓ A LA PLANTA DURANTE EL TRASLADO:		
SI	NO	ESPECIFIQUE
UTILIZA VESTIMENTA ESPECIAL PARA COSECHA:		
SI	NO	ESPECIFIQUE
OBSERVACIONES:		

TRASLADO

HUERTO:
RESPONSABLE:

MATERIAL DE TRASLADO

BOLSAS PLÁSTICO	<input type="text"/>
COSTALES	<input type="text"/>
CANASTA	<input type="text"/>
OTRO	<input type="text"/>

CUBIERTA

MANTA	<input type="text"/>
PLÁSTICO	<input type="text"/>
COSTAL	<input type="text"/>
OTRO	<input type="text"/>

OBSERVACIONES:

SECADO/PROCESAMIENTO/ALMACENAMIENTO/ETIQUETADO DE LA PLANTA

TIPO DE SECADO:

OBSERVACIONES

FECHA:

RESPONSABLE:

REALIZÓ INSPECCIÓN VISUAL ANTES DEL SECADO

SI NO

TIEMPO QUE DEJÓ SECAR LA ESPCIE:

NUMÉRO DE REVISIONES AL DÍA

1 VEZ 2 VECES

LA PLANTA SE QUIEBRA AL PASAR LOS DÍAS MENCIONADOS

SI NO

LOS UTENSILIOS DE SECADO, SON EXCLUSIVOS DE LA ESPECIE:

SI NO

EL ÁREA DE SECADO, ESTA LIBRE DE ANIMALES DOMÉSTICOS:

SI NO

EL ÁREA DE SECADO, ESTA LIBRE DE INSECTOS Y ARÁCNIDOS

SI NO

EL ÁREA DE SECADO, ESTA LIBRE DE HUMEDAD

SI NO

PROCESAMIENTO DE PLANTA

FECHA:

RESPONSABLE:

SOLO SE PROCESO LA ESPECIE EN CUESTIÓN

SI NO

SE REALIZÓ UNA INSPECCIÓN VISUAL ANTES DEL PROCESAMIENTO

SI NO

LA HERRAMIENTA UTILIZADA ES EXCLUSIVA DE LA ESPECIE

SI NO

LA HERRAMIENTA SE LAVÓ Y DESINFECTÓ ANTES DE SU USO

SI NO

EL UTENSILIO EMPLEADO ES EXCLUSIVO DE LA ESPECIE

SI	NO		
HAY VENTILACIÓN DURANTE EL PROCESAMIENTO			
SI	NO		
ALMACENAMIENTO Y ETIQUETADO			
FECHA:			
RESPONSABLE:			
SE REALIZA INSPECCIÓN VISUAL ANTES DE ALMACENAR LA PLANTA			
SI	NO		
MATERIAL DONDE SE ALMACENA LA PLANTA			
BOLSA NUEVA	CAJA PLÁSTICO	COSTAL	OTRO
EL MATERIAL DE ALMACENAMIENTO ES			
NUEVO	REUTILIZADO	OTRO	ESPECIFIQUE
LA PLANTA SE ALMACENO POR PARTES			
SI	NO	ESPECIFIQUE	
EL ETIQUETADO PRESENTA LOS SIGUIENTES DATOS			
FECHA			
ESPECIE			
NOMBRE COMÚN			
PARTE DE LA PLANTA			
CANTIDAD			
RESPONSABLE:			
EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO ESTA LIBRE DE PLAGAS			
SI	NO		
EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO ESTA LIBRE DE ANIMALES DOMÉSTICOS			
SI	NO		
EL ÁREA ESTA LIBRE DE HUMEDAD			
SI	NO		
EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO RECIBE SOL DIRECTO			
SI	NO		

TRANSPORTE

HUERTO:

LOCALIDAD:

RESPONSABLE:

ESPECIE:

PARTE DE LA PLANTA

ALMACENADA

BOLSA

COSTAL

CAJA

OTRO

CONDICIONES DE TRANSPORTE

SI

NO

CAMIONETA CERRADA

--	--

LIMPIA

--	--

OTRAS SUSTANCIAS

--	--

OBSERVACIONES

SITIO DE PROCESADO Y ALMACENAMIENTO

HUERTO:

RESPONSABLE:

LOCALIDAD:

EL SITIO DE PROCESAMIENTO ESTÁ

	SI	NO
LIBRE DE BASURA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANIMALES DOMÉSTICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANIMALES SILVESTRES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INSECTOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LIMPIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CONDICIONES

	SI	NO
ILUMINADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VENTILADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SECO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LIBRE DE OLORES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LIBRE POLVO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LIBRE DE HUMO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HÚMEDO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES

PERSONAL			
INDUMENTARIA			
EL PERSONAL CUENTA CON:			
ETAPA			
OVEROL			
BOTAS			
GUANTES			
LENTES			
CUBREBOCA			
CUBREPELO			
ROPA LIMPIA			
MANOS LIMPIAS			
MANOS DESINFECTADAS			
CONDICIONES DE SALUD DEL PERSONAL			
NOMBRE:			
PUESTO:			
ACTIVIDAD QUE DESEMPEÑA:			
ANTIGÜEDAD:			
TIPO DE SANGRE			
ENFERMEDADES:			
		TIEMPO	
ESTÓMACAL			
GRIPA			
PRESIÓN			
INTOXICACIÓN			
DIABETES			
OTRA			
OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES			

DATOS DEL PRODUCTOR PARA IMPLEMENTAR LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS

NOMBRE DEL PRODUCTOR:

EDAD:

TELEFONO:

LOCALIDAD:

MUNICIPIO:

NOMBRE DE LA SOCIEDAD COOPERATIVA:

**AÑOS QUE LLEVA EN LA
COOPERATIVA:**

NÚMERO DE SOCIOS:

PLANTAS QUE APORTA:

<input type="text"/>

A QUIÉN VENDE SU PRODUCCIÓN:

INFORMACIÓN GENERAL DEL HUERTO

NOMBRE DEL HUERTO:

LUGAR:

MUNICIPIO:

**UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL
HUERTO:**

COLINDANCIAS:

NORTE:

SUR:

ESTE:

OESTE:

SUPERFICIE TOTAL DEL HUERTO:

MATERIAL DE CERCADO:

PROTEGE:

**ANIMALES
DOMÉSTICOS:**
**ANIMALES
SILVESTRES:**
OTRO:

**CERCA DEL HUERTO SE
ENCUENTRAN:**

DISTANCIA

BASUREROS:
VERTEDEROS:
LETRINAS:
**CABLES DE ALTA
TENSIÓN**
**FUENTES DE
HUMO:**
CARRETERAS:
**ANIMALES
DOMÉSTICOS:**

CUÁLES:

--

**PLANO DE UBICACIÓN DEL
HUERTO:**

--

HUERTO:
 RESPONSABLE:
 FECHA:

EQUIPO	CULTIVO	MANTENIMIENTO	PROCESAMIENTO	ALMACENAMIENTO	ETIQUETDO	OBSERVACIONES
OVEROL						
BOTAS						
GUANTES						
LENTES						
CUBREPELO						
MANOS LIMPIAS						
MANOS DESINF.						

ANEXO 8. FORMATOS DE CONTROL DE CALIDAD DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO HERBOLARIO “HIDALTÉ DIABETES”.

RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA			
NOMBRE DE LA ESPECIE:	<input style="width: 90%;" type="text"/>		
FECHA:	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
LOTE INTERNO:	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
PARTE DE LA PLANTA:			
RAÍZ:	<input style="width: 50%;" type="text"/>	FLOR:	<input style="width: 50%;" type="text"/>
TALLO:	<input style="width: 50%;" type="text"/>	FRUTO:	<input style="width: 50%;" type="text"/>
HOJA:	<input style="width: 50%;" type="text"/>	SEMILLA:	<input style="width: 50%;" type="text"/>
EDAD DE LA PLANTA:	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
CONDICIONES DE LA PLANTA			
	SI	NO	
TAMAÑO DE TROCEADO DE 2X2:	<input style="width: 50%;" type="text"/>	<input style="width: 50%;" type="text"/>	
PLANTA SECA CORRECTAMENTE:	<input style="width: 50%;" type="text"/>	<input style="width: 50%;" type="text"/>	
COLOR:	VERDE:	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
	AMARILLA:	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
	CAFÉ:	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
	NEGRO:	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
ASPECTO FÍSICO:			
BUENO:	<input style="width: 50%;" type="text"/>	REGULAR:	<input style="width: 50%;" type="text"/>
		MALO:	<input style="width: 50%;" type="text"/>
OBSERVACIONES:			

REVISIÓN DE MATERIA PRIMA																	
	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">SI</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%;">LIBRE DE:</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>PLÁSTICOS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TIERRA:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>PLUMAS:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>PIEDRA:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CABELLO:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>OTROS:</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	SI	NO	LIBRE DE:		PLÁSTICOS		TIERRA:		PLUMAS:		PIEDRA:		CABELLO:		OTROS:	
SI	NO																
LIBRE DE:																	
PLÁSTICOS																	
TIERRA:																	
PLUMAS:																	
PIEDRA:																	
CABELLO:																	
OTROS:																	
TIPO DE ENVASADO Y CONDICIONES																	
	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tbody> <tr> <td style="width: 50%;">BOLSA:</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>OTRAS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>PLANTAS:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>INSECTOS:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>COSTAL:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CALA:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>OTRO:</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	BOLSA:		OTRAS		PLANTAS:		INSECTOS:		COSTAL:		CALA:		OTRO:			
BOLSA:																	
OTRAS																	
PLANTAS:																	
INSECTOS:																	
COSTAL:																	
CALA:																	
OTRO:																	
OBSERVACIONES:																	
ACEPTADA: <input style="width: 80px; height: 20px;" type="text"/> RECHAZADA: <input style="width: 80px; height: 20px;" type="text"/> REEVALUACIÓN: <input style="width: 80px; height: 20px;" type="text"/>	FECHA 2DA INSPECCIÓN: <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/> ACEPTADA: <input style="width: 80px; height: 20px;" type="text"/> RECHAZADA: <input style="width: 80px; height: 20px;" type="text"/>																
OBSERVACIONES DE LA REEVALUACIÓN:																	
NOMBRE DE QUIÉN RECIBIO Y EVALUÓ <input style="width: 500px; height: 20px;" type="text"/>																	

NOMBRE DE QUIÉN REALIZA REEVALUACIÓN Y FECHA:

RECEPCIÓN DE INSUMOS

INSUMO:	<input type="text"/>	FECHA DE CADUCIDAD:	<input type="text"/>
FECHA DE RECEPCIÓN:	<input type="text"/>		
LOTE INTERNO:	<input type="text"/>		
NO. PIEZAS:	<input type="text"/>		
KILOGRAMOS:	<input type="text"/>		
METROS:	<input type="text"/>		

MATERIAL:	
PLÁSTICO:	<input type="text"/>
VIDRIO:	<input type="text"/>
OTRO:	<input type="text"/>
CAPACIDAD:	<input type="text"/>

CONDICIONES DEL INSUMO

ACEPTADO:	<input type="text"/>	RECHAZADO:	<input type="text"/>
ESTIBA MÁXIMA:	<input type="text"/>		
CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO:			

--

PROVEDOR:	<input type="text"/>
RECIBE:	<input type="text"/>

CONDICIONES DEL ESPACIO DE ALMACENAMIENTO		
NOMBRE DEL PRODUCTO/MATERIA PRIMA/INSUMO		
CONDICIÓN:		
ESPECIFICAR:		
CONDICIONES DEL ESPACIO		
	SI	NO
TEMPERATURA:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
HUMEDAD:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ILUMINACIÓN:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	SI	NO
LIBRE DE POLVO:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
LIBRE DE HUMEDAD:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
LIBRE DE PLAGAS:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CONDICIONES DEL EMBALAJE		
BUENAS	REGULARES	MALAS
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
OBSERVACIONES:		

				VERIFICADO	
EQUIPO:	CALIBRADO		SELLADO	COND. ÓPTIMAS	
	LIMPIO			LIMPIO	
	DESINFECTADO			DESINFECTADO	
INSTRUCTOR RESPONSABLE					
EJECUTOR					
ACEPTADO Y RECIBIDO					

MANTENIMIENTO DE EQUIPO			
FECHA:	<input type="text"/>	HORA:	<input type="text"/>
EQUIPO:	<input type="text"/>		
LIMPIEZA	<input type="text"/>		
QUÍMICO UTILIZADO:	<input type="text"/>		
MODO DE EMPLEO:	<input type="text"/>		
PROBLEMA IDENTIFICADO:			
OBSERVACIONES:			
RESPONSABLE:	<input type="text"/>		

PRODUCTO TERMINADO		
PRODUCTO:		
FECHA:		HORA:
FECHA DE CADUCIDAD:		
CONDICIONES DEL ÁREA		
	CUMPLE	NO CUMPLE
ÁREA LIMPIA		
EQUIPO LIMPIO		
EQUIPO DESINFECTADO		
CONDICIONES DEL EQUIPO		
	SI	NO
MATERIA PRIMA ESTERILIZADA		
EQUIPO CALIBRADO		
PESADO CORRECTO		
ENVSADO CORRECTO		
ETIQUETADO CORRECTO		
SELLADO CORRECTO		
DATOS DEL PRODUCTO FINAL		
LOTE:		
NO. PIEZAS:		
ENVIADAS:		
IDENTIFICACIÓN:		
FECHA DE LIBERACIÓN:		
REALIZÓ:		
SUPERVISÓ:		

ESTERILIZACIÓN DE MATERIA PRIMA				
ESPECIE:	<input style="width: 100%;" type="text"/>			
FECHA:	<input style="width: 90%;" type="text"/>	HORA DE INICIO:	<input style="width: 90%;" type="text"/>	
LOTE:	<input style="width: 100%;" type="text"/>			
LONGITUD DE ONDA:	<input style="width: 100%;" type="text"/>			
PARTE DE LA PLANTA				
	HOJA	TALLO	FLOR	FRUTA
	<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 90%;" type="text"/>
CANTIDAD	<input style="width: 100%;" type="text"/>			
HORA DE SALIDA:	<input style="width: 100%;" type="text"/>			
OBSERVACIONES:				
REALIZÓ:	<input style="width: 100%;" type="text"/>			
SUPERVISÓ:	<input style="width: 100%;" type="text"/>			

NO CONFORMIDADES			
FECHA:		NÚMERO:	
ÁREA:			
LOTE:			
PRODUCTO:			
DETECTÓ:			
RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO:			
EVIDENCIA DE LA NO CONFORMIDAD:		CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD	
ACTIVIDADES A REALIZAR			
	FECHA INICIO	FECHA TERMINO	
REPROCESO			
CONCESIÓN			
CORRECCIÓN			
ACCIÓN			
CORRECTIVA/PREVENTIVA			
OTRA (INDICA)			
RESPONSABLE DE REALIZAR LAS ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS			
RESULTADO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS			

VERIFICACIÓN FINAL	
RESULTADOS DE LA VERIFICACIÓN FINAL	
OBSERVACIONES	
RESPONSABLE DEL PROCESO SUPERVISIÓN FINAL	

FORMATO DE SEGUIMIENTO DE LIMPIEZA						
					FECHA:	
ÁREA A DESINFECTAR						
TECHOS	PAREDES	MESAS	MAQUINARIA Y EQUIPO	UTENSILIOS	PISOS	
DESINFECTANTES						
HIPOCLORITO	YODO	OTRO				
CONCENTRACIÓN:						
	DESINFECTANTE:					
	AGUA (ML)					
DOSIS A APLICAR:						
FRECUENCIA						
DIARIA	2 SEMANA	SEMANA	OTRA			
REALIZA:						
SUPERVISA:						

DISPOSICIÓN DE DESECHOS		
RESIDUO:	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
ÁREA:	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
FECHA:	<input style="width: 60%;" type="text"/>	<input style="width: 40%;" type="text"/>
LOTE:	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
MATERIAL:	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
CANTIDAD:	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
CAPACIDAD:	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
TIPO DE RESIDUO		
QUÍMICO	VEGETAL	SÓLIDO
<input style="width: 30%;" type="text"/>	<input style="width: 30%;" type="text"/>	<input style="width: 40%;" type="text"/>
DISPOSICIÓN FINAL:	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
SUPERVISÓ:	<input style="width: 100%;" type="text"/>	

HISTORIAL DEL CLIENTE		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		
APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRE(S)
NÚMERO DE CLIENTE:	<input type="text"/>	
DIRECCIÓN	CIUDAD	PAÍS
TELEFONO:	CORREO:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
PERSONA DE CONTACTO:		
APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRE (S)
TELEFONO:	<input type="text"/> CORREO	<input type="text"/>

FORMULARIO DE QUEJA O RECLAMACIÓN		
FECHA:	<input type="text"/>	FOLIO:
NO. CLIENTE:	<input type="text"/>	
DATOS DE QUIEN RECLAMA		
<input type="text"/>		
APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRE (S)
<input type="text"/>		
RAZÓN SOCIAL		
<input type="text"/>		
DOMICILIO	<input type="text"/>	
TELEFONO:	<input type="text"/>	CORREO:
<input type="text"/>		
DETALLES DEL RECLAMO:		
<input type="text"/>		
PRIMERA RESPUESTA		
<input type="text"/>		
PRESUNTA CAUSA		
<input type="text"/>		
ENCARGADO DE LA CORRECCIÓN:		
<input type="text"/>		

SEGUIMIENTO DE LA QUEJA:

NOMBRE DEL RESPONSABLE:

DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO

NOMBRE DEL CLIENTE:	
DIRECCIÓN:	
FECHA:	
HORA:	
CONTACTO:	
CORREO:	
TELEFONO:	

PRODUCTO	CADUCIDAD	LOTE	CAPACIDAD	PIEZAS DEVUELTAS

MOTIVO DE DEVOLUCIÓN (explicar detalladamente)

RESPONSABLE:	
VERIFICO:	

CONTROL DE PLAGAS			
FECHA:	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
EMPRESA:	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
DOMICILIO:	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
CORREO:	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
TELÉFONO:	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
PLAGAS A COMBATIR			
ARÁCNIDOS	CRUSTÁCEOS	INSECTOS	OTROS
<input style="width: 100%;" type="text"/>			
SUSTANCIA EMPLEADA PARA FUMIGACIÓN:			
QUÍMICA	<input style="width: 100%;" type="text"/>	NOMBRE:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
ORGÁNICA	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
OTRA	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
CANTIDAD	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
MÉTODO UTILIZADO PARA LA FUMIGACIÓN			
ASPERCIÓN	NEBULIZACIÓN	GASIFICACIÓN	OTRO
<input style="width: 100%;" type="text"/>			
OBSERVACIONES Y ESPECIFICACIONES			
PRÓXIMA FUMIGACIÓN:	<input style="width: 100%;" type="text"/>		

ENCARGADO
SUPERVISOR



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



CEIB
CENTRO DE INVESTIGACIÓN
EN BIOTECNOLOGÍA

Centro de Investigación en Biotecnología

Maestría en Investigación y Desarrollo de Plantas Medicinales

Cuernavaca, Mor., a 07 de marzo de 2022

Programa:

Maestría en Investigación y Desarrollo de Plantas Medicinales

Título de la tesis: **Manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario Hidalté diabetes y manual de buenas prácticas agrícolas de las plantas medicinales empleadas para su elaboración**

Alumno que presenta tesis a revisión: **Olga Lidia Zamora Omaña**

Comité de revisión de tesis:

Dra. Berenice Nathaly López Gutiérrez (Director de tesis)

Dra. Verónica Rodríguez López

Dr. Alexandre Toshirrico Cardoso Taketa

Dr. Nahim Salgado Medrano

Dra. Raquel Cariño Cortés

El documento ha sido revisado y reúne los requisitos académicos para su defensa oral en el examen de grado. Por lo tanto, emito mi **VOTO APROBATORIO**.

ATENTAMENTE

Dra. Berenice Nathaly López Gutiérrez



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS

Se expide el presente documento firmado electrónicamente de conformidad con el ACUERDO GENERAL PARA LA CONTINUIDAD DEL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA PROVOCADA POR EL VIRUS SARS-COV2 (COVID-19) emitido el 27 de abril del 2020.

El presente documento cuenta con la firma electrónica UAEM del funcionario universitario competente, amparada por un certificado vigente a la fecha de su elaboración y es válido de conformidad con los LINEAMIENTOS EN MATERIA DE FIRMA ELECTRÓNICA PARA LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE ESTADO DE MORELOS emitidos el 13 de noviembre del 2019 mediante circular No. 32.

Sello electrónico

BERENICE NATHALY LÓPEZ GUTIÉRREZ | Fecha:2022-05-23 13:34:28 | Firmante

CnUBofCegcqexpZf37UR3WLT/la1kHyFF5BqrGk0/BHoXDUytLYS2YviMDCVklFP8c+zUanNb9QjyE1yPjmsQK4ImEG1a3zmRmlonkRO5/rFA0A4QFt15pLlbOnOPNJpBuj8Ak9WIKkEWyZzdNwlpFLByweBdSSqZNI1gpF2Bj8aXXLPMMDceoVOD/ew6IKEVGexKMpmVms3p4WoUpM9miVK761h6ZdlUz6cma51jaVryxn7XlooLU9d02MBTEbz0j1io+4HCiPcperVgV+LWaC+dJVkONoLI9GF9KwiopsTpsXegt3fAu7liiBXlfo1m1rKbcMy8+G8/q72buBIQ==

Puede verificar la autenticidad del documento en la siguiente dirección electrónica o escaneando el código QR ingresando la siguiente clave:



[aQgFX3mLT](#)

<https://efirma.uaem.mx/noRepudio/QPBipi0lx8lazzl37BfRaQ1C9wxjPvbN>





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



CEIB
CENTRO DE INVESTIGACIÓN
EN BIOTECNOLOGÍA

Centro de Investigación en Biotecnología

Maestría en Investigación y Desarrollo de Plantas Medicinales

Cuernavaca, Mor., a 07 de marzo de 2022

Programa:

Maestría en Investigación y Desarrollo de Plantas Medicinales

Título de la tesis: **Manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario Hidalté diabetes y manual de buenas prácticas agrícolas de las plantas medicinales empleadas para su elaboración**

Alumno que presenta tesis a revisión: **Olga Lidia Zamora Omaña**

Comité de revisión de tesis:

Dra. Berenice Nathaly López Gutiérrez (Director de tesis)

Dra. Verónica Rodríguez López

Dr. Alexandre Toshirrico Cardoso Taketa

Dr. Nahim Salgado Medrano

Dra. Raquel Cariño Cortés

El documento ha sido revisado y reúne los requisitos académicos para su defensa oral en el examen de grado. Por lo tanto, emito mi **VOTO APROBATORIO**.

ATENTAMENTE

Dra. Verónica Rodríguez López



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS

Se expide el presente documento firmado electrónicamente de conformidad con el ACUERDO GENERAL PARA LA CONTINUIDAD DEL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA PROVOCADA POR EL VIRUS SARS-COV2 (COVID-19) emitido el 27 de abril del 2020.

El presente documento cuenta con la firma electrónica UAEM del funcionario universitario competente, amparada por un certificado vigente a la fecha de su elaboración y es válido de conformidad con los LINEAMIENTOS EN MATERIA DE FIRMA ELECTRÓNICA PARA LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE ESTADO DE MORELOS emitidos el 13 de noviembre del 2019 mediante circular No. 32.

Sello electrónico

VERONICA RODRIGUEZ LOPEZ | Fecha:2022-06-12 19:52:13 | Firmante

hEaOu+V4mnpIwZ7xemJcJkBMEBFyeb7WifvOLyDnqZF/GFBgRKVB4DcPAoEYq4O5SxdCuYQE0k9u4lyXJdRmeVNctCZkwVsKwW66KEZFcxH0N/8+M0f5ZtoGBUc61Asp7G
BKINTy4/nCep56CzjQfBaWDBq/BCu+XpAjNHCC40EYqRodsM4ah0/QRV06tLh5+r/RNI/sawAhEOctBk6Xu8rJHCeWfpne0jPg0il09Elu0dwTyI2LO7vqqrarFdDu+xdI9wmHjPiaRcpt
CskcoKrPGN0D9ou845LVp7R398xkqhZZHx9nJerNwJ21DDbTKu8zN9TytjLeF3z/sHPmw==

Puede verificar la autenticidad del documento en la siguiente dirección electrónica o
escaneando el código QR ingresando la siguiente clave:



Zyui3IDFN

<https://efirma.uaem.mx/noRepudio/vfQPfAd7AOaWaNPAA2ZaAkVTkGb3E4Xz>





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



CEIB
CENTRO DE INVESTIGACIÓN
EN BIOTECNOLOGÍA

Centro de Investigación en Biotecnología

Maestría en Investigación y Desarrollo de Plantas Medicinales

Cuernavaca, Mor., a 07 de marzo de 2022

Programa:

Maestría en Investigación y Desarrollo de Plantas Medicinales

Título de la tesis: **Manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario Hidalté diabetes y manual de buenas prácticas agrícolas de las plantas medicinales empleadas para su elaboración**

Alumno que presenta tesis a revisión: **Olga Lidia Zamora Omaña**

Comité de revisión de tesis:

Dra. Berenice Nathaly López Gutiérrez (Director de tesis)

Dra. Verónica Rodríguez López

Dr. Alexandre Toshirrico Cardoso Taketa

Dr. Nahim Salgado Medrano

Dra. Raquel Cariño Cortés

El documento ha sido revisado y reúne los requisitos académicos para su defensa oral en el examen de grado. Por lo tanto, emito mi **VOTO APROBATORIO**.

ATENTAMENTE

Dr. Alexandre Toshirrico Cardoso Taketa



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS

Se expide el presente documento firmado electrónicamente de conformidad con el ACUERDO GENERAL PARA LA CONTINUIDAD DEL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA PROVOCADA POR EL VIRUS SARS-COV2 (COVID-19) emitido el 27 de abril del 2020.

El presente documento cuenta con la firma electrónica UAEM del funcionario universitario competente, amparada por un certificado vigente a la fecha de su elaboración y es válido de conformidad con los LINEAMIENTOS EN MATERIA DE FIRMA ELECTRÓNICA PARA LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE ESTADO DE MORELOS emitidos el 13 de noviembre del 2019 mediante circular No. 32.

Sello electrónico

ALEXANDRE TOSHIRRICO CARDOSO TAKETA | Fecha:2022-05-18 17:23:06 | Firmante

IAvlnvHRzG5LUlkxJ+COnjMcyEEQCEibegUPhA+5DV5jDL+StPR8ecVuDljbTnhOHkaN5NWJEFml+DmNklqa17uyDoRN+p2BI5YouwDWYLuF9HsneB4/Hi8OQKYZUV9jgD6whqZ1AQjMAtdJ9qwi4H51ta1h9C9baAN+IALRGJU/IsRaFppU8mdXKGbs2xW89+x4IvVwoJoU2Dv6eUvXg11WFRl8fPkL3t+xdOhj26TildaqzIHRPo4VAPuZVIXECci4XLFSokDo3FH y+8/2tdJtm97IHPpENll8jG4cXKQo094MGKs4LGeV70aUXwhIKjsB4DRUcAqMjRVA3/D/Sg==

Puede verificar la autenticidad del documento en la siguiente dirección electrónica o escaneando el código QR ingresando la siguiente clave:



[p1nTsvUBM](#)

<https://efirma.uaem.mx/noRepudio/oZ6DNiHfvjWCofMKsPp4VbUXhYNnuTme>





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



CEIB
CENTRO DE INVESTIGACIÓN
EN BIOTECNOLOGÍA

Centro de Investigación en Biotecnología

Maestría en Investigación y Desarrollo de Plantas Medicinales

Cuernavaca, Mor., a 07 de marzo de 2022

Programa:

Maestría en Investigación y Desarrollo de Plantas Medicinales

Título de la tesis: **Manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario Hidalté diabetes y manual de buenas prácticas agrícolas de las plantas medicinales empleadas para su elaboración**

Alumno que presenta tesis a revisión: **Olga Lidia Zamora Omaña**

Comité de revisión de tesis:

Dra. Berenice Nathaly López Gutiérrez (Director de tesis)

Dra. Verónica Rodríguez López

Dr. Alexandre Toshirrico Cardoso Taketa

Dr. Nahim Salgado Medrano

Dra. Raquel Cariño Cortés

El documento ha sido revisado y reúne los requisitos académicos para su defensa oral en el examen de grado. Por lo tanto, emito mi **VOTO APROBATORIO**.

ATENTAMENTE

Dr. Nahim Salgado Medrano



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS

Se expide el presente documento firmado electrónicamente de conformidad con el ACUERDO GENERAL PARA LA CONTINUIDAD DEL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA PROVOCADA POR EL VIRUS SARS-COV2 (COVID-19) emitido el 27 de abril del 2020.

El presente documento cuenta con la firma electrónica UAEM del funcionario universitario competente, amparada por un certificado vigente a la fecha de su elaboración y es válido de conformidad con los LINEAMIENTOS EN MATERIA DE FIRMA ELECTRÓNICA PARA LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE ESTADO DE MORELOS emitidos el 13 de noviembre del 2019 mediante circular No. 32.

Sello electrónico

NAHIM SALGADO MEDRANO | Fecha:2022-05-18 17:38:53 | Firmante

YiILyOLg58oGh3BKtjE17x5uVAkL8g8WGaGzv7iVe7qKbXj2hPAdDiqGhC8ueLuBep4zwiCly/6VhOgSP5EEL4wnjb4aX5G4du/mSWcMbANuyTNUngleK+6Foy27silrdQgCwxL+19C6QbeHUGQTTjJ4j5CdXlplhtZb0vS/nqBM716lwg4v730xXxlaIHZ5Tx5LslmDUVeSf7p2jc1X5LGndaHbIY03FG+Qz1ALcOiho1Y1Uj08OsEEB3WroWpyGnt3S00P922UeUG5Lqy6aGB+Ltw+hgHEcAz6vKux28nuder1PSKvNYobJJA3chHoGsyRei737FuLvOvP3djLpA==

Puede verificar la autenticidad del documento en la siguiente dirección electrónica o escaneando el código QR ingresando la siguiente clave:



MTxo8YJ1k

<https://efirma.uaem.mx/noRepudio/jm3pvQB3mfbuphAT7bbSNNijm0jPUJuy>





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS



CEIB
CENTRO DE INVESTIGACIÓN
EN BIOTECNOLOGÍA

Centro de Investigación en Biotecnología

Maestría en Investigación y Desarrollo de Plantas Medicinales

Cuernavaca, Mor., a 07 de marzo de 2022

Programa:

Maestría en Investigación y Desarrollo de Plantas Medicinales

Título de la tesis: **Manual de buenas prácticas de fabricación del producto herbolario Hidalté diabetes y manual de buenas prácticas agrícolas de las plantas medicinales empleadas para su elaboración**

Alumno que presenta tesis a revisión: **Olga Lidia Zamora Omaña**

Comité de revisión de tesis:

Dra. Berenice Nathaly López Gutiérrez (Director de tesis)

Dra. Verónica Rodríguez López

Dr. Alexandre Toshirrico Cardoso Taketa

Dr. Nahim Salgado Medrano

Dra. Raquel Cariño Cortés

El documento ha sido revisado y reúne los requisitos académicos para su defensa oral en el examen de grado. Por lo tanto, emito mi **VOTO APROBATORIO**.

ATENTAMENTE

Dra. Raquel Cariño Cortés



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MORELOS

Se expide el presente documento firmado electrónicamente de conformidad con el ACUERDO GENERAL PARA LA CONTINUIDAD DEL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA PROVOCADA POR EL VIRUS SARS-COV2 (COVID-19) emitido el 27 de abril del 2020.

El presente documento cuenta con la firma electrónica UAEM del funcionario universitario competente, amparada por un certificado vigente a la fecha de su elaboración y es válido de conformidad con los LINEAMIENTOS EN MATERIA DE FIRMA ELECTRÓNICA PARA LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE ESTADO DE MORELOS emitidos el 13 de noviembre del 2019 mediante circular No. 32.

Sello electrónico

RAQUEL CARIÑO CORTES | Fecha:2022-05-24 09:48:46 | Firmante

Ez9VsQ73G/g79WghY9WZHXbRGRB7jDlmuZmsNZPAvARdf47La+xaW5TjOgFK7fdk/AiMPwQNfk692PoP9pQAEtYL9ucAodJCe5IDxPllj9OJbN+99sFZukSOTVt5phEnYPSc+tAg9NP2ChdjuaY9CtPXqAA2k+C3MsJdm88E5piDGBA1ta6ywisTOVS96rChReLFLihzaPDD9tSSoh2DR7BIErrN72pJ6lvZ9MfiJV4km7Bc73j5Kn7fDXLxKZq+aQh+KvPjGTIRdk2Z+NKVQrnfno1TRAuCq95aEAUT9RU7IL1EsDLsV2BQv3h1crnGkXjVdFVlq+sSk4bjWyeqA==

Puede verificar la autenticidad del documento en la siguiente dirección electrónica o escaneando el código QR ingresando la siguiente clave:



F3QP4HJew

<https://efirma.uaem.mx/noRepudio/PIWVtLrLjoKoBMYZH7DynOhkB1holyll>

