



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**MEDICAMENTOS HERBOLARIOS**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**P R E S E N T A:**

**ROSA MARISA MONFEDA FLORES**



**MÉXICO, D.F.**

**AÑO 2011**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:** Profesor: YOLANDA CABALLERO ARROYO.

**VOCAL:** Profesor: MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS.

**SECRETARIO:** Profesor: RAÚL LUGO VILLEGAS.

**1er. SUPLENTE:** Profesor: ÁNGEL ÁVILA VILLAGRAN.

**2° SUPLENTE:** Profesor: ABRAHAM FAUSTINO VEGA.

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA, FQ.**

**AV. UNIVERSIDAD No. 3000 COL. COPILCO UNIVERSIDAD.**

**ASESOR DEL TEMA:**

**M. en F. MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS.**

\_\_\_\_\_

**SUSTENTANTE:**

**ROSA MARISA MONFEDA FLORES.**

\_\_\_\_\_

## **Agradecimientos.**

\*A Dios por darme la oportunidad de conocer a todas las personas que puso en mi camino para realizar mis propósitos, así como el ser una mejor persona.

\*En memoria de mi madre Manuela, abuelita Anastasia y a mi amiga Alma.

\*A mi padre Alfredo, a mis tíos Francisco, Eugenio, Consuelo y Guillermina así como a mis primos por sus consejos, cuidados y paciencia.

\*A mi hermano Gustavo y su esposa Marina por su apoyo.

\*A mi amigo Ricardo Benítez por todos sus consejos, ayuda y comprensión.

\*A la profesora Socorro Alpizar por su paciencia, conocimientos y al aceptarme como tesista.

\*A la profesora Yolanda Caballero, por su ayuda para la realización de la presente, al profesor Raúl Lugo Villegas, Ángel Ávila Villagrán y Abraham Faustino Vega.

\*A las personas externas a la Facultad de Química que ayudaron a la realización de éste trabajo (Dra. Edelmira Linares, QFB Rafael Hernández, QFB Juan Carlos Gallegos).

\*A mis amigos Platón, Moisés y Lourdes.

\*A todos mis compañeros de la Facultad por su apoyo y amistad.

\*A los profesores de la Facultad de Química por los conocimientos transmitidos.

## DEDICATORIAS.

A Dios por haberme dado la familia que tengo porque gracias a ella he salido adelante, con todas las dificultades que se me han presentado en la vida.

A mi papá, mis hermanos, mis tíos, mis primos, mis cuñadas y sobrinas porque de ellos he aprendido mucho, para no rendirme y seguir adelante.

Le agradezco a la vida el haberme puesto en el camino, a tanta gente que me ha ayudado para poder cumplir mis sueños y metas; entre ellos la Prof. María del Socorro Alpizar Ramos, Prof. Yolanda Caballero Arroyo, Prof. R, Lic. Antonio Guillén Blancas, Sra. Isabel Martínez Martínez, y al Dr. Robert Johnson, que me dieron consejos y ayuda moral.

A mis amigos Dr. Ricardo Benítez, Alma Ramírez (†), Alejandro Sánchez, Moisés García, Platón Medrano, María de Lourdes Juan, René Arredondo, Nori Ceniceros, Por brindarme su amistad y apoyo incondicional.

A todos y cada uno de mis compañeros de la Facultad, con los que he convivido, así como a todas las personas con las que he conocido y me han brindado su amistad, Antonio, Valentina, Elizabeth, Omar, Anita, Cecilia, Miguel, Eduardo y a los que me falten por mencionar pero que siempre les estaré agradecida.

A mis jefes y compañeros de trabajo con los que tuve la oportunidad de convivir y aprender de ellos.

## INDICE

	Pág.
CAPITULO 1	
OBJETIVO . . . . .	10
CAPÍTULO 2	
INTRODUCCIÓN . . . . .	12
CAPÍTULO 3	
ORIGEN DE LA HERBOLARIA . . . . .	14
CAPÍTULO 4	
MEDICAMENTOS HERBOLARIOS EN EL MUNDO . . . . .	20
4.1 Medicina China . . . . .	20
4.2 Medicina herbolaria en el resto del mundo . . . . .	26
CAPÍTULO 5	
MEDICAMENTOS HERBOLARIOS EN MÉXICO . . . . .	38
CAPÍTULO 6	
PROPUESTA PARA LA MEJORA EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS . . . . .	46
6.1 Fitoterapia . . . . .	46
6.2 Remedio herbolario . . . . .	46
6.3 Farmacopea . . . . .	47
6.4 Introducción . . . . .	47
6.5 Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos . . . . .	48
6.5.1 Prologo . . . . .	48
6.5.2 Introducción . . . . .	48
6.5.3 Generalidades . . . . .	49
6.5.4 Métodos generales . . . . .	51
6.5.5 Monografías . . . . .	54
6.5.6 Aceites . . . . .	57
6.5.7 Anexos . . . . .	59
6.5.8 Índice Analítico . . . . .	60
6.5.9 Extrafarmacopea . . . . .	60

6.5.10 Anexos . . . . .	60
6.5.11 Índice Analítico . . . . .	61
6.6 Farmacopea Europea . . . . .	61
6.6.1 Introducción . . . . .	62
6.7 Contenido de la Farmacopea Europea . . . . .	63
6.7.1 Capítulos Generales . . . . .	63
6.7.2 Aparatos . . . . .	63
6.7.3 Métodos Físicos y Fisicoquímicos . . . . .	64
6.7.4 Identificación . . . . .	64
6.7.5 Pruebas Límites . . . . .	64
6.7.6 Pruebas . . . . .	65
6.7.7 Ensayos Biológicos . . . . .	65
6.7.8 Pruebas Biológicas . . . . .	66
6.7.9 Contenido de Métodos en Farmacognosia . . . . .	66
6.7.10 Procedimientos Técnicos Farmacéutico. . . . .	66
6.7.11 Materiales Usados para la Manufactura de Contenidos . . . . .	67
6.7.12 Contenidos . . . . .	67
6.7.13 Reactivos . . . . .	67
6.7.14 Pruebas Generales en Microbiología . . . . .	68
6.7.15 Monografías Generales . . . . .	68
6.7.16 Contenido de cada Monografía . . . . .	68
6.7.17 Volumen 2 . . . . .	69
6.8 Métodos en Farmacognosia de la Farmacopea Europea . . . . .	69
6.8.1 Cenizas Insoluble en Ácido Clorhídrico . . . . .	69
6.8.2 Materia Extraña . . . . .	69
6.8.3 Estoma e Índice Estomatal . . . . .	70
6.8.4 Índice de Abultamiento . . . . .	71
6.8.5 Agua en aceites esenciales. . . . .	71
6.8.6 Esteres Extraños en Aceites Esenciales . . . . .	71

6.8.7 Aceites Fijos y Aceites Esenciales Resinosos	
en Aceites Esenciales . . . . .	71
6.8.8 Olor y Sabor de Aceites Esenciales . . . . .	71
6.8.9 Residuos Sobre Evaporación de Aceites Esenciales . . . . .	71
6.8.10 Solubilidad en Alcohol de Aceites Esenciales . . . . .	72
6.8.11 Ensayo de 1.8-Eucaliptol, en Aceites Esenciales . . . . .	72
6.8.12 Determinación de	
Aceites Esenciales en Fármacos Herbales . . . . .	72
6.8.13 Residuos de Pesticidas . . . . .	72
6.8.14 Determinación de Taninos en Fármacos Herbales . . . . .	72
6.8.15 Valor de Amargura . . . . .	72
6.8.16 Residuos Secos de Extractos . . . . .	73
6.8.17 Pérdida en el Secado de Extractos . . . . .	73
6.8.18 Determinación de Aflatoxina B <sub>1</sub> en	
Fármacos Herbales . . . . .	73
6.8.19 Fármacos Herbales:	
Muestreo y Preparación de muestras . . . . .	73
6.8.20 Examen para Ácidos Aristolouicos . . . . .	73
6.8.21 Determinación de Acratoxina en	
Fármacos Herbales . . . . .	74
6.8.22 Examen Microscópico de Fármacos Herbales . . . . .	74
6.9 Monografías Generales . . . . .	74
6.9.1. Aceites Esenciales . . . . .	74
6.9.1.1 Producción . . . . .	75
6.9.1.2 Características . . . . .	75
6.9.1.3 Identificación . . . . .	75
6.9.1.4 Exámenes Generales y Suplementos . . . . .	75
6.9.1.5 Almacenaje . . . . .	75
6.9.1.6 Etiquetado . . . . .	76
6.9.2 Extractos . . . . .	76
6.9.2.1 Producción . . . . .	76



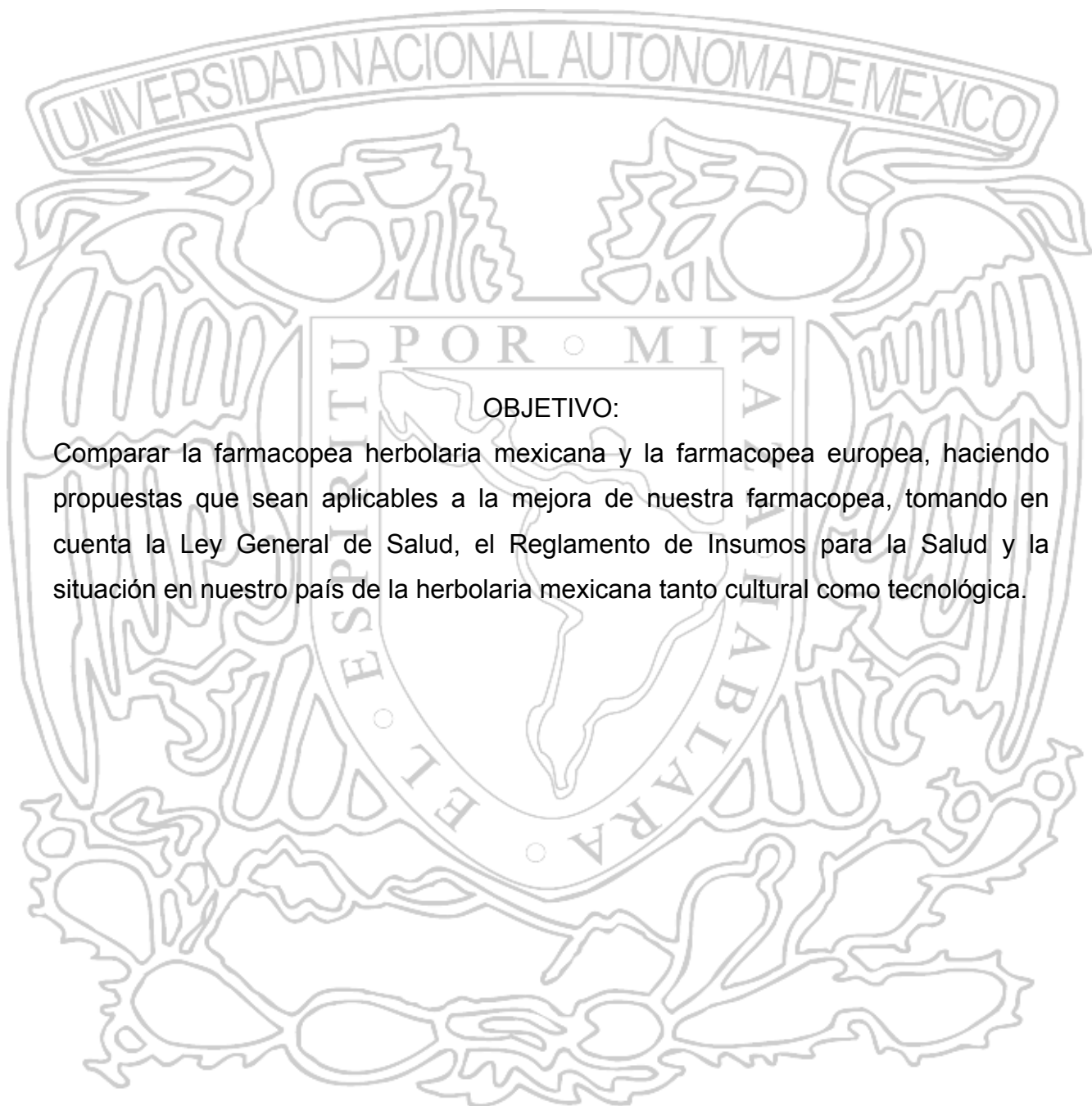
6.9.2.2	Identificación	76
6.9.2.3	Exámenes	76
6.9.2.4	Etiquetado	76
6.9.3	Extractos Líquidos	77
6.9.3.1	Producción	77
6.9.3.2	Exámenes	77
6.9.3.3	Almacenaje	77
6.9.3.4	Etiquetado	77
6.9.4	Tinturas	77
6.9.4.1	Producción	77
6.9.4.2	Exámenes	78
6.9.4.2	Etiquetado	78
6.9.5	Extractos Suaves	78
6.9.5.1	Exámenes	78
6.9.5.2	Almacenaje	78
6.9.6	Oleoresinas	78
6.9.6.1	Exámenes	78
6.9.6.2	Almacenaje	79
6.9.7.	Extractos Secos	79
6.9.7.1	Exámenes	79
6.9.7.2	Almacenaje	79
6.9.8	Preparaciones de Fármacos Herbales	79
6.9.9	Fármacos Herbales	79
6.9.9.1	Identificación	80
6.9.9.2	Exámenes	80
6.9.9.3	Almacenaje	80
6.9.10	Fármacos Herbales.	80
6.10	Programa Nacional de Salud 2007-2012	92
6.11	Reglamentación. Ley General de Salud	99
6.12	Reglamento de Insumos para la Salud	106

6.13 Resumen de la Propuesta de la Farmacopea Herbolaria Mexicana . . . . .	110
CAPÍTULO 7	
CONCLUSIONES . . . . .	113
BIBLIOGRAFÍA . . . . .	116





**CAPÍTULO 1**  
**OBJETIVO**



**OBJETIVO:**

Comparar la farmacopea herbolaria mexicana y la farmacopea europea, haciendo propuestas que sean aplicables a la mejora de nuestra farmacopea, tomando en cuenta la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y la situación en nuestro país de la herbolaria mexicana tanto cultural como tecnológica.



**CAPÍTULO 2**  
**INTRODUCCIÓN**

## INTRODUCCIÓN

El hombre en la prehistoria curaba sus enfermedades empleando plantas, posteriormente la humanidad fue desarrollando conocimientos, a base de prueba y error para la cura de sus enfermedades ha desarrollado medicamentos. Después de varios años, numerosas culturas empezaron a documentar sus aprendizajes en herbolaria, que con el tiempo fueron mejorando, tal es el caso de la Medicina China, Griega, Romana, Egipcia y mesoamericana.

Ésta tesis expone principalmente la herbolaria mexicana, ya que nuestro país tiene una gran diversidad de plantas.

La cultura Azteca Maya, Mexica, Tolteca principalmente; aprendieron unos de otros con respecto a sus conocimientos en plantas medicinales. Ésta información fue recopilada por el médico azteca Martín de la Cruz, y más tarde fue traducido al latín por Juan Badiano.

Otra aportación importante fue la del Códice Florentino, que fue escrito por Fray Bernardino de Sahagún, que estudió las costumbres de los indígenas mexicanos.

Nuestro país está en vías de desarrollo y que con tanta diversidad de plantas medicinales, el gobierno debería proveer de más recursos económicos para promover la investigación de dichas plantas, así como la difusión de la medicina herbolaria para combatir las enfermedades que aquejan a nuestro México. Países como Alemania y Francia así como Estados Unidos tienen más interés que nosotros por explotar nuestra diversidad para nuevos fármacos.

En ésta tesis se aportan propuestas a la farmacopea herbolaria mexicana, expedida por la Secretaría de Salud aunada con la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, que son quienes regulan la calidad, seguridad y eficacia de las plantas medicinales para su uso.

Se hace una comparación de la farmacopea herbolaria mexicana con la farmacopea herbolaria europea.



**CAPÍTULO 3**  
**ORIGEN DE LA HERBOLARIA**

## ORIGEN DE LA HERBOLARIA

Para que la agricultura tuviera la forma que ahora tiene, llevo al hombre primitivo miles de años de observación y experimentación.

En la época Neolítica hace unos diez mil años, apareció la agricultura y la ganadería, en África, Asia y Europa, la agricultura brindo los cereales como el trigo y la cebada, mientras que la ganadería permitió la disposición de cabras, y ovejas, lo que se complementaba mediante la caza de caballos, cerdos, y otros animales. <sup>(1)</sup> La gran aportación de México fue el maíz.

En miles de años de observación, los recolectores alcanzaron a reconocer minuciosamente los ciclos de vida y muerte de numerosas especies alimenticias; el calendario de germinación, crecimiento, floración, fructificación, el término de la vida les permitía acudir puntualmente al lugar adecuado para la recolección de frutos, semillas o tubérculos.

Tal vez lo primero fue no recolectar todo, sino dejar cierta cantidad de frutos o semillas que permitieran la reproducción de las mismas y el aprovechamiento para el siguiente ciclo, un poco después descubrirían que dejando cierta cantidad de las mejores semillas, frutos o tubérculos, para el siguiente ciclo se obtenían las especies con mejores cualidades alimenticias, frutos más grandes, de mejor sabor, semillas más abundantes, tubérculos más voluminosos.

El siguiente paso sería ayudar a las mejores especies seleccionadas a reproducirse. Las semillas mejoradas, y los tubérculos más suculentos, fueron esparcidos o plantados en lugares privilegiados del terreno para su mejor propagación, lentamente la recolección de especies sembradas sustituyó la de las especies silvestres, dando paso a la agricultura y al arraigo del hombre a un espacio territorial específico. <sup>(1)</sup>



El hombre para sobrevivir primero encontró en las plantas su alimento y después vio en ellas, su empleo como medicina; para el alivio de las enfermedades o dolencias, todo esto lo aprendió de manera empírica.

El hombre mediante el ensayo y error fue probando las diferentes plantas que encontraba, pues en muchas ocasiones lo que llegaba a sufrir era un envenenamiento por ingerir alguna planta tóxica. Parte del aprendizaje lo adquirió de los animales al ser observados por el hombre primitivo y darse cuenta de que era raro que los animales llegaran al envenenamiento.

También observo en los animales como curaban sus heridas al lamerlas y comer plantas, que intuitivamente curaban sus enfermedades. La acumulación de conocimientos, le llevo muchos años de ensayo y error, que fue aprendiendo y difundiendo de generación en generación de forma oral.

Los alimentos que consumía el hombre de la prehistoria, eran en general plantas y frutos silvestres, raíces; primero comían cruda la carne de los animales que cazaban posteriormente.

Los homínidos se desplazaban hasta donde hubiera manadas de animales para caza de manera regular, en ciertas ocasiones era posible que el hombre actuara como carroñero, despojando a los animales carnívoros de sus presas de caza, o aprovechando los animales que morían por accidente y vejez.

Los hombres de la era paleolítica llegaron a cazar mamuts, igualmente los hombres del Arqueolítico americano de manera esporádica. También cazaban, sin que tuviera relevancia en el aporte nutricional de nuestros ancestros.

En la época Neolítica del Oriente Medio, las leguminosas fueron domesticadas y cultivadas casi al mismo tiempo que los cereales, en el periodo comprendido entre los once mil y nueve mil años antes del presente.

Existen más de dieciocho mil especies de leguminosas agrupadas en alrededor de seiscientos cincuenta géneros, distribuidas ampliamente en todo el planeta, en forma de arbustos, enredaderas y árboles de gran altura. Los seres humanos aprovechaban de manera generalizada alrededor de una docena de especies leguminosas, empleaban para su alimentación las vainas, tallos, hojas, semillas verdes, maduras o secas, frutos, flores y raíces. (1)

Una vez que el hombre conoció el fuego, pudo elaborar cocimientos e infusiones, al mezclar adecuadamente una plantas con otra o con productos que le servían también de alimentos (leche, miel, grasas animales, etc.) y preparar formas farmacéuticas rudimentarias, que podrían ser ingeridas por vía oral como si se tratara de una bebida, o introducidas por otras cavidades distintas a la oral (nariz, recto o vagina), además de ser aplicada tópicamente. (2)

Nuestros antepasados, conforme avanzaron en conocimientos utilizaron remedios de origen animal, entre los que destacan determinados órganos identificados con ciertas virtudes medicinales ( por ejemplo los testículos como vigorizantes), sangre, leche, cuernos de distintos animales más o menos pulverizados, grasas, etc.

Ciertos productos, como uñas, garras, dientes, orejas, pelos, etc. fueron empleados como amuletos; otros como pieles de grandes reptiles y mamíferos, sirvieron de vestimenta a los curanderos para las ceremonias, mágico-religiosas.

Los curanderos, chamanes, o brujos eran ciertas personas que tenían experiencia en las plantas, ellos podían diferenciar entre las plantas alimenticias, las venenosas y las curativas. (2)

Los chamanes utilizaban plantas psicotrópicas y alucinógenas, como también ciertas especies de hongos, para poder tener contacto con los dioses y así sacar los espíritus malignos que poseían al enfermo.

Conforme fueron avanzando las civilizaciones, en creencias y pensamientos el hombre relaciono algunas plantas y a sus efectos curativos con lo sobrenatural y las deidades.

La enfermedad fue atribuida, frecuentemente en algunas culturas, a un maleficio que introducía o quitaba algo al paciente, y esto podía ser realizado en forma directa o bien indirecta a través de la magia.

Entre su arsenal terapéutico cuenta con las plantas de poder de tipo espiritual, es decir, de efectos psico-neurológicos, mejor conocidas como plantas psicotrópicas y alucinógenas, como también con ciertas especies de hongos.

Desde la antigüedad se han utilizado por ejemplo: el toloache en América del Norte y Central; igual en Asia y África; el peyote en América del Norte y Central; los hongos alucinógenos en México, América Central, y en regiones muy localizadas de África y del Sudeste Asiático; el ololiuqui también en México y América Central; la ayahuasca en América del Sur, el floripondio sanguíneo en la región andina así también la amanita, la marihuana, y la cocaína. (3)

El chaman realizaba fetiches simulando a la persona enferma a la cual se le colocan elementos punzantes, hojas de hierbas, esencias, partes anatómicas de otros animales; ya colocados son quemados para que el enfermo quedara libre de sus males.

A estas actitudes, se acompañaban los encantamientos, dijes milagrosos, exorcismos y sermones; sin embargo algunos “médicos” intentaban usar principios terapéuticos, basados en pociones, infusiones y emplastos de determinadas hierbas, como principios curativos; pero no confiados en la acción de ellas, las reforzaban con actitudes mágicas. (3)

Así surgió el chamanismo, el mago o brujo al que con el tiempo se le dio el nombre de médico o farmacéutico.

En Europa como en el continente americano en el siglo XVI a estas personas se les enjuiciaba ante la Santa Inquisición ya que se les trataba como herejes y eran castigados a morir en la hoguera.

Algunos de nuestros antepasados también fueron condenados a la hoguera, o perseguidos y despojados de sus tierras desterrándolos de sus entidades.

Como podemos ver el hombre no practicaba la medicina en el sentido científico de la palabra; practicaba magia ya que su objetivo, la enfermedad la consideraban de origen mágico o por brujería y, lógicamente su acción terapéutica estaba dirigida a ahuyentar los malos espíritus o enemigos del enfermo, con la esperanza de que al verse libre de ellos sobrevivieran.

Los conocimientos que fueron adquiridos, durante mucho tiempo por observación y experimentación acerca del uso de las plantas, se recopilaron más tarde en libros que ahora llamamos farmacopeas y que se encuentran avaladas por los países de origen.

En la actualidad se cuentan con jardines botánicos en diferentes países, donde se encuentran plantas de reserva y que ayudan a que la gente se dé cuenta de la grandeza y riqueza, que tiene la vegetación que aunque ahora conocemos en mayor cantidad, seguimos desconociendo todavía mucho de ella.



**CAPÍTULO 4**  
**MEDICAMENTOS HERBOLARIOS EN EL**  
**MUNDO**

## MEDICAMENTOS HERBOLARIOS EN EL MUNDO.

### 4.1 Medicina China.

La medicina herbolaria china fue creada y desarrollada por la clase trabajadora durante el período de la Guerra entre los Estados (475-2221 A.C.). (4)

La cultura China gracias a su sedentarismo, creció y desarrollo el taoísmo que consiste en curar la enfermedad y mantener la salud basada en dos principios el Yin (debilidad, frio, humedad, oscuridad, tierra y lo negativo) y el Yang (fuerza, calor, sequedad, luz, cielo y lo positivo). Pues al alterarse éstos se produce la enfermedad.

La medicina clásica china está basada en tres textos de emperadores legendarios: Fu Hsi, quién escribió el Pa kua, que mostraba todas las representaciones y combinaciones del yin y yang; Shen Nung, que recopiló el primer herbolario, Pentsao, en el que se exponen los efectos de 365 medicinas comprobadas por él, y que data del 2800 A. C.; y Yu Hsiung o Emperador Amarillo, cuya gloria se basa en el libro Nei Ching, texto del siglo III A. C., que recoge todo el saber de la salud y la enfermedad, así como de la prevención y los tratamientos, con un apartado especialmente dedicado a la acupuntura. (5)

Se desenterró un manuscrito sobre cincuenta y dos diagnósticos de una tumba, en la cual se mencionan cerca de trescientas recetas en las que se utilizan doscientos cuarenta y tres tipos de sustancias medicinales, que data de un periodo anterior al de los clásicos de la medicina china.

La medicina tradicional china estaba a punto de extinguirse poco antes de la liberación.

Mao Tse-Tung, junto con el Partido Comunista Chino, encabezó al pueblo chino al derrocamiento del Gobierno reaccionario del imperialismo, feudalismo y capitalismo burócrata. (4)

Así se fundó la República Popular de China. El pueblo de China se levantó en armas, y con la liberación, la medicina tradicional obtuvo un nuevo impulso.

En 1928 con el principio que Mao introdujo y se utilizaron tanto los métodos tradicionales, como los occidentales para el tratamiento de la enfermedad. También Mao formuló el principio de unidad entre los trabajadores médicos, de la escuela tradicional y los de la occidental y señaló el camino, para crear una nueva escuela de ciencias de ciencias médicas, basada en la integración de las dos escuelas de medicina. (4)

El libro clásico de medicina del emperador amarillo afirma que:

Vivir en armonía con el Yin y el Yang significa la vida.

Vivir en contra del Yin y el Yang significa la muerte.

Vivir en armonía con el Yin y el Yang traerá la paz.

Vivir en contra del Yin y el Yang traerá caos. (6)

En términos chinos el Yang significa la ladera soleada de la colina el Ying significa la ladera umbría de la colina.

Las características principales del Yin y el Yang son:

- 1) El Yin y el Yang son opuestos.
- 2) Son independientes.
- 3) Se consumen mutuamente.
- 4) Se transforman uno en el otro.

A estas dos fuerzas se les considera como el sol y la sombra, la luz y la oscuridad y además son interdependientes. La noche es el Yin y el día el Yang.

Cuando las personas enferman, su equilibrio entre el Yin y el Yang se ve afectado.

A veces su temperatura corporal aumenta y se sienten demasiados activos y más secos. En este caso el equilibrio se inclina hacia el Yang.

Por otra parte, algunas personas se quejan de que sienten frío, retienen líquidos corporales, se tornan lentos y se encuentran agotados o sea un exceso de Yin. (6)  
Así es como existe un desequilibrio entre el Yin y el Yang.

Cuadro 1. Algunas características del Yin y el Yang.

Yin	Yang
Agua	Fuego
Frío	Calor
Humedad	Seco
Interior	Exterior
Pasivo	Activo
Lento	Rápido
Descendente	Ascendente
Inferior	Superior
Cuerpo	Cabeza
Delantero	Trasero
Contracción	Expansión

Las sustancias vitales son la energía Qi, la sangre, los líquidos corporales.

El Qi es la energía responsable de nuestros movimientos voluntarios e involuntarios, como el latido del corazón, la respiración, el comer nuestros alimentos, el trasladarnos de un sitio a otro y nuestro pensamiento además de protegernos de enfermedades y mantener la temperatura.

Los chinos creen que los elementos son una estación, un clima, un sabor, un color, un sonido, una emoción, un olor, un movimiento entre otras cosas.

Los cinco elementos son madera, fuego, tierra, metal y agua.

Para los chinos la salud significa un estado positivo en el que estamos llenos de vitalidad y felices de estar vivos.

Para los chinos la enfermedad tiene tres categorías:



La interna, derivada de las emociones.

La externa originada por causas meteorológicas

La mixta que incluye dieta, ejercicio, reposo, conducta sexual y traumas.

Otro medio que utilizan los chinos en la medicina es la acupuntura que significa “punción con agujas”.

Estas punciones por lo regular son acompañadas con la moxibustión, que consiste en incinerar cerca del cuerpo una planta siendo frecuente el uso de artemisa (*artemesia vulgaris latiflora*).

La moxa se utiliza con agujas para calentar nuestro Qi con relación a la zona a tratar de acuerdo a cada enfermedad.

Las hojas de esta planta se secan previamente y se puede utilizar como puro quemándose a un lado del cuerpo.

La medicina herbolaria china emplea raíces, tallos cortezas, hojas, semillas o flores tanto silvestres como cultivadas además de algunos productos minerales y animales.

Éstas se ingieren en sopas, en comprimidos polvos o tinturas. También se utilizan en cremas, pomadas o emplastos herbales.

Zhong Ling escribió un libro sobre la cura de las principales enfermedades comunes y además sistematizó el uso de plantas medicinales.

La prescripción herbal contiene cuatro componentes principales que son la hierba emperador, ministro, asistente o adjunto y la hierba mensajero estas tienen un nombre refiriéndose a los súbditos de la corte china.

Las plantas se clasifican según su función, de acuerdo a la categorización anterior para movilizar el Qi, y tonifican la sangre sus funciones pueden ser drenar; la humedad, dispersar el frío, o desbloquear los alimentos estancados.

Aunque una prescripción herbal puede tener de seis a veinte plantas que en verdad tiene gran importancia y tiene el papel principal en esta prescripción, la hierba emperador remedia la principal causa del desequilibrio del paciente.

La hierba ministro tiene la función de ayudar a la hierba emperador o remedia otro desequilibrio, aunque su cantidad es menor en la formulación a la hierba emperador.

La hierba adjunto tiene un papel de moderar los efectos por las plantas medicinales principales, esta planta se añade cuando la hierba emperador resulta demasiado tonificante para el Qi.

La hierba mensajero transporta a las demás plantas, a las zonas afectadas y además armoniza los ingredientes de la prescripción.

Las plantas se recolectan cuando ya maduraron, por otra parte las raíces tienen su mayor grado de potencia en otoño y a principios de la primavera, mientras que las hojas se recolectan antes de florecer las plantas y las flores se recolectan en capullo o en flor.

Después se lavan se secan al sol en un lugar seco y bien ventilado después de secarse se cortan y se preparan según su uso como puede ser decocciones herbales, comprimidos, tinturas y polvos. (6)

Los chinos también han descubierto que existen sabores los cuales de acuerdo a su tipo el cuerpo tiende a responder de una manera u otra estos sabores son: picante, agrio, dulce, neutro, amargo y salado.

Por ejemplo las picantes son como el ajo, el jengibre, el chile, la pimienta negra, la hierbabuena, la canela, etc, quienes despejan y movilizan el Qi.

A menudo se emplean en casos de infecciones y gripes.

Las plantas agrias tienen un efecto astringente se utilizan para tratar trastornos como incontinencia, el exceso de sudoración, hemorragias o diarrea y son alimentos como el vinagre, las ciruelas maduras, los limones y manzanas. (6)

El sabor dulce tiene un efecto tónico para el cuerpo, ya que se encuentra en muchos alimentos como frutas, verduras, vegetales y carnes, además de que el sabor neutro también tiene un efecto tónico.

El sabor amargo es refrescante sobre el cuerpo, elimina el calor y depura el cuerpo, estimula la digestión, reduce la fiebre, elimina los trastornos intestinales producidos por el calor.

El sabor salado se encuentra en productos marinos tiene un efecto diurético elimina el exceso de agua del sistema.

Por otra parte los chinos realizan exhibiciones de plantas medicinales, así como conviven con la gente de los pueblos, para aprender de los médicos herbolarios, el conocimiento de la medicina herbolaria.

Los hospitales, escuelas de medicina, e institutos de investigación estudian la información de las masas populares.

Las plantas chinas se pueden encontrar en tabletas, polvos, píldoras, extractos, tintes y cataplasmas.

Éstas pueden tratar trastornos como:

-Enfermedades de la piel, trastornos gastrointestinales, problemas ginecológicos, hepatitis, tratamientos de soporte para el VIH, infecciones virales, enfermedades respiratorias, reumatológicas, problemas psicológicos, etc.

En la actualidad se está dando auge a la medicina herbolaria y además se está inculcando el abrir jardines botánicos.

#### 4.2 Medicina herbolaria en el resto del mundo.

La primera evidencia del empleo de los remedios herbolarios se describe en registros en arcilla realizados por los habitantes de Mesopotamia, 5000 años a.C.

Ésta civilización se desarrollo en el valle rodeado por los ríos Eufrates y Tigris, en Asia Menor.

El pueblo de Mesopotamia practicaba la medicina empírica, empleaban para tratar la gastritis, caldo de cerdo gordo; para la conjuntivitis frecuente por la sequedad del clima de esos lugares, empleaban pomadas a base de grasa de hipopótamo. Si los pacientes presentaban hemorragias nasales aplicaban tapones. (7)

El aceite de sésamo era el bálsamo esencial para las heridas abiertas, para prevenir las adherencias de los vendajes. La medicación se administraba de acuerdo con los rituales, la hora del día y la posición de las estrellas. (8)

Los habitantes de Mesopotamia empleaban un promedio de 200 plantas medicinales, dentro de las cuales destacan la goma acacia, higuera, palma, dátiles, mandrágora, azafrán, comino, opio, cáñamo índico, laurel, mirra, etc. También usaban más de 100 minerales, y alrededor de 80 productos de origen animal.

Su farmacopea estaba constituida por una extensa lista de plantas medicinales. Se encontraron tablillas de arcillas describiendo las enfermedades con sus síntomas, diagnóstico, pronóstico así como tratamiento. También se encontraron tablillas con listas de fármacos y sus usos. (8)

Sus médicos usaban recetas impresas de barro y vivían de sus honorarios, así como de sueldos que obtenían al desarrollar cargos oficiales. Viajaban para intercambiar impresiones con colegas de otros países. (7)

Por otro lado los hebreos pensaban que la enfermedad era signo de pecado y era castigado por un ser supremo.

Los hebreos se regían por códigos estrictos, como el sábado en el que deberían descansar y en caso de los médicos no podían atender a los enfermos.

Contaban con normas básicas de higiene derivadas de la religión que profesaban y de la disciplina, no eran estrictamente de tipo médico. Por ejemplo el aislamiento del enfermo, el lugar donde debía depositar un cadáver, lavados antes de las comidas, baño después de relaciones sexuales.

En el Antiguo Testamento aparecen citados medicamentos como bálsamos, gomas, esencias, mandrágora, aceites y posibles narcóticos. <sup>(8)</sup>

Los griegos adaptaron a su medicina, varios aspectos de la cultura mesopotámica y egipcia principalmente.

Sus libros conocidos como la Iliada y la Odisea fueron obras escritas por Homero que describen la forma de vida de los griegos, así como sus saberes médicos empíricos y mágicos además de que tienen una influencia religiosa de la enfermedad y su tratamiento. El origen de la enfermedad según los griegos podían ser traumático (accidentes o heridas en la batalla) y ambiental (mala alimentación o condiciones climáticas desfavorables) u origen mágico-religiosa.

La cultura griega es rica en mitos como el dios Apolo que era el responsable de eliminar las plagas y enfermedades, también de desviar el mal. Otra función que se le adjudicaba a Apolo era hacer profecías y el oráculo.

Otro de los mitos griegos es el pharmakon que se encuentra mencionado en la Iliada pues es considerado como un veneno o remedio.

Una fuente valiosa de la medicina griega es el Corpus hipocraticum colección de setenta libros atribuida a Hipócrates considerado el “padre de la Medicina”

La acción de cada medicamento se debe al temperamento de cada persona.

Hipócrates considero la enfermedad como “discracia” o una mala mezcla humoral debido al desequilibrio de los cuatro elementos aire, agua, tierra y fuego.

Teofrasto de Éfeso (372-288 A.C.) discípulo de Aristóteles dejó escritos dos tratados botánicos importantes: “Historia de las plantas” y “Causa de las plantas” que clasificaba a los vegetales por su aspecto y tamaño en árboles, arbustos, hierbas. También diferenciaba las raíces de las plantas medicinales; indica como hay que recolectarlas de acuerdo a la estación y refiere los poderes medicinales de las hierbas incluyendo los zumos de los frutos, hojas y raíces.

La medicina en la Grecia clásica era clasista pues los médicos de mayor prestigio eran quienes atendían a la clase alta y la atención para los artesanos, comerciantes y otros ciudadanos libres y la gente pobre era atendida por los ayudantes de los médicos también llamados laicos, además de que los médicos no eran obligados a actuar en enfermedades incurables, contagiosas o mortales

Los médicos podían ir a ver al enfermo a su casa o el enfermo acudiera a la clínica o íatreion. Los médicos eran quienes suministraban los medicamentos, pues ellos contaban con una pequeña farmacia en la que preparaban los medicamentos ellos mismos o sus ayudantes. Además utilizaron varias formas farmacéuticas como aceites, colirios, enemas, emplastos secos, fomentos, fumigaciones, pomadas, píldoras.

Los textos hipocráticos describen poco más de doscientas plantas medicinales sin hacer su descripción botánica. (9)

Algunas plantas que utilizaban los médicos, eran purgantes son: coloquintida, escamonea, eléboro y ricino; como laxantes suaves se empleaban el ajo, cebolla, col, granada, higo, melón y uva. Los diuréticos como apio, cebolla, menta, perejil; expectorantes como mostaza y salvia; narcóticos como el opio, belladona, cannabis, mandrágora.

Otros remedios farmacopeicos griegos son anís, artemisa, azafrán, cicuta, genciana, malva, ruda así como el helecho utilizado como antihelmíntico y como

antiparasitarios intestinales el aceite de cedro y la cebolla. Como remedios animales se utilizaron la leche, sueros, grasas, lombrices de tierra, etc; entre los minerales utilizados como astringentes esta el alumbre, barro, compuestos de potasio y sodio para los emplastos se utilizaron sales de cobre y óxido de zinc así también se utilizaron arsénico, azufre para la elaboración de colirios, ungüentos y pomadas oculares.

También utilizaron medicamentos dietéticos como son la mezcla de vino y agua, mezcla de vino y miel, compuestos de vino y leche, los mostos concentrados, diferentes tipos de cerveza, preparados a base de miel.

Los griegos sobresalieron en el terreno de la medicina, la farmacia ya que los romanos no compitieron con ellos pues consideraban que era una actividad no adecuada.

Para los romanos la medicina tenía una mezcla de empirismo y una mentalidad mágico-religiosa pero con un importante desarrollo en higiene y en aspectos preventivos.

Los romanos eran considerados un pueblo de bárbaros, sin cultura ni ciencia cuyas principales actividades era la guerra y la política.

En el siglo IV se inicia la migración de médicos griegos a Roma, pues éstos le otorgaban muchas facilidades como el derecho a la ciudadanía romana, no cobrarles impuestos y exentarlos del servicio militar. (7)

Otro personaje importante Aurelio Cornelio Celso contemporáneo de Cristo es autor de los ocho libros de la medicina, en su relato sobre la historia expone que la medicina se había dividido en tres partes: la alimentación llamada “dietética”, por los griegos, la de los medicamentos o “parte farmacéutica” y la de las curaciones con ayuda de las manos o “parte quirúrgica”. (9)

Uno de los médicos más destacados de Roma es Pedacio Dioscórides Anazarbeo, quien analiza en el Corpus hipocraticum que consta de cinco libros, más de setecientos remedios y más de medio millar de simples vegetales, además de remedios animales y minerales.

El libro I describe los productos aromáticos, aceites, ungüentos y los medicamentos obtenidos de los árboles y sus frutos, gomas y líquidos; el libro II se ocupa de los medicamentos de origen animal, como la miel y la leche, además de algunas legumbres, hierbas y hortalizas; el libro III estudia las raíces, las hierbas, las semillas y los zumos; el libro IV se dedica a otras hierbas y raíces, el libro V analiza la vid, los vinos, diferentes sustancias inorgánicas y los minerales. <sup>(9)</sup>

Estos libros contienen monografías resumidas con nombres griegos, sinónimos en diferentes lenguas, indicaciones terapéuticas preparación y conservación.

También mencionan la forma de recolección, la influencia del terreno y de la estación del año así como las características de cada planta desde la raíz hasta los brotes.

Por otra parte Galeno distinguió tres clases de fármacos los de una cualidad elemental (frío, calor, humedad y sequedad), los de dos o mas cualidades y los de acción específica (purgantes, eméticos hipnóticos, antídotos, etc.).

Galeno fue médico, cirujano, dietista, farmacólogo y farmacéutico empleó todas las formas farmacéuticas y sus técnicas de preparación, cultivó la polifarmacia productos vegetales, algunos animales y minerales fue partidario de las sangrías (lancetas o sanguijuelas).

Hablando de las profesiones relacionadas con los medicamentos y su preparación estaban los ayudantes de los médicos, luego los “pharmacopoli” que vendían medicamentos que no habían preparado y que se vendían en forma ambulante “circuladores” o en puestos fijos “cellulari, los “seplasiari” eran los que vendían las plantas no solo para los medicamentos sino también para perfumes, tintes etc. Los “herbari” se dedican a la recolección y venta de productos vegetales, los ungüentarii



eran preparadores y vendedores de perfumes y cosméticos. Los “circunforáneos” eran los charlatanes pues vendían productos milagros en plazas y calles. (9)

La herencia del galenismo se dio en tres culturas: la bizantina, la islámica, y la cristiana occidental.

Durante el Imperio bizantino Alejandría se convirtió en el mayor foco cultural, del mundo al ordenar y estructurar el galenismo.

Los textos de Galeno se resumirían más tarde en la Isagoge ya que distingue entre la medicina general y las particulares o medicamentos. Su estudio se divide en tres apartados: el estudio de los productos naturales o materia médica, el conocimiento de la farmacología con relación a su forma de acción, el estudio de las formas farmacéuticas internas o externas llamada farmacia.

Los islámicos combinaron su cultura con otros pueblos que conquistaron y tenían características orientales.

La terapéutica árabe consta de los tres grandes elementos, la dietética o régimen de vida, la cirugía y el medicamento.

Existe un libro llamado “El libro de los medicamentos simples” de Al-Gafiqi es uno de los más importantes de la medicina árabe, que también habla sobre farmacología que también fue calificado como “un herbario exacto y confiable”.

Los árabes también empezaron a manejar fórmulas matemáticas para administrar el medicamento así también empiezan a utilizar términos como astringente, laxante, emética, diurética, analgésica, etc. Los cálculos de las dosis se daban a partir de la edad, sexo, estado de salud del paciente.

Entre los libros de farmacología hindúes destaca “El libro de los principios de las verdaderas propiedades de los medicamentos” de Alí al-Harawi.

Los árabes utilizaron todas las formas farmacéuticas existentes contadas más de treinta como aceites, alcoholes, bálsamos, cataplasmas, colirios en polvo y en pasta, decocciones, dentríficos, enemas, extractos, fomentos,, fumigaciones, hierbas, infusiones, jarabes, lociones, maceraciones, pastillas, píldoras, polvos, pomadas, supositorios, tinturas, etc.

Con respecto a la cultura occidental cristiana, ésta siguió el modelo de enfermedad natural concebida como un desarreglo humoral. Se utilizaba la farmacia vegetal con la que se devolvía la armonía. (9)

Otra cultura que también es digna de mencionarse es la medicina hindú, la cual practica el yoga que es una técnica médica sugestiva aplicable a padecimientos nerviosos no orgánicos, como depresión angustia, desesperación, etc. Además la medicina tradicional y popular de la India cuenta con medicina empírica y técnicas modernas de cuadros clínicos, plantas medicinales, minerales y productos animales.

(7)

Los orígenes de la medicina tradicional hindú o Ayurvedica se encuentran en estos antiguos textos, cuyo autor más importante que fue Charaka (siglo I D.C.) que describió 500 fármacos.

Susruta (siglo IV D.C.) escribió sobre la malaria, tuberculosis y diabetes además de la planta del cannabis y tratamientos para la mordedura de serpientes venenosas, también describió 700 plantas medicinales.

Una antigua droga hindú extraída de la planta Rauwolfia Serpentina, fué el primer tranquilizante moderno llamada reserpina usada también como anti-hipertensiva. (8)

Los hindués utilizaban de las plantas sus raíces, hojas, frutos y cortezas en forma de jugos que eran acompañados de ceremonias mágicas. Entre éstas se encontraban el opio, cáñamo índico, la mandrágora, etc., en sus operaciones combinaban los sabores dulce, ácido, picante, amargo y astringente.

También utilizaban los minerales como oro, plata, sal, hierro, antimonio, azufre y mercurio, así como productos animales. (7)

Otra civilización fue la egipcia en la cual existían tres categorías de médicos: sacerdotes, magos y laicos ubicados junto a las pirámides donde también se daban clases y escribían libros de medicina y cirugía. (7)

Sus escritos los realizaban en papiros que eran una clase de documento donde los egipcios plasmaban información, entre los papiros encontrados están el de Edwin Smith, que describe problemas quirúrgicos del cuerpo humano y el de George Ebers menciona algunos temas desde tratamientos medicamentosos, encantamientos y hechizos.

Su terapéutica se basaba no solo en aspectos mágicos, sino en remedios vegetales, sustancias minerales y de origen animal.

La digital la utilizaban para males cardíacos, aceite de ricino, opio, escopolamina extraída de la mandrágora, extracto de belladona que contiene atropina, pan emmohecido. Otras plantas que utilizaban y no eran originarias de Egipto eran azafrán, salvia, canela entre otros. También utilizaban productos minerales y animales. (8)

La OMS que es la Organización Mundial de la Salud, que se encarga homogeneizar y de realizar un intercambio de información entre los diferentes países.

La misión de la OMS en medicamentos esenciales y política farmacéutica es ayudar a salvar vidas y mejorar la sanidad para millones de personas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) cumple variadas e importantes funciones, se mencionará algunas a continuación.

- Ayuda a los países miembros a integrar la medicina tradicional, y a desarrollar sus propias políticas nacionales.
- Crea estándares internacionales, pautas técnicas y metodologías así como guías para la medicina tradicional.
- Apoya a proyectos clínicos sobre enfermedades a tratar, con medicina tradicional como malaria y VIH/SIDA.
- Defiende el uso racional de la medicina herbolaria.

➤ Interviene como intermediario para el intercambio de información sobre medicina herbolaria. (10)

La OMS trabaja con estados miembros europeos entre los cuales se encuentran: Albania, Alemania, Andorra, Armenia, Austria, Azerbaijón, Bélgica, Bielorrusia, Bosnia Herzegovina, Bulgaria, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, la Ex República Yugoslava de Macedonia, Federación Rusa, Finlandia, Francia, Georgia, Grecia, Holanda, Hungría, Irlanda, Islandia, Israel, Italia, Kazakhstán, Kirgizstán, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Mónaco, Noruega, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Moldavia, Rumania, San Marino, Suecia, Suiza, Tayikistán, Turkmenistán, Turquía, Ucrania, Uzbekistán, Yugoslavia.

En Europa occidental existen más de 12 países que han establecido o revisado sus normativas sobre las medicinas a base de hierbas de acuerdo con las guías de la OMS.

La OMS no sólo proporciona guías e información científica para respaldar su investigación, sino que también concede ayudas para la investigación en seguridad y eficacia en el uso de la medicina herbolaria.

También existen otras organizaciones como la Organización de las Naciones Unidas, para el Desarrollo Industrial (ONUDI) que ayuda a los países en desarrollo, para que obtengan un desarrollo industrial sostenible para investigar sobre la medicina herbolaria, la Secretaria de la Commonwealth, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos; promueve la producción de medicinas a base de plantas además de que apoya económicamente a los países.

La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (AEEM) que asegura la valoración de la calidad de productos medicinales, la Cooperativa Científica Europea sobre Fitoterapia (ESCOP) promueve el avance científico de la medicina herbolaria,

la Unión Europea (UE) tiene como fin aumentar la cooperación política, económica y social, el Banco Mundial ayuda al desarrollo económico de los países, la Organización Mundial del Comercio (OMC) establece normas legales para el comercio internacional además de organizaciones no gubernamentales.

En Europa la OMS cuenta como uno de sus centros colaboradores, al Centro de Investigación en Biotecnologías y Medicina Natural, de la Universidad Estatal de Milán, en Italia. <sup>(10)</sup>

Como ejemplo tenemos a Alemania que tiene una larga tradición en el uso de plantas medicinales. Entre sus libros más antiguos que tiene sobre plantas medicinales podemos mencionar al Tabernaemontanus.

Alemania tiene una ley que apareció en 1901 y que se reafirmó en 1961, permitiendo la venta de medicamentos a base de plantas como medicamentos, dándoles un estatus especial en comparación con otros países europeos.

Por otra parte Alemania económica y tecnológicamente hablando tiene el mercado más grande de la industria de la medicina a bases de plantas, seguida de Francia e Italia. Los consumidores europeos prefieren más la herbolaria que los medicamentos convencionales.

En Alemania existen establecimientos médicos exclusivos para las plantas medicinales, Más del 70% de los médicos prescriben medicamentos a base de hierbas. Su venta se realiza principalmente en apothekes (que también venden medicamentos con receta), farmacias (que venden productos de venta libre y cosméticos) y tiendas de alimentos naturales.

En 1976 Alemania aprobó una ley que requiere que todos los medicamentos en el mercado sean revisados por comités científicos. En 1978, se estableció un comité especial sobre las soluciones, a base de hierbas llamada la Comisión E.

La comisión E es la experta en plantas y medicamentos de origen vegetal. <sup>(11)</sup>

Los miembros de esta comisión son 24 personas que laboran por tres años son profesionales de la salud como médicos, farmacéuticos, farmacólogos, toxicólogos, representantes de la industria farmacéutica, investigadores y laicos, entre otros y son nombrados por el Ministro de Salud.

El trabajo de la Comisión E es evaluar la seguridad y eficacia de los remedios a base de hierbas de cada monografía. Hoy su papel ha pasado a revisión de solicitudes de registros de nuevos medicamentos basados en plantas, para ser puestos a disposición por la prescripción. También continúa la revisión y actualización de datos sobre el registro de plantas medicinales de venta libre.

Este trabajo se lleva a cabo como parte de un proceso, con arreglo al derecho alemán por el que los fabricantes están obligados a renovar periódicamente las licencias, para la venta de medicamentos de plantas.

Las monografías emitidas por la Comisión E sirven como base para la regulación del uso de plantas de otras partes del mundo.

La OMS se basa en la labor de la Comisión E, para el desarrollo de nuevas monografías a base de hierbas para desarrollar la orientación de de sus propios medicamentos. <sup>(11)</sup>

Por último mencionamos que existen empresas farmacéuticas multinacionales que se encuentran interesados en fabricar medicamentos herbolarios como son Boehringer Ingleheim, Manaheim Boehringer y Bayer. <sup>(12)</sup>



**CAPÍTULO 5**  
**MEDICAMENTOS HERBOLARIOS EN MÉXICO**

## MEDICAMENTOS HERBOLARIOS EN MÉXICO

El hombre primitivo de Mesoamérica resolvió de manera empírica y con su fe religiosa, los problemas de salud y las enfermedades que padeció.

Entremezclaba lo religioso y lo mágico en su afán por alcanzar la salud y el bienestar.

Los antiguos pobladores de México poseían técnicas similares a los de otros pueblos del resto del mundo con cultura semejante.

En la época prehispánica la enfermedad era considerada como castigo de los dioses así como un desequilibrio del cuerpo.

Las plantas eran la fuente más utilizada para aliviar la enfermedades ya que el cuerpo se mantenía gracias a elementos vitales; el calor, frío, luz y oscuridad, lo seco y la humedad. (3)

Las plantas eran aplicadas de diferentes formas en la piel, en emplastos, en forma de bebidas, en vaporizaciones, ungüentos, parches, sahumeros, etc.

Los datos que hoy se poseen provienen de la reconstrucción de tradiciones y hechos de la historia de las culturas azteca, mixteca-zapoteca, olmeca, tolteca y maya. Todos ellos recopilados por los frailes franciscanos durante las primeras décadas del siglo XVI; gracias a esta reconstrucción por la fusión de culturas y al mismo tiempo con mucha influencia europea, podemos tener una idea de aquella historia aunque quizá ya desde entonces era distorsionada. (13)

La enfermedad era una situación a vencer en su constante lucha por sobrevivir. La respuesta ante el fenómeno de la enfermedad se basa en concepciones sobrenaturales, mágicas y religiosas. Después innovaron remedios para curar donde mezclaban ritos, plantas y otras sustancias. (13)



La palabra mago, hechicero, médico, sacerdote y farmacéutico se conjuntaban en una persona que era quien al realizar preparaciones de sustancias y el acto de poner la mano, sobre la herida o la parte enferma podía ahuyentar las dolencias.

En el año 1200 antes de nuestra era floreció la cultura olmeca a la que se le debe el descubrimiento del hule que también es una cultura de la que no se tiene muy especificada sobre sus conocimientos en plantas. También otras de las culturas que no se han constatado sus conocimientos en esta área son los mixtecos y zapotecos.

Otra cultura que también tiene conocimientos de la cultura olmeca, es la cultura teotihuacana a esta cultura se le considera el centro cultural, político, económico, social y religioso de Mesoamérica.

De esta cultura hay evidencias de sus plantas y preparaciones que practicaban, en las pinturas encontradas en sus templos.

La cultura maya desarrollo la agricultura ésta etapa le llevo un tiempo de un milenio. En cuestión de medicina el Ah-men era un personaje que sabía curar y hechizar, era descendiente directo del antiguo Shaman, el curandero del periodo formativo.

El Ah-men era el médico-farmacéutico de pueblo maya. <sup>(13)</sup>

Por otra parte los toltecas tenían una cultura muy evolucionada en agricultura, medicina y astronomía. Para ellos Quetzalcoatl la serpiente emplumada inventó las artes, agricultura, además de tener la panacea o fármaco capaz de eliminar los males y enfermedades.

Los mexicas heredaron de la cultura tolteca sus enseñanzas así como de otras culturas, además de sus propias experiencias y observaciones. Ellos fueron el único pueblo que registró y analizó, cuanto vegetal existió en su territorio les puso nombre además de investigar sus propiedades tanto curativas como tóxicas.

La cultura mexica educaba a su gente con respecto a la medicina o pahmachtiliztli.

En la cultura mexicana los encargados de practicar la medicina eran los tlamatzica o médicos y los panamacani o farmacéuticos.

La venta de remedios se hacía en lugares llamados panamacoyan o tianguiztle.

El panamacani recolectaba las raíces, hojas y frutos, en la época apropiada y en perfecto estado de madurez, algunas de ellas se secaban y guardaban para su uso posterior.

Todas sus actividades era un trabajo acumulado de varias generaciones.

Los mexicanos conocían la Cannabis indica o marihuana y los hongos alucinógenos

Para combatir estados nerviosos, espasmos y convulsiones administraban el extracto de la artemisa iztauhiatl y la planta xochilt conocida entre muchas plantas más y sus usos. (3)

Al parecer el primero en escribir sobre la medicina prehispánica fue Hernán Cortés, en su carta de relación al emperador Carlos V el 30 de Octubre de 1520, donde se hablaba de la famosa calle de los herbarios en el Gran Mercado de Tlatelolco. (3)

En Oaxtepec existía otro jardín, el cual Moctezuma ordeno construir para que fuera regado por la aguas del manantial de dicho sitio, ya que en este jardín concentro una gran cantidad de plantas medicinales, que se agrupaban según sus propiedades y beneficios.

En este jardín se cultivaban las plantas de la cultura náhuatl y eran llevadas a los mercados por trajineras por los canales de Xochimilco, comunicados por los lagos de Chalco y Texcoco, este gran jardín agrado a los españoles que construyeron el hospital de Santa Cruz de Oaxtepec. (14)

Dentro de los escritos del siglo XVI que se realizaron, destaca por su importancia el Libellus de Medicinalibus Indorum Herbis llamado Códice Badiano o Libro de Martín de la Cruz, en el año de 1552 que puede ser considerado como el más antiguo libro sobre botánica médica azteca que se conozca.

Fue escrito por un médico azteca llamado Martín de la Cruz, que trabajaba, o al menos se encontraba asociado al colegio Imperial de la Santa Cruz de Tlatelolco, fue traducido posteriormente, al latín por un médico Xochimilca, quien convertido al cristianismo se llamó Juan Badiano. <sup>(14)</sup>

Este escrito “fue dirigido por frailes franciscanos en 1552 por encargo de Francisco de Mendoza (hijo del virrey), como regalo para el rey Carlos V como prueba del intelecto indígena mexicano”.

Esta obra además de citar a las plantas medicinales consta de dibujos de 150 plantas originarias de México.

Otro importante escrito fue el Códice Florentino escrito por Fray Bernardino de Sahagún que describe la herbolaria medicinal de los indígenas mexicanos ya que esta recopilación de información fue hecha durante cuarenta años por Fray Bernardino de Sahagún estudiando la vida y costumbre que los ancianos y sabios le describían. Este libro se encuentra en dos lenguas náhuatl y español.

En 1570 el rey Felipe II envió como explorador a Francisco Hernández, para recopilar información sobre las plantas medicinales, durante siete años en México.

A éste médico se le conoció con el sobre nombre de el “Preguntador”, el cual le preguntaba a los sabios de las comunidades que visitaba para recabar información. Sus escritos fueron conocidos en el siglo XVIII con el nombre de Historia Natural de la Nueva España.

La obra se edito completa en México en el siglo XX y es hasta ahora una de las fuentes más importantes, para el estudio de la herbolaria medicinal mexicana. <sup>(14)</sup>

Por otra parte para que los indígenas no fueran reprimidos, cambiaron el nombre de muchas de sus plantas pues tenían nombre de sus dioses, y así no fueran perseguidos por el santo oficio, pues los condenaba a muerte a curanderos y herbolarios además de ser despojados de sus tierras.

Las plantas medicinales de México han impactado a los europeos, para sus investigaciones. Como se sabe los expertos fueron recopilando información en libros sobre la herbolaria, hasta tener lo que hoy llamamos farmacopea herbolaria que es la base terapéutica de la flora en nuestro país.

En 1498 unos años después de la llegada de Colón a América se publica en Florencia el “Nuovo Receptario Composito”.

En 1527 el ayuntamiento de la ciudad de México dispone visitas a las tiendas de los boticarios, para averiguar su calidad y confiscar las no adecuadas.

En 1821 se publica en México “El formulario Magistral y Memorial Farmacéutico impreso en Francia.”<sup>(15)</sup>

En 1832 se elaboro una farmacopea que contuviese de manera preferencial “drogas indígenas”, como ensayo para la Materia Médica Mexicana esta obra constituye el primer ensayo de la farmacopea mexicana.

En 1846 la Farmacopea Mexicana fue impresa por la Academia Farmacéutica de la ciudad de México. Reconocieron los integrantes de esta asociación que debería dicha obra estar a la vanguardia de la ciencia.

Una vez desaparecida la Academia farmacéutica se fundó la Sociedad Farmacéutica Mexicana publicando una nueva farmacopea. En 1884 se forma una nueva comisión produciéndose una segunda edición de la publicación.

En 1889 se funda el Instituto Médico Nacional dedicado al estudio, entre otras cosas, de la flora medicinal que influyo en el desarrollo de la farmacopea mexicana.

La tercera edición de la Farmacopea de la Sociedad Farmacéutica de México, y cuarta farmacopea aparece en 1896.

La Farmacopea Mexicana siguió la cuarta edición en 1904.

En 1913 el Instituto Médico Nacional, imprime su “Farmacología Nacional”.

En 1930 aparece la primera edición de la Farmacopea Nacional producida por el departamento de Salubridad Pública: conforme a ella debería de efectuarse la preparación de medicamentos galénicos, oficinales compuestos, y productos químicos de acción variable. (15)

Muchas drogas de la Farmacopea Nacional de 1930 no figuraron ya en su segunda edición, que aparecería en 1952. En esta farmacopea se encontraban 473 monografías de medicamentos, 256 eran sustancias químicas, 68 vegetales, 14 animales, 17 sueros y vacunas y 109 preparaciones galénicas habiéndose retirado 403 monografías de la edición previa y añadido 193 nuevas.

En 1962 se realizaron exclusiones e inclusiones de plantas medicinales en la farmacopea, de 94 monografías rechazadas, 44 correspondían a plantas medicinales y de las 153 nuevas ninguna se destinó a extracto vegetal o planta medicinal.

En 1974 aparece la cuarta edición de la Farmacopea se realizan dos tomos, al ver la gran cantidad de materias primas farmacéuticas y biológicas debido al gran crecimiento farmacéutico.

La quinta edición de la Farmacopea Nacional aparece en 1988 de los cuales 532 son productos medicamentosos y 34 son plantas o proceden de ellas esto incluye aceites esenciales.

La edición de 1994 incluye 28 artículos de plantas medicinales, pero de ellas sólo seis se incluyen por su efecto terapéutico y sólo una autóctona.

En México existen más de seis mil especies de plantas utilizadas como medicinales y la mitad son autóctonas.

Como referencia la Farmacopea Alemana “DAB 10” contiene 965 monografías, de las cuales 127 se encuentran destinadas a productos vegetales, la Farmacopea

Francesa consigna unas 1400 plantas medicinales. Por otro lado, se ha calculado que unas 1200 diversas drogas vegetales, son en la actualidad utilizadas por los países miembros de la Comunidad Europea (CE), siendo 140 de ellas las más relevantes; sin embargo, de éstas, solo 26 se encuentran cubiertas por monografías en la Farmacopea de la CE. (15)

La transformación de la naturaleza y función de estas publicaciones constituye un reflejo de la transformación de la terapéutica biomédica de los últimos cincuenta años.

Las farmacopeas eran conocidas por los médicos de antaño como guía de prescripción y elaboración; ahora no son siquiera requeridas en las farmacias. Constituyen obras de referencia industrial. (15)



**CAPÍTULO 6**  
**PROPUESTA PARA LA MEJORA EN LA**  
**REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS**  
**HERBOLARIOS**

## PROPUESTA PARA LA MEJORA EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS.

Para presentar la propuesta de mejora, tenemos que considerar algunos conceptos para ubicar el tema que vamos a desarrollar, éstos son:

### 6.1 Fitoterapia.

La palabra fitoterapia significa etimológicamente terapéutica con plantas, es la ciencia que estudia la utilización de los productos de origen vegetal con finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, atenuar o para curar un estado patológico. Puede haber diferentes clases de potencia farmacológica: muy potente, relativamente poco potente y de potencia intermedia. Los productos fitoterapéuticos pueden dar menos efectos secundarios que los fármacos sintéticos pero lo natural no quiere decir que sea inocuo.

La Organización Mundial de la Salud establece la siguiente definición:

Planta medicinal. Cualquier planta que uno o más de sus órganos contiene sustancias que pueden ser utilizadas con finalidad terapéutica. <sup>(16)</sup>

### 6.2 Remedio herbolario.

Es el preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas de una enfermedad.

Los remedios herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud. <sup>(24)</sup>



### 6.3 Farmacopea.

Es el documento instituido por la ley y expedido por la Secretaria de Salud, que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos. (17)

### 6.4 Introducción.

En éste capítulo se mencionan los aspectos relevantes de la Farmacopea Herbolaria Mexicana.

Ésta farmacopea ha sido un adelanto, con respecto a las plantas medicinales en México, ya que al ser un país rico por ser inmensa su flora es importante este documento.

En 1832 se dio a conocer la primera la primera Farmacopea que describía las plantas que habían sido utilizada por los indígenas o gente del campo, ésta Farmacopea fue llamada “Ensayo para la Materia Médica”. Ésta primera edición fue publicada por la Academia Farmacéutica de la ciudad de México. Más tarde desapareció la Academia Farmacéutica y se fundó la Sociedad Farmacéutica Mexicana (SFM) que produjo una nueva farmacopea en 1874, con una segunda edición en 1884. (18)

La tercera edición de la Farmacopea de la Sociedad Farmacéutica de México apareció en 1896; y posteriormente la cuarta edición en 1904.

En 1913 el Instituto Médico Nacional imprime su “Farmacología Nacional” que servía como consulta de médicos y farmacéuticos.

El químico Guillermo García Colín jefe del departamento de farmacología del “Laboratorio Químico Central” convencido de incluir plantas medicinales en la Farmacopea toma como referencia a la Farmacopea Americana.

Y en 1930 aparece la primera edición de la Farmacopea Nacional producida por el departamento de Salubridad Pública.

La cuarta edición de la FEUM se publica en 1974 y la quinta en 1988, pero las plantas medicinales cada vez eran menores en cada edición de la farmacopea, pues la selección se hacía cada vez más rigurosa con respecto a la información de la planta, surgiendo así la Farmacopea Herbolaria.

## 6.5 Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.

Su contenido está integrado por un directorio, un prólogo, un reconocimiento, Comité de Productos Naturales, Comité Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, introducción, generalidades, métodos generales de análisis de la Farmacopea Herbolaria, monografías, aceites, anexos, comentarios, índice analítico y extrafarmacopea, a continuación describiremos de que habla cada sección de las antes mencionadas.

### 6.5.1 Prologo.

Describe el desarrollo de la medicina herbolaria, el intercambio cultural que existe entre los diferentes países así como el control de calidad que debe realizarse en los productos herbolarios.

El Comité de Productos Naturales está constituido por la coordinación, expertos y el apoyo complementario. <sup>(18)</sup>

La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos está constituido por el Consejo Directivo, Consejo Técnico y la Dirección Ejecutiva.

### 6.5.2 Introducción.

En esta se describe la forma en que las plantas son caracterizadas para tener un control de calidad adecuado y por tanto que la gente utilice con confianza en pro de su salud en el tratamiento de diferentes enfermedades, pues las plantas medicinales no son inocuas y de muchas solo se conoce su uso empírico además de que se pueden confundir con otras plantas. Para esto se utilizan métodos de análisis validados de farmacopeas de otros países como fuentes para la estructuración de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos además de incluir información de la OMS de su publicación "Quality Control Methods for Medicinal Plant Materials" y de los Métodos Generales de Análisis incluidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos forma una importante herramienta analítica en el control de calidad.

### 6.5.3 Generalidades.

Se describen un total de 20 definiciones dentro de las cuales están:

Aceite esencial: Es un compuesto volátil obtenido de las plantas por destilación o por métodos mecánicos.

Droga vegetal, parte de la planta utilizada con fines medicamentosos o industriales.

Forma farmacéutica: Es la preparación del producto final para su adecuada dosificación, conservación y administración.

Materia extraña: Cualquier otro material diferente al nombrado diferente a la droga así como minerales (piedras, tierra arena y polvo).

En los requisitos generales se toman en cuenta el análisis de metales pesados plaguicidas, determinación de microorganismos, materia extraña. Los límites son establecidos según la monografía, la prueba se debe hacer entre 15°C y 25°C, debe utilizarse el material adecuado de cristalería para las pruebas así como estar calibrados si no especifica la temperatura del baño se utiliza agua hirviendo.

Deben seguirse los MGA de acuerdo a cada monografía, en los ensayos la cantidad de muestra pesada no debe de diferir mas del 10% de la masa o volumen prescrito, en el peso no debe de ser mas o menos 5 unidades después de la última cifra indicada (ejemplo: 20.0 es no menos de 19.5 y no más de 20.5). Para medir volúmenes se utilizan pipetas volumétricas, matraces aforados buretas, probeta, pipeta graduada o en su defecto micropipetas o microjeringas.

Cálculo de resultados: Los cálculos deben ajustarse con el peso real, si la última cifra termina de 5 a 9 se aumenta a 1; si es menor a 4 se deja el número anterior.

Ejemplo: si es; 1.5 ó 1.7 sube a 2 si es 1.4 ó 1.2 baja a 1.

Establecimiento de límites: Para los límites se utilizan métodos estadísticos por ejemplo la técnica de cartas de control. (18)

Tamaño de corte: Las drogas vegetales pueden ser utilizadas enteras, cortadas o pulverizadas; el tamaño de partícula se define por el tamaño de malla que se requiera.

Ensayos de identidad: Se aplican pruebas para verificar que realmente se está contando con la planta a la que se refiere.

Peso constante: Al realizar dos pesadas consecutivas de nuestra muestra no debe variar más de 0.5 mg en cada peso.

Porcentajes: Se pueden expresar en masa sobre masa para mezclas sólidas; masa sobre volumen para soluciones de sólidos en líquidos; volumen sobre volumen para líquidos en líquidos así como también gases en líquidos.

Reactivos: Todas las sustancias deben ser de grado reactivo (GR).

Solubilidad: Es el grado de disolución de un polvo durante 30 min. en un disolvente a 25°C con agitación durante 30 seg. A intervalos de 5 min.

Temperatura: Se utiliza la escala Celsius (°C), sea congelación temperaturas inferiores a 0°C, refrigeración de 2°C a 8°C, frío o fresco de 8°C a 15°C y temperatura ambiente de 15°C a 30°C.

Soluciones y disolventes: Cuando se refiera a "solución si no se especifica el disolvente se implica agua destilada, cuando se hable de soluciones Normales o Molares son soluciones valoradas (SV), SC son soluciones coloridas, a los reactivos y soluciones se designan como SP, el término alcohol se refiere a alcohol al 96% y 4% de agua a temperatura ambiente, cuando se prepare una solución sólido en líquido, se refiere a gramos por ml o por 100 ml, ácido diluido significa que es una dilución al 10%.

Material vegetal usado: Se puede utilizar las flores, hojas tallos, corteza raíz, rizomas, frutos, semillas o parte aérea. (18)

En las formas farmacéuticas: Encontramos las siguientes definiciones en que puede dosificarse una planta medicinal como son; cápsulas, colirios, comprimidos y tabletas, cremas, elixires, emulsiones, emplastos o parches, geles, granulados, jaleas, jarabes, linimentos, lociones, óvulos, pastas, polvos, soluciones, supositorios, suspensiones, tinturas y extractos, tisanas, triturados, trociscos o pastillas, ungüentos o pomadas.

También cuenta con una sección de abreviaturas, empleadas en la Farmacopea Herbolaria Mexicana.

Diluciones: Las diluciones se deben representar (l:n) donde l es la parte de la sustancia a diluir y n es el número total de partes. (18)

La limpieza de material de vidrio: Se debe lavar adecuadamente el material de vidrio ya sea con ácido nítrico, hidróxido de potasio, fosfato disódico o trisódico o detergentes sintéticos además una vez lavados con alguna de éstas sustancias se deben enjuagar con abundante agua corriente y después con agua destilada.

Almacenamiento de las plantas medicinales: Se debe almacenar en lugares ventilados de paredes lisas sobre tarimas separadas de otras plantas, los envases deben mantener aislado el producto del exterior para no contaminarlo o que este se evapore. Además debe ser protegido de la luz, la temperatura y la humedad para mantener viables a las drogas vegetales que así lo requieran.

#### 6.5.4 Métodos generales.

Los métodos generales de análisis de la Farmacopea Herbolaria están constituidos por: MGA-FH 0010. Polvos y tamaño de tamiz: Describe el tamaño de la partícula que debe tener el polvo de las plantas medicinales.

MGA-FH 0020 Recomendaciones generales para el muestreo: Se describe la forma adecuada en la que se debe muestrear un lote de plantas medicinales que debe ser el 10%.

MGA-FH 0030. Materia extraña: Se debe tener en cuenta que las plantas medicinales deben estar libres de cualquier materia extraña como polvo, piedras, tierra y arena; además de sustancias químicas, hongos, insectos y otros animales, ya que se deben pasar las plantas medicinales por una malla adecuada para librar de impureza la materia prima.

MGA-FH 0040. Examen visual e inspección microscópica: Se determinan las características macroscópicas como el tamaño, color, características de la superficie, olor, sabor y textura de los diferentes plantas así como el saber preparar las muestras del material vegetal para observar sus características microscópicas.

MGA-FH 0050. Cromatografía en capa delgada: Determina la cantidad de compuestos o impurezas de una sustancia o compuesto; este medio no es costoso y es fácil de realizar. <sup>(18)</sup>

MGA-FH 0060. Determinación de cenizas: Es una prueba que sirve para obtener las impurezas que existen en una planta medicinal existiendo las pruebas de cenizas totales, cenizas insolubles en ácido y cenizas solubles en agua.

MGA-FH 0070. Material Extraíble: Este método determina la cantidad de constituyentes activos que tiene una planta medicinal y que son extraídos con disolvente, puede ser extracción en caliente o maceración en frío.

MGA-FH 0080. Agua y materia volátil: Se determina el exceso de agua en plantas medicinales ya que fomenta el crecimiento microbiano, la presencia de hongos o insectos o el deterioro de la planta y según la materia vegetal es específico el contenido de agua así como la pérdida por secado.

MGA-FH 0090. Aceites esenciales: Se menciona como se debe extraer un aceite esencial, como debe de montarse el aparato para extraer dicho aceite, como debe prepararse la muestra y la obtención del aceite. <sup>(18)</sup>

MGA-FH 0100. Índice de amargor: Esta prueba debe llevarse a cabo después de la confirmación de la prueba de identidad. Se determina el grado de amargor con referencia a la quina que es una planta muy amarga realizando diluciones adecuadas tanto para nuestra planta medicinal como para la quina.

MGA-FH 0110. Actividad hemolítica: En esta prueba se preparan una serie de diluciones que contienen sangre, solución reguladora, así como extracto de la planta para observar que tanta actividad hemolítica (lisado de eritrocitos) tiene la planta medicinal.

MGA-FH 0120. Determinación de taninos: Se realiza la acción astringente que tiene la planta utilizando piel que se transforma en cuero. <sup>(18)</sup>

MGA-FH 0130. Índice de hinchamiento: La acción terapéutica de esta prueba se debe al grado de hinchamiento que tiene una planta por medio de agua u otro disolvente.

MGA-FH 0140. Índice de espuma: Se determina la cantidad de saponinas en la planta pues si tiene una cantidad alta de saponinas habrá una mayor cantidad de espuma.

MGA-FH 0150. Residuos de plaguicidas: Se cuantifica e identifica la cantidad de plaguicidas contenidos en la planta.

MGA-FH 0160. Arsénico y metales pesados: Realiza la determinación de arsénico y metales pesados como cadmio y plomo en la planta medicinal.

MGA-FH 0170. Determinación de microorganismos: Se detecta la presencia de microorganismos así como la cuantificación de microorganismos como *Escherichia coli*, *salmonella sp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, presentes en la planta medicinal por medio de agares y caldos. <sup>(18)</sup>

MGA-FH 0190. Medios de cultivo: Realizar la preparación adecuada de diferentes medios para los principales microorganismos a detectar de acuerdo a las indicaciones del fabricante.

MGA-FH 0200. Adsorbentes usados en cromatografía en capa fina (CCF): Se mencionan los diferentes absorbentes usados para los geles.

MGA-FH 0210. Reactivos y soluciones: Se describen la forma de preparación de las soluciones de prueba (SP), soluciones volumétricas (SV), y soluciones indicadoras (SI). <sup>(18)</sup>

#### 6.5.5 Monografías.

La sección de monografías presenta las siguientes plantas:

Ajenjo (hierba), Alholva (semilla), Aloe, Angélica Japonesa (raíz), Anís de Estrella (semilla), Árnica (flores), Bálsamo de Perú, Beleño (hoja), Belladona (hoja), Belladona (raíz), Boldo (hoja), Borraja (flor), Canela, Cardamomo (fruto), Cáscara sagrada (corteza), Centaura menor (hierba), Colombo (raíz), Damiana (hojas), Espino blanco (fruto), Eucalipto (hoja), Gayuba (hoja), Genciana (raíz), Ginkgo (hojas), Ginseng (raíz), Hamamelis (hojas), Harpagofito (raíz), Hierbabuena (hojas), Hinojo amargo (fruto), Ipecacuana (raíz), Jamaica (flor), Junípero (fruto), Lúpulo (flor), Manzanilla (flor), Naranja amarga (cáscara), Plántago (semilla), Polígala (raíz), Quina (corteza), Ruibarbo (raíz), Santa María (hierba), Sen (hoja).

Cada monografía de la Farmacopea Herbolaria tiene características específicas, de acuerdo a la planta que se trate, como ejemplo tenemos a:



## HOJA DE EUCALIPTO.

*Eucalyptus globulus* Labill.

A. Definición. El eucalipto se puede encontrar como hojas enteras o en fragmentos de *Eucalyptus globulus* Labill. Familia Myrtaceae. La hoja entera contiene no menos de 2.0 por ciento (v/m) de aceite esencial, y los fragmentos de hoja no menos de 1.5 por ciento (v/m) de aceites esencial, ambos calculados con referencia a las hojas secas. <sup>(18)</sup>

B. Descripción macroscópica. Las hojas de las ramas jóvenes son ovales y están recubiertas de una pruina azulada, mientras que las hojas de las ramas viejas son falciformes. Las hojas son alternas, gruesas de color verde grisáceo, de hasta 25 cm de longitud y 5 cm de ancho. La nervadura media es prominente en el envés; las venas laterales se anastomosan cerca del margen en una línea continua, el margen es entero y está ligeramente engrosado. La hoja cortada contiene trozos de limbo grueso, coriáceos y friables, con numerosas suberosas de color marrón a marrón oscuro. Se observan pequeñas glándulas translúcidas cuando se examina la hoja a contraluz. Sabor amargo y astringente y cuando se estrujan las hojas desprende un olor parecido al del cineol o alcanfor.

C. Descripción microscópica. El polvo de las hojas es de color verde grisáceo; el análisis bajo el microscopio, usando tricloro acetaldehído monohidratado, permite la observación de fragmentos de lámina con epidermis glabra con pequeñas células epidérmicas de pared externa gruesa y una cutícula gruesa, numerosos estomas anomocíticos, con más de de 80  $\mu\text{m}$  de diámetro; existen zonas oscuras formadas por grupos de células de color café y negro café en el centro de 300  $\mu\text{m}$  de diámetro; fragmentos de mesófilo isobilateral con 2 o 3 capas de parénquima en empalizada a cada lado del parénquima esponjoso central, éste último formado por varios estratos con células elongadas con la misma orientación que las células en empalizada, contienen grupos de cristales prismáticos de oxalato de calcio, también existen fragmentos de mesófilo que contienen grandes glándulas esquizógenas.

D. Ensayo de identidad. MGA-FH 0050. Cromatografía en capa delgada.

Soporte. Gel de Sílice G.

Fase móvil: Mezcla de acetato de etilo:tolueno (1:9).

Preparación de la muestra. Adicionar en un recipiente 5.0 ml de tolueno con 0.5 g de polvo fresco de las hojas, agitar durante 2 a 3 min. y filtrar sobre 2.0 g de sulfato de sodio anhidro.

Preparación de referencia. Disolver 50  $\mu$ L de cineol en 5.0 mL de tolueno.

Revelador. Solución de anisaldehído SP. <sup>(18)</sup>

Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca, en carriles separados, 10  $\mu$ L de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia. Desarrollar la cromatoplaca hasta partes con la fase móvil. Retirar la cromatoplaca, secar con ventilación a temperatura ambiente y rociar con el revelador.

Examinar a la luz del día mientras se calienta a una temperatura entre 100°C y 105°C durante 5 a 10 min.

Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia exhibe en el área media de una mancha correspondiente al cineol. La mancha principal en el cromatograma obtenida con la preparación de la muestra es similar en posición y color correspondiente al cineol en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia además muestra un área violeta intensa (hidrocarburos), cerca al frente del disolvente y podrían haber también otras zonas débiles. <sup>(18)</sup>

E. Materia extraña. MGA-FH 0030. No mas de 3.0 por ciento de hojas oscuras y cafés, no más de 5.0 por ciento de tallos y no mas del 2.0 por ciento de otra materia extraña. No se observan hojas sésiles ovaladas o acordonadas de rama jóvenes con numerosas glándulas en ambas caras, visibles como puntos al observarse a contra luz. Realizar la determinación utilizando 30 g. de hojas.

F. Agua y materia volátil. MGA-FH 0080. Método azeotrópico. No más del 10 por ciento. Determinar en 20 g de polvo de las hojas por destilación.

G. Cenizas Totales. MGA-FH 0060. No mas de 6.0 por ciento.

H. Valoración. MGA-FH 0090. Determinar la concentración de aceites esenciales. Utilizar 10 g. de las hojas recién cortadas antes de la determinación, un

matraz bola de fondo plano, 200 mL de agua y 100 mL de glicerol como líquido de destilación y 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Destilar en una proporción de 2mL/min a 3.0 mL/min durante 2 h.

- I. Conservación. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad.

Algunas otras plantas contienen variantes en su estudio de acuerdo a su naturaleza como pueden ser: Índice de hinchamiento, materia extraíble, aceites esenciales, pérdida por secado cenizas insolubles en ácido, materia volátil, índice de amargor, entre otras.

#### 6.5.6 Aceites.

La sección de aceites describe las siguientes especies: Aceites de ajonjolí, aceite de algodón, aceite de almendras, aceite esencial de anís, aceite esencial de azahar, aceite de cacahuate, aceite esencial de canela, aceite esencial de clavo, aceite de coco, aceite esencial de eucalipto, aceite esencial de hierbabuena, aceite esencial desterpenado de limón mexicano, aceite esencial destilado y centrifugado de limón mexicano, aceite esencial de limón, aceite de limón, aceite esencial centrifugado de naranja mexicana, aceite esencial desterpenado de naranja mexicana, aceite de olivo, aceite de ricino, aceite hidrogenado de ricino, aceite esencial de romero, aceite de soya.

Las características que se estudian para los aceites son los siguientes y tomamos como ejemplo a:

#### ACEITE DE ALGODÓN.

Es el aceite fijo refinado, obtenido por extracción con solventes o al exprimir de las semillas de algodón, de *Gossypium hirsutum*. Linné y de otras especies cultivadas de *Gossypium* (familia Malvaceae). (18)

- A. Descripción. Líquido oleoso, amarillo claro o amarillo. Insoluble a temperaturas debajo de 10°C, se separan del aceite partículas de grasa sólida y a temperatura entre 0°C y -5°C se congela. Se esteriliza manteniéndolo una hora a 105°C.
- B. Solubilidad. Ligeramente soluble en etanol al 95 por ciento v/v; miscible con disulfuro de carbono, cloroformo, éter dietílico y hexano.
- C. Ensayo de identidad.  
Mezclar 2.0 mL de la muestra en un tubo de ensayo con 2.0 mL de una solución (1:1) de alcohol amílico y una solución (1:100) de azufre en disulfuro de carbono. Calentar la mezcla cuidadosamente hasta la completa evaporación del disulfuro de carbono. Sumergir una tercera parte del tubo en una solución saturada de cloruro de sodio en ebullición. Desarrolla un color rojo dentro de los 5 min. a 15 min.
- D. Densidad relativa. MGA 0251. Entre 0.915 y 0.921.
- E. Temperatura de solidificación de ácidos grasos. MGA 0813. La mezcla de ácidos grasos secos solidifica entre 31°C y 35°C.
- F. Índice de yodo. MGA 1001. Entre 109 y 120.
- G. Índice de saponificación. MGA 0791. Entre 190 y 198.
- H. Metales pesados. MGA 0561, Método II. No mas de 10 ppm.
- I. Índice de acidez (Ácidos grasos libres). Proceder como se indica en MGA 0001 utilizando solución 0.02 N de hidróxido de sodio. No se utilizan mas de 2.0 mL.
- J. Impurezas orgánicas volátiles. MGA 0500. Método II. Cumple los requisitos.
- K. Conservación. En envases herméticos resistentes a la luz. Prevenir su exposición al calor excesivo. (18)

Algunos otros aceites de plantas medicinales contienen variantes en su estudio de acuerdo a su naturaleza como pueden ser: Impurezas orgánicas volátiles, índice de refacción, temperatura de congelación, rotación óptica, rancidez, halógenos, resina o

aceites resinosos, valoración, fenoles, sustancias solubles en álcali, peróxidos, aldehídos, sulfuro de dimetilo, índice de peróxido, agua, entre otros.

#### 6.5.7 Anexos.

Los siguientes anexos describen la importancia de las plantas cada uno con un enfoque diferente.

Anexo 1. Marco Legal. Constituido por la “Ley General de Salud”, “El reglamento de insumos para la salud”, y “Reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad”.

Anexo 2. Seguridad de uso de plantas medicinales, en ésta sección se encuentran plantas nativas de México y de uso local con toxicidad conocida, así como de plantas de las que no se conoce su toxicidad.

Anexo 3. Glosario de términos botánicos, ésta sección describe los términos más comunes y técnicos con respecto a las plantas así como las estructuras microscópicas más comunes de dichas plantas. <sup>(18)</sup>

Anexo 4. Precaución en el Manejo de Aceites Esenciales, determina el grado de peligrosidad que puede tener la planta al no utilizarse de una forma adecuada ya que puede tener repercusiones en la salud de cualquier persona.

Anexo 5. Preparación de Tisanas.

Maceración: Se realiza poniendo en contacto la materia vegetal con agua potable durante 4 a 30 horas agitando para obtener sus almidones, pectinas, y otras sustancias que se degradan con el calor.

Decocción: La materia vegetal se pone en contacto con agua potable en ebullición por un periodo de 15 a 30 min.

Infusión: Se vierte agua sobre la materia vegetal de 5 a 15 min en partes de la planta como hojas, flores; etc.

Anexo 6. Herbarios. Conocidos en toda la República Mexicana.

En ésta sección se nombran las direcciones de todos los herbarios disponibles en la República Mexicana.

#### 6.5.8 Índice Analítico.

El cual consta de todos los títulos de los cuales consta la Farmacopea Herbolaria Mexicana. <sup>(18)</sup>

#### 6.5.9 Extrafarmacopea.

En la Extrafarmacopea Herbolaria están contenidas las monografías, en las cuales no toda su información esta validada en su totalidad, las monografías que se encuentran en ésta sección son: Flor de árnica mexicana, corteza de raíz cancerina, planta de chaparro amargoso, hierba de chicalote, raíz cocolmeca, tallo de cola de caballo, corteza de cuachalalate, raíz de cúrcuma, hierba de equinacea púrpura, flor de gordolobo mexicano, raíz de jalapa, hojas de Santa María de México, hierba de simonillo, fruto de tamarindo, fruto de tecojote mexicano, hojas de tejocote mexicano, corteza de tepezcohuite, hojas y flor de toronjil mexicano, raíz de valeriana mexicana.

<sup>(18)</sup>

Cada monografía consta de: Nombre, nombre científico, definición, descripción macroscópica, descripción microscópica, conservación, materia extraña, pérdida por secado, cenizas totales, cenizas insolubles en ácido, límites microbianos, metales pesados, valoración, entre otros. <sup>(18)</sup>

#### 6.5.10 Anexos.

Además ésta sección de la extrafarmacopea consta de sus propios anexos.

Anexo 1. Historia. Trata de los orígenes y trayectoria de la farmacopea.

Anexo 2. Relación de Especies de uso etnobotánico en México. Esto quiere decir que la eficacia de la planta medicinal es sustentable por sus consumidores sin tener algún estudio científico ya que no se tiene mucha información de dicha planta.

Las plantas que se encuentran en ésta relación son: Aceitilla, aguacate, ahuehuete, ala de murciélago, alache, álamo, albahacar, anacahuite, anís de campo, árnica de

raíz, artemisa, axocopaque, bayetilla, berro, berro de agua, bretónica, bugambilia, cadillo, calabaza, tabachin camarón, cañafístula, capulín, capulín agarroso, carricillo, catarinilla, cempoalxochitl, cenicilla, cenizo, cinco negritos, guatecomate cirían, contrahierba, copalchi, crameria, cuajilote, cuasia, palo mulato chaca, chaya, chayote espinoso, chicuria, chivo pez, damiana de california, diente de león, doradilla, durazno, encino, encino rojo, escobilla, espinosilla, estafiate, flor de manita, flor del rayo, floripondio, gobernadora, gordolobo, gordolobo de cimarrón, grama, granada, granjel, Chancarro guarumbo, guásima, guayaba, guayacan amarillo, hierba de San Nicolás, hierba del cáncer, hierba del golpe, hierba del pastor, hierba del sapo, hierba dulce, hierba mora, hierba para sabañones, hierba santa, hierbabuena, hoja de Jalapa, hoja santa, injerto, lágrimas de San Pedro, lentejilla, lombricera, magnolia, malabar, maravilla, Mariola, marrubio, membrillo, menta blanca, mercadela, mirto, moradilla, muérdago, muiltle muicle, mulato, nanche, niguilla, níspero, nogal, nopal xoxonostle, obelisco, ortiga, palo de Brasil, palo de tres costillas, palo dulce (palo azul), paraca, pega-pega, pegarropa, pelos de elote, peonia, pericón, perilla, pingüica, poleo, prodigiosa, púan, pulmonaria, quina amarilla, quina roja, salvia, sangre de grado, sanguinaria, saúco, siempre viva, simonillo, sosa, tabaco, tapacola, taray, tatalencho, té cedron, té de monte, té limón, tianguispepetla, tila, tlachichinole, tlanchalagua, toloache, tomate verde, tomillo, tres costillas, trompetilla, tronadora, tulipán del monte, tumba vaquero, vara prieta, verbena, viloleta, yoloxóchitl, zábila, zapote blanco, zoapatle, zopilote. (18)

#### 6.5.11 Índice Analítico.

La extrafarmacopea contiene su propio índice analítico.

#### 6.6 Farmacopea Europea.

En ésta sección describiremos como está conformada la Farmacopea Europea con respecto a los medicamentos herbolarios, así como lo hicimos con la Farmacopea Herbolaria Mexicana también vamos hablar un poco de historia de la Farmacopea Europea.

### 6.6.1 Introducción.

La 7ª edición de la Farmacopea Europea fue publicada después del 45º aniversario de ésta misma y del 60º aniversario del concilio de Europa.

Las monografías específicas y generales de la Farmacopea son aplicables a los 36 estados miembros los cuales son: Austria, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Montenegro, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Serbia, República de Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, la antigua República de Yugoslavia de Macedonia, Turquía, Reino Unido, y por la Unión Europea. La preparación de la farmacopea es responsabilidad de la Comisión de Farmacopea Europea.

Además la farmacopea está publicada en los 2 lenguajes oficiales del Concilio de Europa, los cuales son Inglés y Francés. Es digno mencionar que algunos países traducen ésta farmacopea al idioma regional como lo han hecho los alemanes.

El propósito de la Farmacopea Europea es promover la salud pública por medio del suministro de estándares de reconocimiento común para el uso de los profesionales al cuidado de la salud y otros preocupados con la calidad de las medicinas. Tales estándares están siendo empleados como una base para el uso seguro de las medicinas por los pacientes. Su existencia:

- Facilita el libre movimiento de productos medicinales en Europa.
- Asegura la calidad de productos medicinales y sus componentes importados desde Europa. (19)

Las monografías de la Farmacopea Europea y otros textos son diseñados para ser apropiados a las necesidades de:

- Autoridades regulatorias.
- Aquellas empeñadas en el control de calidad de productos medicinales y sus constituyentes.
- Fabricantes de materias primas y productos medicinales.

Las oficinas de la Farmacopea Europea están situadas en Estrasburgo con una Secretaría Científica, un Departamento de Publicaciones y multimedia, un laboratorio y una división de estándares de referencia para las monografías de la farmacopea.



Por otra parte el mundo farmacéutico ha cambiado dentro de una global e internacional armonización entre las 3 principales farmacopeas, Farmacopea Europea, Farmacopea Japonesa y Farmacopea de los Estados Unidos.

En ésta 7ª edición de la Farmacopea Europea se realizaron modificaciones sistemáticas con respecto a los medicamentos herbolarios como son:

-Las monografías sobre fármacos herbales y preparaciones de fármacos herbales has sido publicados en un capítulo separado en el volumen 1.

-Donde es apropiado, las monografías sobre fármacos herbales han sido progresivamente revisadas para incorporar la leyenda de la ilustración del fármaco herbal en polvo dentro del texto de identificación del examen B.

-Han sido eliminadas las monografías sobre aceites esenciales.

#### 6.7 Contenido de la Farmacopea Europea.

En la actualidad la edición vigente es la 7ª y presenta el siguiente contenido:

El volumen 1 presenta: el prologo, la introducción, la Comisión de la Farmacopea Europea y el contenido de la séptima edición.

##### 6.7.1 Capítulos Generales.

En los capítulos generales se encuentran las siguientes pruebas como son:

##### 6.7.2 Aparatos.

Para la sección de aparatos se mencionan la siguientes pruebas: método de viscosidad, grado de destilación, punto de ebullición, determinación de agua por destilación, método de punto de fusión por capilaridad, método rápido de punto de fusión, punto de rocío, punto de congelación, grado de opalescencia de líquidos, fluorimetría, espectrofotometría por emisión atómica, espectrofotometría por absorción atómica, absorción espectrofotométrica infrarroja, absorción espectrofotométrica visible y ultravioleta, cromatografía en papel, cromatografía en capa fina, cromatografía de gases, cromatografía de líquidos, grado de coloración de líquidos, cromatografía por exclusión de tamaño, electroforesis, pérdida por secado, resonancia magnética nuclear, análisis termal, osmolaridad, determinación

potenciométrica de concentración iónica usando el ión-electrón selectivo, espectrofotometría fluorescente de rayos X, conductividad, distribución de masa molecular en dextranas, Determinación potenciométrica de pH, espectrofotometría infraroja cercana, densidad de sólidos, masa espectrofotométrica, carbono orgánico total en agua para uso farmacéutico, cromatografía de fluidos supercrítica, densidad de sólidos, técnicas de separación cromatográficas, electroforesis capilar, espectrofotometría Raman, concentración isoelectrica, mapa del péptido, análisis de aminoácidos, análisis de glicoproteínas y glucano, densidad relativa, método instrumental del punto de fusión, resonancia espectrofotométrica nuclear magnética por identificación de péptido, índice de refracción, rotación óptica, viscosidad, método de viscosidad capilar. (19)

#### 6.7.3 Métodos Físicos y Físicoquímicos.

Se presentan diferentes métodos físicos y fisicoquímicos como: identificación de reacciones de iones y grupos funcionales, identificación de grasas por cromatografía en capa fina, identificación de fenotiazinas por cromatografía en capa fina, etc.

#### 6.7.4 Identificación.

Encontramos las siguientes determinaciones: fosfatos, potasio, sulfatos, cenizas sulfatadas, níquel, cenizas totales, aluminio, formaldeído libre, impurezas alcalinas en grasas, amonio, composición de ácidos grasos por cromatografía de gases, esteroides en grasas, identificación y control de solventes residuales, óxido y dióxido de etileno, N,N dimetilalanilina, metales pesados en fármacos herbales y grasas, ácido 2-Etilhexanoico, composición de ácidos grasos en aceites ricos en ácido omega-3, arsénico, etilén glicol, colesterol total en aceites ricos en ácido omega-3, calcio, cloro, flúor, magnesio, magnesio y metales alcalinos de la tierra, metales pesados, hierro.

(19)

#### 6.7.5 Pruebas Límites.

Para las pruebas límites tenemos: determinación de agua, proteínas en vacunas de polisacáridos, fósforo en vacunas de polisacáridas, O-Acetil en vacunas polisacáridas, cuantificación de ácido, hexosaminas en vacunas polisacáridas,

metilpentosas en vacunas polisacáridas, ácido urónico en vacunas polisacáridas, ácido sialico en vacunas polisacáridas, dióxido de carbono en gases, monóxido de carbono en gases, dióxido de nitrógeno en gases, y monóxido de nitrógeno en gases, oxígeno en gases, gases en agua, dióxido de sulfuro, valor de éster, Ribosa en vacunas polisacáridas, microdeterminación de agua, proteínas totales, péptidos sintéticos en ácido acético, óxido de nitrógeno en gases, valor de hidroxil, valor de yodo, valor de peróxido, valor de saponificación, materia insaponificable, determinación de nitrógeno por digestión de ácido sulfúrico.

#### 6.7.6 Pruebas.

En la siguiente sección se presentan pruebas como: histamina, depresión de sustancias, endotoxinas bacterianas, activador de precalicreína, pruebas de neurovirulencia de vacunas activadas de virus, pruebas de neurovirulencia de vacunas orales de poliomyelitis, esterilidad, hemoaglutininas anti-A y anti-B, técnicas de amplificación de ácido nucleico, factores activados de coagulación, control microbiológico de productos celulares, micobacterias, pruebas de activación monocítica, examen microbiológico de productos medicinales herbolarios de uso oral, micoplasma, piógenes.

#### 6.7.7 Ensayos Biológicos.

Para la sección de pruebas biológicas tenemos: prueba en humanos del factor VII de coagulación, prueba en humanos del factor IX de coagulación en humanos, pruebas de heparina en los factores de coagulación, prueba de inmunoglobulina anti-D humana, prueba de vacuna de hepatitis A, prueba de vacuna de hepatitis B, prueba de vacuna pertusis, prueba de antitrombina III humana, prueba de coagulación del factor II humano, prueba del factor X humano, métodos de inmunoquímica, prueba de la vacuna de poliomyelitis in vivo, prueba del factor Von Willebrand humano, prueba de coagulación del factor XI humano, citometría de flujo, prueba del inhibidor del plasma humano, cuenta y viabilidad de células nucleadas, prueba microbiológica de antibióticos, prueba de proteína C humana, prueba de proteína S humana, prueba de coagulación del factor VIII humano, prueba de heparina, prueba de la vacuna

diftérica, prueba de la vacuna pertusis, prueba de la vacuna de tétanos, prueba de la función de inmunoglobulina Fc.

#### 6.7.8 Pruebas Biológicas.

Las pruebas biológicas son las siguientes: solubilidad en alcohol de aceites esenciales, prueba de 1,8-cineol en aceites esenciales, determinación de aceites esenciales en medicamentos herbales, residuos de pesticidas, determinación de taninos en medicamentos herbolarios, residuo seco de extractos, determinación de aflatoxina B<sub>1</sub> en medicamentos herbolarios, ceniza insoluble en ácido hidroclicóric, medicamentos herbolarios: prueba y ejemplo de preparación, prueba de ácido aristológico en medicamentos herbales, determinación de acriatoxina A en medicamentos herbolarios, examen microscópico de medicamentos herbolarios, materia extraña, hinchazón del centro, agua en aceites esenciales, esterés en aceites esenciales, residuo en evaporación de aceites esenciales. (19)

#### 6.7.9 Contenido de Métodos en Farmacognosia.

Los métodos en Farmacognosia contenidos en ésta sección son : determinación de etanol, pruebas de metanol y 2-propanol, superficie específica de área por permeabilidad de aire, prueba de volumen extraíble de preparaciones parenterales, prueba de volumen de extracción de preparaciones parenterales, contaminación por partículas, desintegración de tabletas y cápsulas, contaminación de partículas, densidad de gases y sólidos, pruebas de disolución, pruebas de disolución en medicamentos de goma de mascar, área de superficie específica por adsorción de gas, disolución intrínseca, polvos finos, fluidez del polvo, microscopia óptica, prueba de disolución por formas de dosificación en sólidos, uniformidad de dosis, friabilidad de gránulos, pruebas de disolución por sólidos lipofílicos y formas de dosificación, disolución aparente, pruebas de disolución por parches transdérmicos,

#### 6.7.10 Procedimientos Técnicos Farmacéutico.

En ésta sección se mencionan las siguientes pruebas: aditivos sintéticos, equipo para contener sangre humana y componentes de la sangre, polietileno sin aditivos

para contener preparaciones parenterales y preparaciones oftálmicas, polietileno con aditivos para contener preparaciones parenterales y preparaciones de nutrición, aceite de silicón usado como lubricante, elastómero de silicón para cierres de tubería. (19)

#### 6.7.11 Materiales Usados para la Manufactura de Contenidos.

En ésta sección se encuentran los siguientes materiales: contenedores de vidrio usado para fármacos, contenedores de plástico con cierres para uso de fármacos, contenedores de plástico estéril para sangre humana y componentes de la sangre, contenedores vacíos de plástico para sangre humana y componentes de la sangre, contenedores estériles de plástico para sangre humana con anticoagulante, juegos para transfusión de sangre y componentes de la sangre, jeringas estériles de un solo uso.

#### 6.7.12 Contenidos.

En la presente sección se encuentran descritas: reactivos, soluciones estándar para pruebas límites, soluciones buffer, soluciones reactivos estándar y soluciones buffer, soluciones estándar primarias por volumen, soluciones volumétricas, análisis volumétrico. (19)

#### 6.7.13 Reactivos.

La sección de reactivos está integrada por: control de impurezas en sustancias de uso farmacéutico, pruebas de endotoxinas bacterianas, características de la sección de monografías, métodos de preparación para productos estériles, indicadores biológicos para esterilización, referencias estándar, productos medicinales de gene transfer para uso humano, características de funcionalidad relativa de excipientes, métodos alternativos para la calidad del control microbiológico, cristalización, recomendaciones de las pruebas de disolución, recomendaciones de los métodos de las pruebas de formas de dosificación, seguridad viral, calidad microbiológica de medicamentos herbales de uso oral, guías de uso para pruebas de esterilidad,

#### 6.7.14 Pruebas Generales en Microbiología.

A continuación se describen las siguientes pruebas: terminología usada en monografías de productos biológicos, substrato de células para la producción de vacunas para uso humano, cultivo de células para la producción de vacunas veterinarias, sustancias de origen animal para la producción de productos medicinales de inmunología veterinaria, evaluación de seguridad de vacunas veterinarias e inmunosueros, evaluación y eficacia de vacunas veterinarias, pruebas generales de productos biológicos, solventes residuales, tablas de medición de alcohol, pruebas de interferona, polimorfismo. <sup>(19)</sup>

#### 6.7.15 Monografías Generales

Las monografías generales están integradas de: monografías en formas dosificadas, monografías de vacunas para uso humano, monografías de vacunas para uso veterinario, monografías de inmunoserología para uso humano, monografías de inmunoserología para uso veterinario, monografías de preparaciones radiofarmacéutica y comienzo de materiales de preparaciones para radiofarmacéutica, monografías de suturas para uso humano, monografías de suturas para uso veterinario, monografías de medicamentos herbolarios y preparaciones de medicamentos herbolarios y monografías de preparaciones homeopáticas. <sup>(19)</sup>

#### 6.7.16 Contenido de cada Monografía.

Las monografías de fármacos herbales contienen para su estudio: nomenclatura, título en Inglés, título en Latín, definición, características organolépticas, características botánicas macroscópicas y microscópicas, identificación, características botánicas macroscópicas, características botánicas microscópicas, cromatografía en capa fina, cromatografía en capa fina prescrito solo para la identificación de medicamentos herbales, cromatografía en capa fina prescrito solo pruebas e identificación, cromatografía de líquido o gas, identificación de reacciones química, pruebas típicas, cenizas totales, cenizas insolubles en ácido clorhídrico, cromatografía en capa fina, cromatografía de gas o cromatografía de líquido, materia

externa, metales pesados, pérdida por secado, agua, índice alfabético, medición de amargor, otras pruebas, valoración, absorción espectrofotométrica ultravioleta y visible, determinación de taninos en medicamentos herbales, titulación Volumétrica, determinación de aceites esenciales en medicamentos herbolarios, cromatografía de líquidos y cromatografía de gases, almacenamiento, reactivos, referencia de sustancias químicas. También existen otras características para los extractos de preparaciones de medicamentos herbolarios: título, definición, producción, características, identificación. Por otra parte las pruebas contenidas son de: etanol, solventes residuales en extractos secos, pérdida sobre secado, valoración, almacenaje, etiquetado. (19)

#### 6.7.17 Volumen 2:

Está integrado por monografías farmacéuticas y su índice.

#### 6.8 Métodos en Farmacognosia de la Farmacopea Europea.

La Farmacopea Europea tiene una sección 2.8 de Métodos el cual trata en el punto:

##### 6.8.1 Cenizas Insoluble en Ácido. Clorhídrico.

La ceniza insoluble en ácido clorhídrico es el residuo obtenido después de la extracción de la ceniza total o sulfatada con ácido clorhídrico calculado con referencia a 100 g. de fármaco.

##### 6.8.2 Materia Extraña.

Los fármacos herbales deben estar libres de moho, insectos y de alguna otra contaminación animal.

La materia extraña es material consistente con lo siguiente:

Cuerpos extraños: materia que viene de la planta de origen pero no definida como fármaco.

Elementos extraños: materia que no viene de la planta y es de origen vegetal o mineral.

### 6.8.3 Estoma e Índice Estomatal.

#### Estoma.

Hay varios tipos de estoma distinguiéndose de la forma y el arreglo de las células circundantes.

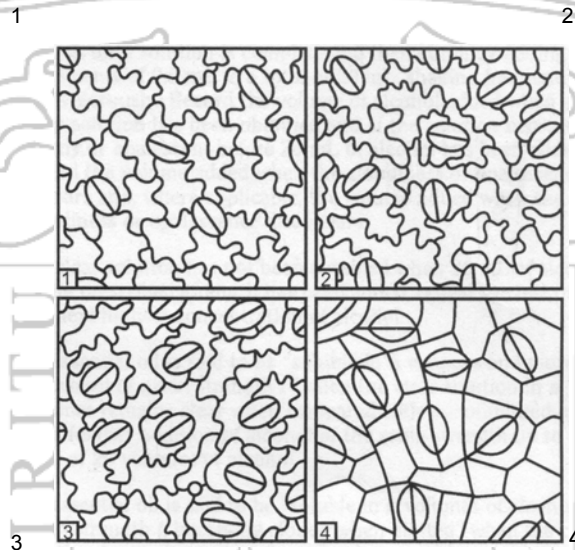


Fig. 1 tipos de estomas (19)

1. El tipo anomocítico (célula irregular): el estoma está circundado por un variado número de células en el que de ningún modo difieren de aquellas de la epidermis general.
2. El tipo anisocítico (célula desigual): el estoma está comúnmente circundado por tres células subsidiarias (o accesorias) de las cuales una es marcadamente más pequeña que las otras.
3. El tipo diacítico (célula cruzada): el estoma está acompañado por dos células subsidiarias, cuyas paredes comunes están en los ángulos derechos hacia las células guardianas (o células oclusivas).
4. El tipo paracítico (célula paralela): el estoma tiene sobre cada lado una o más células subsidiarias paralelas a lo largo de los ejes del poro y las células guardianas.

(19)



#### 6.8.4 Índice de Abultamiento.

Es el volumen en mililitros ocupado por un gramo de un fármaco, incluyendo cualquier mucilago adherido, después de que se ha hinchado en un líquido acuoso por cuatro horas.

#### 6.8.5 Agua en aceites esenciales.

Mezclar diez gotas de aceite esencial con un mL de disulfuro de carbono R. La solución permanece clara.

#### 6.8.6 Esteres Extraños en Aceites Esenciales.

Calentar un mL de aceite esencial por dos min. sobre un baño de agua con tres mL de 100 g/L de una solución recientemente preparada de hidróxido de potasio R en alcohol R. No hay formación de cristales dentro de 30 min o aun después de enfriar.

#### 6.8.7 Aceites Fijos y Aceites Esenciales Resinosos en Aceites Esenciales.

Permitir que una gota de aceite esencial caiga dentro del papel filtro. La gota se evapora completamente dentro de 24 horas sin dejar alguna mancha traslúcida o grasa.

#### 6.8.8 Olor y Sabor de Aceites Esenciales.

Mezclar tres gotas de aceite esencial con 5 mL de 90 por ciento V/V de alcohol R y agitar en 10 g de sacarosa en polvo R. El olor y el sabor son similares a aquel de la planta o partes de la planta de la cual el aceite esencial ha sido obtenido.

#### 6.8.9 Residuos Sobre Evaporación de Aceites Esenciales.

El residuo sobre la evaporación de un aceite esencial es el porcentaje por masa del cual permanece después de la evaporación sobre un baño de agua.

#### 6.8.10 Solubilidad en Alcohol de Aceites Esenciales.

Se coloca un mL de aceite esencial en un tubo y se titula con alcohol de acuerdo a la monografía hasta aparecer una opalescencia y cuando desaparece la opalescencia alrededor de 20 mL. <sup>(19)</sup>

#### 6.8.11 Ensayo de 1.8-Eucaliptol, en Aceites Esenciales.

Pesar 3.00 g del aceite en un tubo de ensaye y adicionar 2.10 g de cresol diluido colocar el tubo en el aparato para la determinación del punto de congelación (cristalización), tomar las temperaturas. Si ocurre supercongelamiento se induce la cristalización por adición de 3.00 g de eucaliptol R y 2.10 g de crisol diluido R.

#### 6.8.12 Determinación de Aceites Esenciales en Fármacos Herbales.

La determinación de aceites esenciales en fármacos herbales es llevada a cabo por destilación por vapor. El destilado es colectado en un tubo graduado, usando xileno para recoger el aceite esencial.

#### 6.8.13 Residuos de Pesticidas.

Un pesticida es cualquier sustancia o mezcla de sustancias empleadas para evitar, destruir o controlar cualquier peste, las especies no deseadas de plantas y animales que causan daño durante la producción proceso, almacenamiento, transporte o mercadeo de fármacos herbales. Las plantas incluyen sustancias como reguladores de crecimiento, exfoliantes, desecantes y cualquier sustancia aplicada al cultivo ya sea antes o después de la cosecha, para proteger el producto del deterioro durante el almacenaje y transporte. Los residuos de pesticidas pueden estar presentes y son controlados en fármacos herbales así como de preparaciones de fármacos herbales.

#### 6.8.14 Determinación de Taninos en Fármacos Herbales.

Se obtiene de un fármaco herbal o un extracto seco. Llevar las operaciones de extracción y dilución protegidas de la luz. <sup>(19)</sup>

#### 6.8.15 Valor de Amargura.

El valor de amargura. Es determinado por comparación con hidroccloruro de quinina.

#### 6.8.16 Residuos Secos de Extractos.

Se desecan 2 g ó 2 mL del extracto a ser examinado en una estufa a 100-105°C por 3 horas se deja enfriar y pesar. Calcular el resultado como un porcentaje de masa o en gramos por litro.

#### 6.8.17 Pérdida en el Secado de Extractos.

Se pesa 0.50 g del extracto a ser examinado en polvo fino. Secar en una estufa a 100-105°C por 3 horas. Calcular el resultado como un porcentaje de masa.

#### 6.8.18 Determinación de Aflatoxina B<sub>1</sub> en Fármacos Herbales.

Las aflatoxinas se originan de las micotoxinas producidas principalmente por *Aspergillus flavus* y *Aspergillus parasiticus* y se encuentran esparcidos en la naturaleza y se encuentran frecuentemente en los granos que se encuentran en crecimiento, bajo estrés como la sequia además son altamente tóxicas y cancerígenas.

Los fármacos herbales no deben contener más de 2µg/kg de aflatoxina B<sub>1</sub> o con un límite de 4 µg/kg para la suma de aflatoxinas B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, G<sub>1</sub> y G<sub>2</sub>.

#### 6.8.19 Fármacos Herbales: Muestreo y Preparación de muestras.

Para el muestreo tanto cualitativo como cuantitativo deben emplearse procedimientos mínimos, por ejemplo se debe tomar la muestra de un contenedor seleccionado aleatoriamente de un lote que se vuelven sub-lotes. La muestra es tomada de arriba, la parte media y la parte inferior del contenedor.

Si son pacas o bolsas las muestras deben de ser tomada de la profundidad de por lo menos 10 cm.

#### 6.8.20 Examen para Ácidos Aristolóquicos.

Estos ácidos son tóxicos y cancerígenos su manipulación debe ser bajo una campana de extracción y el uso de guantes especiales; por sus propiedades electrostáticas al encontrarse la planta seca y dispersarse en el área de trabajo.

Existen los métodos A (examen de tamizado para ácidos aristolóquicos I) y B (examen límite para ácido aristolóquico) que son utilizados para tamizar la planta medicinal y además para realizarles exámenes macroscópicos y microscópicos para detectar la presencia de ácidos aristolóquicos. (19)

El método C (examen confirmatorio para ácido aristolóquico I) es usado para monografías específicas como un método confirmatorio para detectar ácidos aristolóquicos I a niveles iguales o mayores a 2 ppm.

#### 6.8.21 Determinación de Acratoxina en Fármacos Herbales.

La acratotoxina A es nefrotóxico y nefrocarcinogénico. La manipulación se lleva a cabo bajo una campana de extracción y con el uso de guantes especiales, cuando las toxinas están en forma seca. Por sus propiedades electrostáticas y de dispersión.

#### 6.8.22 Examen Microscópico de Fármacos Herbales.

Este examen es llevado a cabo con la planta en polvo a menos que sea distinto en la monografía.

#### 6.9 Monografías Generales.

En la parte de Monografías Generales existen los conceptos relacionados sobre plantas medicinales que son:

##### 6.9.1 Aceites Esenciales.

Son productos obtenidos de plantas por métodos de evaporación, destilación, destilación en seco o procesos mecánicos sin calentamiento y que tienen olor.

Un aceite esencial puede ser comercialmente conocido como desterpenado, desesquiterpenado, rectificado o "X"- libre.

-Un aceite esencial desterpenado o desesquiterpenado es un aceite esencial del cual los hidrocarburos mono- y sesquiterpénicos han sido removidos, parcial o totalmente.

-Un aceite esencial rectificado es un aceite esencial que ha estado sujeto a destilación fraccionada para remover ciertos constituyentes o modificar el contenido.

-Un aceite esencial "X"-libre es un aceite esencial que ha sido sujeto a una remoción parcial o completa de uno más constituyentes. (19)

#### 6.9.1.1 Producción.

Dependiendo de la monografía, la materia prima de la planta puede ser marchita, seca, entera, o caída al suelo.

\*Destilación por vapor: El aceite esencial es producido por el paso de vapor de agua, a través de la materia prima de la planta en un aparato adecuado, los vapores aceitosos son condensados. El agua y el aceite esencial son separados por decantación.

\*Destilación en seco: El aceite esencial es producido por calentamiento a alta temperatura de troncos o corteza en un aparato adecuado sin la adición de agua o vapor.

#### 6.9.1.2 Características.

La apariencia y olor del aceite es determinada para cada uno.

#### 6.9.1.3 Identificación.

Los aceites esenciales identificados por su perfil de cromatografía de gases, o en su defecto, por otro examen que puede ser requerido (por ejemplo, un examen por cromatografía en capa fina).

#### 6.9.1.4 Exámenes Generales y Suplementos.

Debe cumplir el aceite con los siguientes exámenes: densidad relativa, índice de refracción, rotación óptica, aceites grasos y aceites esenciales resinados.

Suplementarios: Punto de congelación, valor de ácido, valor de peróxido, esteres extraños, residuo de la evaporación, agua, solubilidad en alcohol, perfil cromatográfico.

#### 6.9.1.5 Almacenaje.

En un recipiente hermético y protegido de la luz.

#### 6.9.1.6 Etiquetado.

Nombre científico de la planta usada, quimiotipo del aceite esencial, método de producción, nombre y concentración del antioxidante adicionado, pasos del proceso adicional.

#### 6.9.2 Extractos.

Son preparaciones de consistencia líquida (extractos de líquidos y tinturas), semisólida (extractos suaves y oleorresinas) o sólida (extractos secos), obtenidos de plantas o animales. <sup>(19)</sup>

##### 6.9.2.1 Producción.

Los extractos son preparados por métodos adecuados usando etanol y otros solventes. La materia vegetal puede sufrir un tratamiento preliminar por ejemplo la inactivación de enzimas, pulverizado o desengrasado. La materia indeseable puede ser removida después de la extracción. El agua usada para la preparación de extractos es de una calidad adecuada.

##### 6.9.2.2 Identificación.

Son identificados usando el método adecuado (mencionados en el punto 6.9.1.3).

##### 6.9.2.3 Exámenes.

Se realizan exámenes microbiológicos, metales pesados, aflatoxinas y residuos de pesticidas.

##### 6.9.2.4 Etiquetado.

Para el etiquetado se requieren ciertos requisitos como son: nombre del fármaco herbal o animal usado, si el extracto es líquido, suave o seco, o si es una tintura, extractos estandarizados usados para la cuantificación, extracto sin excipientes, solvente o solventes usados para la extracción, nombre y cantidad de cualquier excipiente usado, el porcentaje de residuo seco.

### 6.9.3 Extractos Líquidos.

Son preparaciones líquidas que tienen una parte de masa o volumen que es equivalente a una parte de masa del fármaco herbal o materia animal seca.

#### 6.9.3.1 Producción.

Los extractos líquidos son preparados usando etanol o agua de una concentración adecuada para extraer el fármaco herbal o la materia animal. <sup>(19)</sup>

#### 6.9.3.2 Exámenes.

Se realizan pruebas como: densidad relativa, contenido de etanol, metanol y 2-propanol, residuo seco.

#### 6.9.3.3 Almacenaje.

Protegido de la luz.

#### 6.9.3.4 Etiquetado.

Para el etiquetado se requieren los siguientes datos: el fármaco herbal o animal usado, si el extracto es líquido, suave o seco, una tintura, extractos estandarizados usados para la cuantificación, extracto sin excipientes, solvente o solventes usados para la extracción, nombre y cantidad de cualquier excipiente usado, el porcentaje de residuo seco,

### 6.9.4 Tinturas.

Son preparaciones líquidas que son normalmente obtenidas usando ya sea una parte del fármaco herbal o materia animal y 10 partes del solvente, o una parte de fármaco herbal o la materia animal y 5 partes del solvente.

#### 6.9.4.1 Producción.

Las tinturas son preparadas por maceración, percolación usando solo etanol de una concentración adecuada para la extracción del fármaco herbal o materia animal, las tinturas son filtradas si es necesario. Las tinturas son normalmente claras. Un ligero

sedimento puede formar estancamiento, el cual es aceptable en la composición del extracto líquido.

#### 6.9.4.2 Exámenes.

Se realizan pruebas como: la densidad relativa, contenido de etanol, metanol y 2-propanol, residuo seco.

#### 6.9.4.3 Etiquetado.

Para el etiquetado de tinturas se requiere la siguiente información: el fármaco herbal o animal usado, si el extracto es líquido, suave o seco, o si es una tintura, extractos estandarizados usados para la cuantificación, extracto sin excipientes, solvente o solventes usados para la extracción, nombre y cantidad de cualquier excipiente usado, el porcentaje de residuo seco.

#### 6.9.5 Extractos Suaves.

Los extractos suaves o blandos son preparaciones semisólidas obtenidas por evaporación parcial del solvente usado para extracción. <sup>(19)</sup>

##### 6.9.5.1 Exámenes.

Se determina el residuo seco y los solventes.

##### 6.9.5.2 Almacenaje.

Protegido de la luz.

#### 6.9.6 Oleoresinas.

Son extractos semisólidos compuestos de una resina en solución en un aceite graso y/o esencial y son obtenidas por evaporación del solvente(s) usado para la producción.

##### 6.9.6.1 Exámenes.

Se realizan pruebas de determinación de agua y solventes.



#### 6.9.6.2 Almacenaje.

En un recipiente hermético, protegido de la luz. (19)

#### 6.9.7 Extractos Secos.

Son preparaciones sólidas obtenidas por evaporación de solventes usado para su producción. Los extractos secos tienen una pérdida en el secado no más grande del 5 por ciento m/m.

##### 6.9.7.1 Exámenes.

Se realizan determinación de agua, pérdida por secado y solventes.

##### 6.9.7.2 Almacenaje.

Se almacenan en un recipiente hermético, protegido de la luz.

#### 6.9.8 Preparaciones de Fármacos Herbales.

Las preparaciones son productos homogéneos obtenidos al someter a tratamientos tales como extracción, destilación, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación.

Las preparaciones con fármacos herbales incluyen, por ejemplo extractos de aceites esenciales, jugos, exudados procesados, y fármacos herbales que han sido sometidos a reducción de tamaño para aplicaciones específicas como fármacos herbales para tés o polvos para encapsulación.

#### 6.9.9 Fármacos Herbales.

Los fármacos herbales son fragmentos o partes de plantas, algas, hongos o líquen, en un estado no procesado, en forma seca o frescas.

Entero describe a un fármaco no reducido en tamaño, se encuentra seco o no como ha sido cosechado.

Fragmentado es un fármaco herbal reducido en tamaño después de haberse cosechado para su fácil manejo.

Roto fármaco herbal en el cual las partes más frágiles de la planta han sido rotas durante el secado, empaquetamiento o transportación.

Cortado fármaco que ha sido reducido en tamaño por ejemplo para infusiones herbales. (19)

Los fármacos herbales son obtenidos de plantas cultivadas o silvestres. Las condiciones de cultivo, cosecha, secado, fragmentación y almacenamiento son esenciales para garantizar la calidad de los fármacos herbales. (19)

#### 6.9.9.1 Identificación.

Se identifican por su descripción macroscópica y microscópica además de otras que sean requeridas.

#### 6.9.9.2 Exámenes.

Materia extraña, pérdida por secado, agua, pesticidas, contaminación microbiana, metales pesados, cenizas totales, cenizas insolubles en ácido clorhídrico, materia extraíble, índice de hinchamiento, valor de amargura, aflatoxina B<sub>1</sub>, contaminación radiactiva. (19)

#### 6.9.9.3 Almacenaje.

Protegido de la luz.

#### 6.9.10 Fármacos Herbales.

En esta sección existen medicamentos herbolarios así como las preparaciones de medicamentos herbolarios, que contiene la farmacopea europea con las siguientes plantas:

Flor de Acacia; flor de Árnica, tintura de Árnica; hoja de Boldo, extracto seco de hoja de Boldo; hoja de Digital, hoja de Eucalipto, aceite de Eucalipto; raíz de Genciana, tintura de Genciana; Ginseng; hojas de Menta, extracto seco de hojas de Menta, aceite de Menta; Valeriana, etc. son algunas plantas de las que se mencionan de un total de 233 plantas existentes en la Farmacopea Europea.

Como ejemplo tenemos a la menta en sus diferentes formas farmacéuticas para describir lo que contiene cada monografía contenida en la Farmacopea Europea en la sección de medicamentos herbolarios:

## HOJAS DE MENTA.

### Definición.

Hojas enteras o cortadas de *Mentha xipiperita* L.

Contenido: mínimo 12 mL/kg de aceite esencial para fármaco entero y mínimo 9 ml/Kg de aceite esencial para el fármaco cortado. <sup>(19)</sup>

### Características.

Olor característico y penetrante.

Sabor característico aromático.

La hoja de menta es verde o verde parduzco, con venas violentas parduzcas en algunas variedades.

Los pétalos son verdes o violeta parduzcos.

### Identificación.

- A. La hoja es entera, rota o cortada, delgada, frágil y frecuentemente arrugada, la hoja entera mide 3.9 cm de largo y 1.3 de ancho, la lámina es oval o lanceolada, el ápice, el margen marcadamente dentado y la base asimétrica. La venación es prominente sobre la superficie inferior, con venas laterales dejando a la vena central cerca de 45°. La superficie inferior y los tricomas secretores son visibles bajo unos lentes (6x) como puntos amarillos brillantes. El peciolo esta surcado normalmente arriba de 1 mm de diámetro y 0.5-1 cm de largo.
- B. Reducido a polvo. El polvo es verde parduzco. Se examina bajo un microscopio usando una solución R de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas; los fragmentos de las epidermis llevan tricomas cubiertos y glandulares; epidermis adaxial, en la superficie vista,

teniendo células con paredes onduladas y cutícula estriada sobre las venas asociado con un parenquima empalizado; epidermis abaxial con estroma diacítico; los tricomas cubiertos son normalmente fragmentados, elongados uniseriados con 3-8 células con cutícula estriada; tricomas glandulares de 2 tipos: a) tallo unicelular con pequeñas y redondas cabezas unicelulares de 12-25  $\mu\text{m}$  de diámetro, en la superficie vista o en la sección transversal, b) tallo unicelular con cabeza oval agrandada 55-70  $\mu\text{m}$  de diámetro compuesto de 8 células radiadas, en la superficie vista o en la sección transversal; fragmentos desde cerca del margen de la hoja con células isodiamétricas cuyas paredes anticlinalas son más o menos erguidas y con cuentas cortas, cónicas, unicelulares o bicelulares cubriendo los tricomas; fragmentos de mesófilo dorsiventral, en la sección transversa con una capa empalizada simple y 4-6 capas de parénquima esponjoso, cristales amarillentos de mentol bajo la cutícula de células secretoras pueden estar presentes. <sup>(19)</sup>

#### C. Cromatografía en capa fina.

Solución a examinar. A 0.2 g de fármaco en polvo recientemente preparado adicionar 2 mL de cloruro de metileno R, agitar por unos cuantos minutos y filtrar. Evaporar el filtrado a 40° C y disolver el residuo en 0.1 mL de tolueno R. Solución de referencia. Disolver 50 mg de mentol R 20  $\mu\text{L}$  de cineol R, 10 mg de timol R y 10  $\mu\text{L}$  de acetato de metilo R en tolueno R y diluir hasta 10 mL con el mismo solvente.

Placa. Placa R silica gel GF<sub>254</sub> TLC.

Fase móvil. Acetato de etilo R, tolueno R (5:95 V/V).

Aplicación: 10  $\mu\text{L}$  de la solución de referencia y 20  $\mu\text{L}$  de la solución a examinar, como bandas.

Desarrollo. Sobre una vía de 15 cm.

Secado. En aire hasta que el solvente se haya evaporado.

Detección A: examinar en luz ultravioleta a 254 nm.

Resultados A: ver abajo las secuencias de zonas presentes en los cromatogramas obtenidos con la solución de referencia y la solución a

examinar. Además, otras zonas de extinción pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la solución a examinar. (19)

PARTE SUPERIOR DE LA PLACA	
— Timol: una zona de extinción —	Zona de extinción pueden estar presentes
Solución de referencia	Solución a examinar

Detección B: atomizar con una solución de anisalaldeído R y examinar a la luz del día mientras se calienta por 5-10 min a 100-105°C.

Resultado B: ver abajo la secuencia de zonas presentes en el cromatograma obtenido con la solución de referencia y la solución a examinar. Además otras zonas apenas visibles pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la solución a examinar.

PARTE SUPERIOR DE LA PLACA	
— Acetato de metilo, una zona violeta azul. —	Una zona violeta-roja intensa (cerca del solvente de enfrente) (hidrocarburos). Una zona violeta-azul (acetato de metilo). Una zona azul verdosa (mentona).
Timol: una zona rosa	Zona rosa o azul grisáceo o verde grisáceo pueden estar presentes (carvone, pulegone. Isomentona).
Cineol: una zona violeta-azul o café —	Una zona violeta-azul o café (cineol) —

Mentol: una zona azul intenso o violeta.	Una zona azul intensa o violeta (mentol).
Solución de referencia	Solución a examinar

#### Exámenes.

Materia extraña: 5 por ciento de tallos máximo, cuyos diámetros no sean más grandes que 1.5 mm; 2 por ciento de elementos extraños máximo; no más de 8 por ciento de las hojas muestran manchas café debido a *Puccinia menthae*.

Llevar a cabo la determinación usando 10 g de fármaco.

Agua: máximo 110 mL/Kg, determinado en 20.0 g.

Ceniza total: máximo 15 por ciento.

Ceniza insoluble en ácido hidroclicórico máximo 15 por ciento. <sup>(19)</sup>

#### Ensayo.

Llevar a cabo la determinación de aceites esenciales en fármacos herbales. Usar 20.0 g de fármaco machacado, en un matraz de 500 mL, colocar 200 mL de agua R, con líquido de destilación y 0.5 mL de xileno R en un tubo graduado. Destilar a un rango de 3-4 mL/min por 2 hr.

### EXTRACTO SECO DE HOJAS DE MENTA.

#### Definición:

Extracto seco producido de las hojas de menta.

Contenido: mínimo 0.5 por ciento de ácido rosmarínico ( $C_{18}H_{16}O_8$ ;  $M_r$  360.33) (extracto seco).

#### Producción.

El extracto es producido del fármaco herbal por un adecuado procedimiento usando etanol (30-50 por ciento V/V) o agua a una temperatura de 60°C.

Características.

Apariencia: polvo café amorfo.

Identificación.

Cromatografía en capa fina.

Solución a examinar. A 0.2 g de extracto a ser examinado adicionar 5 mL de metanol R. Sonicar por 5 min y filtrar.

Solución de referencia. Disolver 5 mg de ácido rosmarínico R, 1 mg de hiperosido R y 1 mg de rutin R en 10 mL de metanol R.

Placa. Placa R de sílica gel TLC (5-40  $\mu\text{m}$ ) ( o placa R de sílica gel TLC (2-10  $\mu\text{m}$ )).

Fase móvil. Ácido fórmico anhidro R, agua R, acetato de etilo R (6:6:90 V/V/V).

Aplicación. 10  $\mu\text{L}$  (o 4  $\mu\text{L}$ ) como bandas de 15 min (u 8 mm).

Desarrollo. Sobre una vía de 8 cm (o 6 cm).

Secado: En aire. <sup>(19)</sup>

Detección: Calentar a 100°C por 5 min y atomizar la placa caliente con una solución de 5 g/L éster aminoetil de ácido difenilborico R en acetato de etilo R; examinar en luz ultravioleta a 365 nm.

Resultados: Ver abajo la secuencia de zonas presentes en los cromatogramas obtenidos con la solución de referencia y la solución a examinar. Además otras zonas apenas visibles pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la solución a examinar. <sup>(19)</sup>

PARTE SUPERIOR DE LA PLACA	
Acido rosmarínico una zona fluorescente de luz azul.	Una zona fluorescente de luz azul (ácido rosmarínico).
_____	_____
_____	_____
Hiperosido: una zona fluorescente naranja.	Una zona fluorescente amarilla.
	Una zona fluorescente café.

Rutina: Una zona fluorescente naranja.	Una zona fluorescente amarilla.
Solución de referencia	Solución a examinar

Ensayo.

Cromatografía líquida.

Solución a examinar. Usar matraces ambar. A 0.400 g del extracto a ser examinado adicionar 15 mL de etanol (50 por ciento V/V) R, sonificarlo por 10 min y filtrar dentro de un matraz volumétrico de 20 mL. Enjuagar el matraz y el filtro con etanol (50 por ciento V/V) R y diluir a 20 mL con el mismo solvente.

Solución de referencia (a): Disolver 10.0 mg de ácido rosmarínico CRS en etanol (50 por ciento V/V) R y diluir a 100.0 mL con el mismo solvente.

Solución de referencia (b): Disolver 5 mg de ácido ferúlico R en solución de referencia (a) y diluir a 50 mL con la misma solución. <sup>(19)</sup>

Columna: tamaño:  $t=0.25$  m,  $\theta=4.6$  mm, fase estacionaria: sílica gel de octadecilsilil para cromatografía R ( $\mu\text{m}$ ). <sup>(19)</sup>

Fase móvil:

Fase móvil A: Ácido fosfórico R, acetonitrilo R; agua R (1:19:80 V/V/V).

Fase móvil B: Ácido fosfórico R, metanol R, acetonitrilo R (1:40:59 V/V/V).

Tiempo (min)	Fase móvil A (% V/V)	Fase móvil B (% V/V)
0-20	100-55	0-45
20-25	55-0	45-100
25-30	0-100	100-0

Índice de flujo: 1.2 mL/ min.

Detección: espectrofotómetro a 330 nm.

Inyección: 20  $\mu\text{L}$ .



Retención relativa con referencia al ácido rosmarínico (tiempo de retención= cerca de 11 min): ácido ferulico=cerca de 0.8.

Compatibilidad del sistema: solución de referencia (b):

-Resolución mínima de 4.0 entre los picos debido al ácido ferulico y al ácido rosmarínico.

-Calcular el porcentaje de contenido de ácido rosmarínico usando la siguiente expresión.

$$(A_1 \times m_2 \times p \times 0.2) / (A_2 \times m_1)$$

A<sub>1</sub>= área del pico debido al ácido rosmarínico en el cromatograma obtenido con la solución a examinar.

A<sub>2</sub>= área del pico debido al ácido rosmarínico en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (a).

m<sub>1</sub>= masa del extracto a ser examinada usada para preparar la solución a examinar, en gramos.

m<sub>2</sub>=masa del ácido rosmarínico CRS usada para preparar la solución de referencia (a), en gramos.

P=porcentaje contenido de ácido rosmarínico en ácido rosmarínico CRS. <sup>(19)</sup>

## ACEITE DE MENTA.

Definición.

Aceite esencial obtenido por destilación del tallo desde las partes aéreas frescas de la siguiente planta de Mentha x piperita L.

Características.

Es un líquido, incoloro, amarillo pálido o amarillo verdoso pálido.

Sabor y olor característico seguido por una sensación de frío.

Solubilidad. Miscible con alcohol y con cloruro de metilo.

Identificación.

Primera identificación B.

Segunda identificación A.

A. Examinar los cromatogramas obtenidos en el exámen para aceite de menta.

Resultados A: ver abajo la secuencia de las zonas presentes en los cromatogramas obtenidos con la solución de referencia y la solución a examinar. Además otras zonas menos intensamente coloreadas pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la solución a examinar.

PARTE SUPERIOR DE LA PLACA	
<p>_____</p> <p>Timol: una zona de extinción</p> <p>_____</p>	<p>_____</p> <p>Zona de extinción pueden estar presentes (carvona, pulegona).</p> <p>_____</p>
Solución de referencia	Solución a examinar

Resultados B: ver abajo la secuencia de las zonas presentes en los cromatogramas obtenidos con la solución de referencia y la solución a examinar. Además otras zonas menos intensamente coloreadas pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la solución a examinar. (19)

PARTE SUPERIOR DE LA PLACA	
<p>_____</p> <p>Acetato de metilo: una zona violeta-azúl</p> <p>Timol: una zona rosa</p>	<p>Una zona violeta-roja intensa (cerca del solvente de enfrente) (hidrocarburos).</p> <p>Una zona amarilla parduzca (mentofurano).</p> <p>Una zona violeta-azúl (acetato de metilo).</p> <p>Una zona azul verdosa (mentona).</p> <p>Zonas rosa o azul grisáceo o verde</p>

Cineol: una zona violeta-azul a café	grisáceo puede estar presente (carvona, pulegona, isomentona).
	Una zona azul-violeta o zona café (cineol).
Mentol: una zona azul intenso a violeta.	Una zona intensa azul azul a violeta (mentol).
Solución de referencia	Solución a examinar.

B. Examinar los cromatogramas obtenidos en el examen para el perfil cromatográfico.

Resultados. Los picos característicos en el cromatograma obtenidos con la solución a examinar son similares en el tiempo de retención a aquellos en el cromatograma obtenido con la solución de referencia. Carvona y pulegona pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la solución a examinar. (19)

Exámenes.

Densidad relativa: 0.900 a 0.916.

Índice de refracción: 1.457 a 1.467.

Rotación óptica:  $-10^{\circ}$  a  $30^{\circ}$ .

Valor ácido: máximo 1.4, determinado sobre 5.0 g diluido en 50 mL de la mezcla prescrita de solventes.

Aceite de menta.

A. Cromatografía en capa fina.

Solución a examinar. Mezclar 0.1 g de la sustancia a ser examinada con tolueno R y diluir hasta 10 mL con el mismo solvente.

Solución de referencia. Disolver 50 mg de mentol R, 20  $\mu$ L de cineol R, 10 mg de timol R y 10  $\mu$ L de acetato de metilo R en tolueno R y diluir hasta 10 mL con el mismo solvente.

Placa R sílica gel GF<sub>254</sub> TLC.

Fase móvil. Acetato de etilo R, tolueno R (5:95 V/V).

Aplicación. 10 µL de la solución de referencia y 20 µL de la solución a examinar, para bandas.

Desarrollo. sobre una vía de 15 cm.

Secado. En aire.

Detección A: leer en luz ultravioleta a 254 nm.

Detección B: atomizar con solución de anisaldehído R y calentar a 100-105°C por 5-10 min. Leer inmediatamente a la luz del día.

Resultado B: el cromatograma obtenido con la solución a examinar no muestra zona azul entre las zonas debido al cineol y al mentol.

B. Examinar el cromatograma obtenido en el examen para el perfil cromatográfico.

Resultados: el cromatograma obtenido con la solución a examinar, no muestra un pico con el tiempo de retención de isopulegol, que tiene un área de más de 0.2 por ciento del área total.

Perfil cromatográfico. La cromatografía de gases. Usa el proceso de normalización.

Solución a examinar. Mezclar 0.20 g de la sustancia a ser examinada con hexano R y diluir hasta 10.0 mL con el mismo solvente.

Solución de referencia (a): Disolver 10 µL de limoneno R, 20 µL de cineol R, 40 µL de mentona R, 10 µL de mentofurano R, 10 µL de isomentona R, 40 µL de acetato de metilo R, 20 µL de isopulegol R, 60 mg de mentol R, 20 µL de pulegona R, 10 µL de piperitona R y 10 µL de carvona R en hexano R y diluir hasta 10.0 mL con el mismo solvente.

Solución de referencia (b). Disolver 5 µL de isopulegol R en hexano R y diluir hasta 10 mL con el mismo solvente. Diluir 0.1 mL hasta 5 mL con hexano R.

(19)

Columna:

Material: sílica fundida.

Tamaño: t=60 m, θ=0.25 mm.

Fase estacionaria: macrogol 20 000 R (película delgada 0.25 µm).

Gas de transporte: helio para cromatografía R.

Índice de flujo: 1.50.

Temperatura:

	Tiempo (min)	Temperatura (°C)
Columna	0-10	60
	10-70	60-180
	70-75	180
Puerto de inyección	-----	200
Detector	-----	220

Detección: ionización en flama.

Inyección: 1 µL.

Orden de elución: orden indicado en la composición de la solución de referencia (a); registro de los tiempos de retención de las sustancias.

Conveniencia del sistema: Solución de referencia (a):

Resolución: mínimo 1.5 entre los picos debido a limoneno y cineol y mínimo 1.5 entre los picos debido a piperiton y carvona. <sup>(19)</sup>

Usando los tiempos de retención determinados desde el cromatograma obtenido con la solución de referencia (a), localización de los componentes de la solución de referencia en el cromatograma obtenido con la solución a examinar (no tomar en cuenta los picos debido al hexano).

Determine el porcentaje contenido de los componentes. Los límites están dentro de los siguientes rangos:

- limoneno: 1.0 por ciento a 5.0 por ciento,
- cineole: 3.5 por ciento a 14.0 por ciento;
- mentona: 14.0 por ciento a 32.0 por ciento;
- mentofurano: 1.0 por ciento a 9.0 por ciento;
- isomentona: 1.5 por ciento a 10.0 por ciento;
- isopulegol: máximo 0.2 por ciento;

- mentol: 30.0 por ciento a 55.0 por ciento;
- pulegone: máximo 4.0 por ciento;
- carvone: máximo 1.0 por ciento;
- límite no tomado en cuenta: área de pico obtenida con solución de referencia (b) (0.05 por ciento).

El radio de cineol contenido para limoneno contenido es menos de 2.

Almacenamiento.

A una temperatura que no exceda los 25°C.

Propuesta.

Como observamos la Farmacopea Herbolaria Mexicana no contiene una sección donde proponga como hay que recolectar las plantas para realizar su estudio farmacológico, para su mejor utilización de la parte específica de la planta, una sección de las partes de las plantas para un mejor conocimiento de ésta una descripción de las características farmacológicas de cada planta así como su uso de las diferentes partes y el origen de dicha planta, también podríamos considerar que añadiéramos a la Farmacopea Herbolaria Mexicana la determinación de aflatoxina B<sub>1</sub>, ácidos aristolóquicos, determinación de acratoxina ya que son sustancias tóxicas que podemos encontrar en las plantas y que pueden ocasionar una intoxicación en cualquier persona que los consuma o en su defecto cáncer.

La farmacopea herbolaria mexicana debería contar con una sección donde incluyan las patologías por sistemas así como las plantas que curan dichas patologías. Por otra parte también debería contener la Farmacopea una sección con los nombres científicos y comunes de cada planta. (19)

## 6.10 Programa Nacional de Salud 2007-2012

Situación actual.

Revisando el Programa Nacional de Salud 2007-2012 publicado por la Secretaria de Salud encontramos que existen padecimientos comunes que se trata de combatir como son:

La desnutrición en menores de 5 años ya que ésta se ha reducido de manera importante en los últimos 20 años como resultado de una combinación de diversas intervenciones: el Programa de Vacunación Universal, la administración masiva de megadosis de vitamina A, los programas de desparasitación y la mayor disponibilidad de alimentos gracias a programas de desarrollo social como Progres y Oportunidades. La prevalencia de desnutrición aguda en menores de 5 años disminuyó de 6 a 1.6% entre 1988 y 2006.

Por otra parte después de los 65 años de edad las tasas de mortalidad se incrementan de manera importante (4,697 por 100,000 habitantes). Las muertes en este grupo de edad se deben sobre todo a diabetes, enfermedades isquémicas del corazón, enfermedad cerebro-vascular, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfermedades hipertensivas y tumores. Aunque las causas de muerte son semejantes en hombres y mujeres, el riesgo de morir por diabetes es mayor en las mujeres, al igual que por enfermedades hipertensivas, mientras que el riesgo de morir por enfermedades isquémicas del corazón, EPOC y cirrosis es mayor en los hombres. Es probable que estas diferencias se deban a diferencias en la prevalencia de consumo de alcohol. (20)

Propuesta.

La Secretaria de Salud deberá promover a las comunidades más alejadas sobre la opción de utilizar plantas medicinales regionales para atacar este tipo de padecimientos ya que existen un sin número de plantas para diversos tipos de enfermedades por lo cual mencionamos algunas plantas medicinales de la extensa vegetación que existe en México para atacar estos problemas.

Además de tratar de disponer de un herbario regional.

A continuación mencionamos algunas plantas que podrían tratar las enfermedades antes mencionadas según la Secretaria de Salud.

## PLANTAS MEDICINALES.

### ACEITUNO.

*Simarouba glauca* DC.



Fig. 2 Aceituno

#### Botánica y ecología.

Árbol erguido de 5 a 8 m de altura. Hojas de forma ovalada hasta 10 cm de largo.

Las flores son pequeñas se encuentran en racimos en las puntas de las ramas.

Los frutos son alargados. Es originaria de América Tropical y habita en clima cálido desde el nivel del mar hasta 30 m. Asociada a bosque tropical.

#### Etnobotánica.

En Quintana Roo, la aplicación medicinal que se hace de esta especie es principalmente contra la amibiasis y para bajar la fiebre, con este propósito, se utiliza la corteza en infusión.

Otros padecimientos en los que se recomienda su uso son dispepsia, vómitos nerviosos, paludismo y debilidad. (21)



AJO.  
*Allium sativum* L.



Fig. 3 Ajo

Botánica y ecología.

Planta herbácea, con unos bulbos enterrados que están formados de dientes de sabor picoso. Tiene las hojas alargadas con apariencia de cintas. Sus flores están en unas cabecitas blancas con lila en la punta de un tallo largo delgado, y tiene una hoja que cuelga.

Originaria del oeste de Asia, Europa y del mediterráneo. Habita en climas cálido, semicálido y templado desde el nivel del mar hasta los 2600 m.

Etnobotánica.

El uso que más se menciona es el de combatir los parásitos intestinales, oxiuros, tenia y principalmente amibas. Se emplea en trastornos digestivos como dolor de estómago, gases intestinales, estreñimiento.

Para problemas de la piel como mezquinos, sarna, tiña y granos, el bulbo o tallo se machaca y se aplica como cataplasma. También se utiliza en piquete de araña, hormiga o alacrán.

Se le atribuyen propiedades abortivas y se utiliza para acelerar el parto. Controla la fiebre, la presión arterial alta, y el corazón. También se emplea para, várices, nervios, insomnio, anemia, infección urinaria, caries e infección del oído.

#### ALA DE MURCIÉLAGO.

*Passiflora coriácea* Juss.

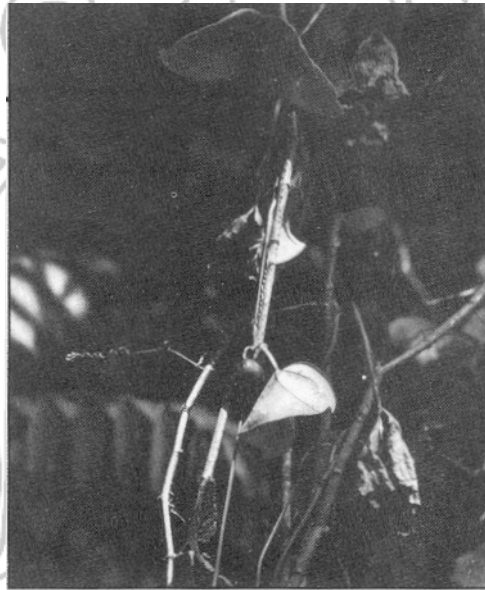


Fig. 4 Ala de murciélago

Botánica y ecología.

Planta trepadora con hilillos que se enrosca para trepar. Las hojas son anchas, tienen forma parecida a las alas de los murciélagos, de color verde brillante con racimos de flores que son verdes, y los frutos cuando están maduros son unas bolitas negras que cuelgan.

Originaria de México a Bolivia. Habitan en climas cálido y semicálido. Asociada a bosque tropical.

Etnobotánica y antropología.

En Puebla se recomienda el uso de ésta plantas contra afecciones renales, dolor de riñón, para descongestionar riñones y como diurético.

Es usada también contra trastornos digestivos como dolor de estómago y de bazo, gastritis e irritación del estómago.

Para éste tipo de padecimientos se recomienda tomar la infusión de las hojas durante 3 ó 4 días, o como agua de tiempo.

En Tabasco, para el dolor de oídos, se soasan las hojas y se exprimen sobre el oído, aplicando sólo dos gotas.

Otros padecimientos en los que se aplica esta planta son: nervios, paperas, anemia, diabetes, cálculos escalofríos y úlcera. Además se utiliza como antiinflamatorio. (21)

#### CAOBA.

*Swietenia macrophylla* King.



Fig. 5 Caoba

Botánica y ecología.

Árbol erguido y robusto de 30 a 35 m. de altura, la corteza es de color cafe- grisácea. Las hojas están divididas en 8 a 12 hojitas. Sus flores son pequeñas y están colocadas en forma de pirámide. Los frutos son de 12 a 15 cm de largo y se abren en 5 partes, las semillas son cafés.

Originario de América tropical (México), localizado en climas cálido y semicálido. Asociados a bosques tropicales.

Etnobotánica y antropología.

El uso medicinal más común que se le da a esta especie para el dolor de muelas, la forma más común de quitarlo es machacando o macerando las semillas las cuales se colocan en la pieza doliente.

Para otros padecimientos como neurosis, diarrea y fiebre se prepara una infusión de las semillas y la corteza para tomarse como té. Asimismo se le usa en el tratamiento de dolor de cabeza y cintura, así como para el susto. (21)

CHAYA.

*Cnidoscolus chayamansa*.



Fig. 6 Chaya

Botánica y ecología.

Arbusto de 3m de altura, con los tallos numeroso con látex abundante. Las hojas tienen 5 picos y pelillos, irritantes al tacto. Las flores son blancas y en racimos. Es originaria de Honduras, habita en climas cálido y semicálido.

Etnobotánica y antropología.

En Morelos y Tabasco el principal uso medicinal que se le da a ésta planta es para el dolor de los riñones.

Como tratamiento se preparan las hojas por cocción y se administran en forma oral. De igual manera se le emplea en caso de diabetes y convalecencias y en Hidalgo cuando hay ausencia de la leche en los pechos de las señoras. De manera externa se aplica junto con el látex para alimentar nacidos, en Tabasco.

Así mismo, se utiliza para tratar el colesterol alto en la sangre y como medio para combatir el alcoholismo.

Se le atribuyen propiedades laxantes y diuréticas. (21)

#### 6.11 Reglamentación. Ley General de Salud.

En éste capítulo vamos a realizar propuestas para la farmacopea herbolaria mexicana con respecto a la Ley General de Salud.

SITUACIÓN ACTUAL	PROPUESTA
<p>1) Artículo 2º.-Designar el derecho a la protección de la salud.</p> <p>I.-Bienestar físico y mental.</p> <p>II.-Prolongación y mejora de la calida humana.</p> <p>III.-Protección y acrecentamiento para la creación, conservación y condiciones de la salud que contribuyan al desarrollo social.</p> <p>IV.-La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud. (22)</p>	<p>Esta parte de la Ley General de Salud puede verse afectada con los establecimientos que se dedican a la comercialización de productos herbolarios, ya que en muchas ocasiones se le da el permiso de comercios vegetales y no se le da la importancia que debe tener para vender plantas medicinales, que en ocasiones si el vendedor no tiene el adecuado cuidado e información, puede ser peligrosa para la persona que lo consume. Por ésta razón la Secretaría de Salud debe implementar, que dichos establecimientos donde se venden productos herbolarios, sea un requisito tener la farmacopea herbolaria mexicana, como un apoyo</p>

	<p>de información, ésta a su vez deberá tener información actualizada y práctica de la planta medicinal que se está dispensando y vendiendo, como si fuera un vademécum.</p>
<p>2) Artículo 3º.-Materia de salubridad general.</p> <p>I. La organización control y vigilancia, prestaciones de servicios y de establecimientos de salud.</p> <p>II. Atención médica a grupos vulnerables.</p> <p>III. La coordinación, evaluación y seguimiento de los servicios de salud.</p> <p>X. Promoción de la formación de recursos humanos para la salud.</p> <p>XI. Coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos.</p> <p>XII.- La información relativa a las condiciones, recursos y servicios de salud en el país;</p> <p>XIII.- La educación para la salud. (22)</p>	<p>La Secretaria de Educación Pública debe de ampliar los conocimientos sobre las plantas medicinales, en la enseñanza de los alumnos que estudian, química, biología así como impulsar más a los investigadores, y a su vez divulgar y dar más apoyo a los indígenas que tienen conocimientos sobre las plantas medicinales, dándoles cursos de capacitación con respecto a la herbolaria, deberán hacer una especialidad académica para los médicos sobre plantas medicinales y darle la importancia que se merece, como lo es la medicina homeopática que también ya es una especialización para el médico, pues todo nuestro acervo es basto y rico en diversidad de plantas medicinales.</p> <p>Además se les debe dar a las personas que quieran tener conocimiento de plantas medicinales una capacitación adecuada para que no existe un mal uso de dichas plantas, estos cursos deben ser impartidos por la Secretaria de Salud,</p>

	<p>principalmente a personas que viven en comunidades muy apartadas de las ciudades y que tienen cierto conocimiento en plantas, ya que en ocasiones estos indígenas por sus recursos cuentan de plantas únicamente para curarse. Así también éstos indígenas que tienen cierto conocimiento en plantas medicinales, por la experiencia que tienen, deben de sumar sus conocimientos con la ciencia que hace investigación sobre las plantas en que época es mejor recogerlas, que parte de la planta hay que utilizar para su utilización así como sus variaciones en conocimiento.</p>
<p>3) Artículo 198.-Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:</p> <p>I. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros antitoxinas de origen animal y hemoderivados;</p> <p>II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas. (22)</p>	<p>La Secretaria de Salud debería de tener más controlados los permisos para dar a la venta pública medicamentos herbolarios, que en ocasiones dicen curar enfermedades que no son reales para este mercado o al contrario producir una intoxicación o envenenamiento. Pues se aprovechan de la fe de la gente para curarse de la enfermedad que tienen, por otro lado debería haber una mejor regulación de éstos medicamentos, incluyendo en la farmacopea herbolaria los requisitos</p>

	<p>que deben cubrir los productos herbolarios.</p> <p>Algunos métodos que no aparecen en la farmacopea herbolaria mexicana se encuentran en la farmacopea europea y que deberían añadirse como son: residuos secos de extractos, determinación de aflatoxinas B<sub>1</sub> en fármacos herbales, examen para ácidos aristolòquico, determinación de acratoxina A en fármacos herbales.</p>
<p>4) Artículo 222.-La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas.</p> <p>Artículo 223.- El proceso de los Productos que contengan plantas medicinales queda sujeto al control sanitario a que se refiere este capítulo y a las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.</p> <p>Artículo 224.- Los medicamentos se clasifican:</p> <p>A. Por su forma de preparación en:</p> <p>III.-Herbolarios. Los productos elaborados con materia vegetal o algún derivado de éste, cuyo</p>	<p>describe un medicamento herbolario como, aquel que está hecho únicamente de materia vegetal y deben ser seleccionadas sus partes para un mejor uso, ya que no es lo mismo utilizar las hojas, raíz o fruto de determinadas plantas así como la hora de recolección de dichas plantas. Además a la farmacopea se le deberá agregar una forma de cómo recolectar y conservar las plantas medicinales, como se menciona a continuación:</p> <p>Las plantas medicinales deben ser recolectadas por la mañana o por la tarde siempre que no exista humedad. Para recolectar las flores se debe hacer principalmente en época de floración y las hojas antes de la floración, los frutos en época de maduración, las raíces en primavera u</p>



<p>ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.</p> <p>(22)</p>	<p>otoño. Los tallos en otoño y las semillas cuando la planta está seca. Las plantas deben estar libres de contaminantes como hongos, fauna nociva, así como agentes químicos y almacenarse en lugares secos y frescos sin refrigerar, además las plantas deben estar lejos de fábricas, desagües y zonas contaminadas (líneas de tren, carreteras, suelos muy abonados).</p> <p>Las plantas deben ser secadas en un local bien ventilado, sobre telas de yute o algodón separadas una especie de la otra. Esta operación puede durar una o dos semanas Una vez que las plantas están limpias y secas, usar recipientes de vidrio o cerámica opacos para controlar la circulación del aire y la humedad. El lugar de almacenaje debe ser sombreado y que no reciba luz directa del sol. Para no confundirse debe de etiquetarse cada frasco, con el nombre de la planta y la fecha de recolección y para la efectividad de las plantas no debe de conservarse por mas de un año o año y medio.</p> <p>Otra propuesta que deberá implementarse en la farmacopea herbolaria mexicana, es que debería</p>
--	--

	<p>tener un capítulo más específico de las partes de las plantas, pues existe vocabulario técnico que debería ser más explícito.</p>
<p>5) Artículo 257.-Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos como Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas o auxiliar de la regulación sanitaria se clasifican, para los efectos de ésta ley, en este caso en:</p> <p>III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios.</p> <p>Los establecimientos deberán cumplir con lo establecido en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales elaborados por la propia Secretaría.</p> <p>Los responsables sanitarios de éstos establecimientos deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia, en los casos de establecimientos que fabriquen medicamentos homeopáticos, el</p>	<p>La farmacopea herbolaria deberá incluir una sección donde, describa que tipo de profesionista debe hacerse responsable de un establecimiento tanto de tipo para laboratorio así como establecimiento para vender medicamentos herbolarios, para tener un mejor conocimiento de dichos reglamentos.</p>

<p>responsable podrá ser un homeópata. (22)</p>	
<p>6) Artículo 261.- En los casos en que resulten afectadas, por acción u omisión, la identidad, pureza, conservación preparación, dosificación o manufactura de los productos, el responsable del establecimiento y el propietario del mismo responderán solidariamente de las sanciones que responderán en los términos que señalen esta Ley y demás disposiciones legales aplicables.(22)</p>	<p>En estos artículos como vemos no se le da la importancia que se le debe dar a los productos herbolarios para su venta, ya que describe que se puede vender en un lugar que no sea farmacia y aunque estos no sean medicamentos, se debe dar el impulso para que se puedan expedir en farmacias además de que las etiquetas de los medicamentos deberían indicar si tienen estudio farmacológicos, para que el consumidor conozca que está adquiriendo.</p>
<p>7) Artículo 310.-En materia de medicamentos, remedios herbolarios, la publicidad se clasifica en: I. Publicidad dirigida a profesionales de la salud, y II. Publicidad dirigida a la población en general. La publicidad dirigida a profesionales de la salud deberá ser aprobada por la Secretaría de Salud en la autorización de éstos productos, y estará destinada exclusivamente a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud. La publicidad dirigida a la población</p>	<p>La farmacopea herbolaria deberá tener incluida las formas de cómo los medicamentos herbolarios se pueden dar a conocer, en diferentes medios de comunicación, ya que muchos de ellos son sobrevalorados y los fabricantes exageran en el uso, y la forma de acción de los medicamentos herbolarios. También deberá incluir las sanciones que deben recibir los infractores que den mal uso de la información de sus medicamentos herbolarios.</p>

<p>en general sólo se efectuará sobre medicamentos de libre venta y remedios herbolarios, y deberán incluirse en ella en la forma tanto visual, auditiva o ambas, según el medio de que se trate, el texto: Consulte a su médico, así como otras leyendas de advertencia que determine la Secretaría de Salud.<sup>(22)</sup></p>	
---	--

### 6.12 Reglamento de Insumos para la Salud.

En éste capítulo vamos a realizar propuestas para la farmacopea herbolaria mexicana con respecto al Reglamento de Insumos para la Salud.

SITUACIÓN ACTUAL	PROPUESTA
<p>1) Artículo 2º. XVIII. Tercero autorizado, a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias. (24)</p>	<p>En este caso las plantas medicinales deberán ser estudiadas con respecto a su aspecto farmacológico, ya que sólo se conoce la forma en que actúa y los males que cura pero esta información solo es empírica y no es validada científicamente, este punto es un requisito que se debería aplicar a la farmacopea herbolaria mexicana para tener una mejor visión del medicamento herbolario y así su conocimiento sea más amplio.</p>
<p>2) Artículo 17. VI. Los medios de transporte que se utilicen para el acarreo y distribución</p>	<p>La farmacopea herbolaria deberá contener una sección de los requisitos, que debe tener el</p>

<p>de la materia prima o producto terminado, estarán contruidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad. Todos los vehículos se mantendrán siempre limpios y en buen estado de conservación. El equipo que sea instalado en ellos asegurará la conservación de los productos e impedirá la entrada y proliferación de plagas o su contaminación. (24)</p>	<p>transporte tanto para llevar la materia prima al laboratorio, como el producto una vez fabricado, así como las características del lugar donde se debe almacenar.</p>
<p>3) Artículo 18. Las características físicas, químicas y de toxicidad para cada tipo de material de envase y de sustancias que se utilicen para recubrir interiormente los envases de los medicamentos serán determinadas por la Norma correspondiente.</p> <p>Artículo 20. El sistema de envasado y los envases de los insumos deberán evitar fugas que puedan causar daño a la salud o contaminar química o microbiológicamente al insumo. (24)</p>	<p>La farmacopea herbolaria deberá contener los requisitos de cómo deben ser las características de los envases, de los diferentes preparados farmacéuticos de los medicamentos herbolarios.</p>
<p>4) Artículo 69. Cuando por el tamaño del envase primario no sea posible incluir la información señalada para la etiqueta, se asentará únicamente lo</p>	<p>Es necesario que la farmacopea herbolaria mexicana tenga una sección, sobre el correcto etiquetado y envasado de un medicamento</p>

<p>siguiente:</p> <p>I. La denominación distintiva; II. la forma farmacéutica; III. la dosis y vía de administración; IV. las contraindicaciones, cuando existan; V. la leyenda de conservación, en su caso, VI. el número de lote; VII. la fecha de caducidad, y VIII. la clave alfanumérica del registro.</p> <p>Artículo 70. Cuando por el tamaño del envase secundario no sea posible incluir la información señalada para la etiqueta, se asentará únicamente lo siguiente:</p> <p>I. La fórmula que exprese el o los nombres botánicos en latín por género y especie, y excipiente o vehículo; II. la denominación distintiva; III. la forma farmacéutica; IV. la indicación terapéutica; V. la dosis, vía de administración y modo de empleo; VI. las reacciones adversas; VII. las precauciones y contraindicaciones cuando existan; VIII. el uso en embarazo o lactancia; IX. el uso pediátrico; X. la fecha de caducidad, en su caso, y XI. la clave alfanumérica del registro. (24)</p>	<p>herbolario, pues ésta información es esencial tanto para el laboratorio o establecimiento como para la Secretaría de Salud, para el público y además para el área médica, ya que deben ser requisitos esenciales para poder tener una mejor confianza del producto.</p>
<p>5) Artículo 89. Las plantas utilizadas como materia prima para elaborar</p>	<p>Estas especificaciones se deberían hacer notar en la farmacopea</p>

<p>remedios herbolarios, deberán someterse a tratamientos para eliminar la flora microbiana que las acompaña, de acuerdo con las normas que se emitan al respecto o con las especificaciones internacionales correspondientes.</p> <p>Artículo 90. La fabricación de los remedios herbolarios deberá realizarse en condiciones que eviten la contaminación microbiológica de sus ingredientes. (24)</p>	<p>herbolaria mexicana, de acuerdo a la planta y a la parte de la planta que se va a utilizar para la fabricación de medicamentos herbolarios, así como evitar el deterioro de la misma, para tener un adecuado control de calidad y fabricación del medicamento herbolario.</p>
<p>6) Artículo 96. La venta y suministro al público de los remedios herbolarios serán de libre acceso.</p> <p>Artículo 97. La información de los remedios herbolarios con fines publicitarios y de comercialización deberá estar dirigida a especificar el efecto sintomático y será la misma contenida en la etiqueta. En ningún caso podrán publicarse como curativos. (24)</p>	<p>En la farmacopea herbolaria deberá incluir la Secretaría de Salud una sección, donde describan las patologías por sistemas y las plantas para su tratamiento, así como sus restricciones, de acuerdo a la biografía de la plantas con sus nombres científicos y comunes.</p>
<p>7) Artículo 129. Los establecimientos dedicados al proceso de fabricación, distribución y comercialización de remedios herbolarios, quedarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.</p> <p>Artículo 130. En el caso de los</p>	<p>El establecimiento dedicado a la venta de medicamentos herbolarios deberá contar con una farmacopea herbolaria mexicana que le servirá como un apoyo a la venta de tales medicamentos. Esto deberá estar</p>

<p>establecimientos que comercialicen remedios herbolarios, el responsable podrá ser el propietario del establecimiento, en los términos que señala el artículo 261 de la ley. (Artículo 261.- En los casos en que resulten afectadas, por acción u omisión, la identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o manufactura de los productos, el responsable del establecimiento y el propietario del mismo responderán solidariamente de las sanciones que correspondan en los términos que señalen esta ley y además disposiciones legales aplicables). (24)</p>	<p>implícito en la Farmacopea Herbolaria</p>
---	--

### 6.13 Resumen de la propuesta de la farmacopea herbolaria mexicana.

Mencionaremos en forma resumida, las propuestas más importantes que podrán añadirse como una mejora, a la farmacopea herbolaria mexicana:

La farmacopea herbolaria deberá contener, los requisitos para tener un establecimiento de medicamentos herbolarios. Deberá contener monografías de plantas, las contraindicaciones que deben incluir los medicamentos herbolarios así como su uso, y dosificación. La mejor forma de sembrarlas y cosecharlas. También podrá decir como recolectarlas dependiendo del clima y de la planta que vamos a almacenar. Por otra parte debe incluir las características que debe tener la etiqueta del medicamento herbolario y no contener la leyenda que muchos de estos productos



tienen que dicen que no son medicamentos y que se consumen bajo la responsabilidad de quien lo recomienda y quien lo usa.

Deberá añadirse a la farmacopea los requisitos sanitarios que debe cumplir el establecimiento tanto del que fabrica dicho producto, como del que lo vende.

La información que contiene la farmacopea acerca de la planta medicinal deberá estar bien documentada, tanto en su uso como en su eficacia.

También podrá contener sugerencias de cómo mantener la mejor siembra de dicha planta, así como la forma de cómo librar a las plantas de sustancias tóxicas, fauna nociva, además del transporte de la planta al laboratorio, así como el traslado del producto terminado. El añadir a la farmacopea información acerca de la planta, como: una sección relacionada con las patologías por sistemas y las plantas para su tratamiento, biografías de las plantas así como sus nombres científicos y comunes, así como los estudios farmacológicos de dichas plantas medicinales.

Considero que debe tener los requisitos que debe reunir, tanto el establecimiento dedicado a la fabricación de medicamentos herbolarios como el responsable de dichos productos. Algunos métodos que no aparecen en la farmacopea herbolaria mexicana se encuentran en la farmacopea europea y que deberían añadirse como son: residuos secos de extractos, determinación de aflatoxinas B<sub>1</sub> en fármacos herbales, examen para ácidos aristolóquico, determinación de acratoxina A en fármacos herbales.



**CAPÍTULO 7**  
**CONCLUSIONES**

## CONCLUSIONES.

Muchos de los fármacos son sintetizados y además de esto trae consigo repercusiones, en la salud aunque los medicamentos curen la enfermedad principal.

Los medicamentos herbolarios actualmente están teniendo importancia en el tratamiento de enfermedades en todo el mundo, así también el manejo y preparación de medicamentos herbolarios deben tener un adecuado control de calidad, ya que existen plagas, e insecticidas, que afectan tanto a la planta como al consumidor y en consecuencia, pueden tener efectos colaterales que pueden afectar a la salud de la persona.

También si no se tiene adecuado manejo de los medicamentos herbolarios, puede haber efectos, que interfieran con otras sustancias, que consuma el paciente o la persona enferma.

Es por eso que en la actualidad, se está tomando muy en serio la reglamentación, para poder utilizar las plantas medicinales en diferentes partes del mundo.

Además cada vez son más los países, que reforman nuevas leyes para el uso de medicamentos herbolarios.

En nuestro caso México cuenta con una farmacopea herbolaria, que en la actualidad se está revisando con el objetivo de actualizar y complementarla, para tener vigente la farmacopea herbolaria.

En la presente tesis se comparó la farmacopea herbolaria mexicana, con la farmacopea europea, pues esta última por primera vez tiene una sección de medicamentos herbolarios, pues en Europa se está dando un especial uso de los dichos medicamentos, de la misma manera como si fueran medicamentos de uso alopáticos, desde su elaboración biofarmacéutica, medicación y dispensación pues existen leyes y reglamentos para cada uno de éstos aspectos.

Por esta razón en la tesis, se dan sugerencias, para poder modificar la farmacopea herbolaria mexicana tomando en cuenta su reglamentación, la idiosincrasia de su país, así como su vasto conocimiento e información en la herbolaria mexicana. Tomando en cuenta que el 80% de la población mundial emplea medicamentos herbolarios según la OMS.

Al realizar la investigación documental de la tesis sobre medicamentos herbolarios, se determinó que existen deficiencias en la farmacopea herbolaria mexicana, como el añadir una sección tipo compendio en donde se mencionen los usos de las plantas más utilizadas de origen nacional, para darle importancia a nuestra flora, así como las contraindicaciones que sufren dichos productos con los medicamentos alopáticos.

Otras propuestas son: que la farmacopea mencione la forma adecuada de la recolección, de dichas plantas para la fabricación de medicamentos herbolarios, así como su siembra, cosecha y la utilización de la parte de la planta para curar la enfermedad.

Otra parte importante sería, el implementar con más seriedad, los requisitos y los permisos para poder fabricar, vender y darle propaganda a dichos medicamentos para adquirir los medicamentos herbolarios.

Así como el impulsar tanto la información y la enseñanza a los profesionistas de la salud para impulsar las plantas medicinales.

Todos estos puntos antes mencionados, se estudiaron en el proceso que dio origen a la tesis, para dar ideas e incluirse en la farmacopea herbolaria mexicana para su mejora y actualización.

Por lo que se cumple con el objetivo marcado en la tesis sobre medicamentos herbolarios.



## BIBLIOGRAFÍA.

- 1) Tratado de Medicina Tradicional Mexicana, bases históricas, teoría y práctica clínica terapéutica, Mario Rojas Alba, Edit. Tlahui, México 2009.
- 2) La Farmacia en la Historia, José González Nuñez, Edit. Ars Galénica, Barcelona 2006.
- 3) La Medicina Primitiva en México, Dr. Enrique Dulante Gutiérrez, Edit Artes de México No. 135 Año XVII. México 1970.
- 4) Las Plantas Medicinales de China, Xavier Lozoya, Edit. IMEPLAM.(Instituto Mexicano para el Estudio de las Plantas Medicinales) Año 1 No. 1 Vol. 1 y Vol. 2 de 1977-1978.
- 5) Compendio de Medicina China. Fundamentos teoría y práctica. Eric Marié, Edit. Edaf, Madrid 1998.
- 6) Conceptos Básicos. La Medicina China. Ángela Hicks, Edit. Plaza y Janes, España 1997.
- 7) Historia y Filosofía Médica. Dr. Hernán Salinas Cantú, Edit. Mac Graw-Hill Interamericana, México 1998, 2ª edición.
- 8) Historia de la Medicina. Hechos y Personajes. Alexis Lama Toro, Edit. Mediterráneo Ltda, Chile 2004.
- 9) La Farmacia en la Historia. José González Nuñez, Edit. Ars Galénica, Barcelona 2006.
- 10) Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional:  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_EDM\\_TRM\\_2002.1\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_TRM_2002.1_spa.pdf)
- 11) Rica tradición a Base de Plantas de Alemania:  
<http://translate.google.com.mx/translate?hl=es&langpair=en%7Ces&u=http://www.herbcompanion.com/UnCategorized/Germanys-Rich-Herbal-Traditions.aspx>
- 12) Alemania se mueve a la vanguardia de la industria de la medicina herbaria:  
Europea: <http://www.becomehealthynow.com/ebookprint.php?id=505>

- 13) Breve Historia de la Farmacia en México y en el Mundo, Valentín Islas Pérez, Juan Fco. Sánchez Ruiz, Edit. Asociación Farmacéutica Mexicana, 1ª edición 1992, México.
- 14) La Herbolaria en México, Xavier Lozoya, Edit. Tercer milenio, CONACULTA, 1ª edición 1998, México.
- 15) Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, Secretaria de Salud.
- 16) Experto en Fitoterapia. Jose Juan Rodríguez Ortega, Edit. Formación Alcalá, 1ª edición Diciembre 2005.
- 17) Secretaria de Salud. Ley General de Salud. Última reforma Publicada DOF-12-01-2006.
- 18) Secretaria de Salud. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. 2001.
- 19) European Pharmacopoeia Commission. European Pharmacopoeia 7th edition. (Volume 1 and 2). European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, Council of Europe. Strasbourg, 2010.
- 20) Portal de la Secretaria de Salud:  
<http://portal.salud.gob.mx/descargas/pdf/pnscap1.pdf>
- 21) Atlas de las Plantas de la Medicina Tradicional Mexicana Tomo 1, Arturo Argueta Villamar, Edit. Instituto Nacional Indigenista, 1ª edición, México 1994.
- 22) Secretaria de Salud. Ley General de Salud, 2006.
- 23) Plantas Medicinales de México. Usos y Remedios Tradicionales, Edelmira Linares, Jardín Botánico del Instituto de Biología, UNAM, Impreso en México.
- 24) Secretaria de Salud. Reglamento de Insumos para la Salud, 1998.