

## **Fitofarmasötiklerin yanlış kullanımının topluma etkileri**

Fitofarmasötikler (Fitofarmakalar), farmakopelerde kayıtlı bitkisel drog veya standardize ekstrelerden hareketle ve belirli bir endikasyona yönelik olarak uygun bir farmasötik formda ve belirli bir dozda hazırlanmış, ağızdan kullanılan ürün veya müstahzarlardır.

Bitkisel ilaçlarda da, konvansiyonel ilaçlarda aranan kalite, güvenilirlik ve etkinlik şartlarının bulunması istenir.

- Etkiden sorumlu bileşik(ler)
- Etki mekanizması
- Dozu ve kullanım süresi
- Yan ve advers etkileri
- İlaç etkileşimleri
- Kullanılmaması gereken durumlar

bilinmesi gerekir.

Dünya Sağlık Örgütü 2010 yılına kadar onaltı binin üzerinde şüpheli bitkisel vaka rapor etmiştir. En sık bildirilen yan etkiler; hipertansiyon, hepatit, yüz ödemi, anjiyo ödem, konvülsiyonlar, trombositopeni, dermatit ve ölümdür.

- Bitkisel ilaçların yan etkilerinden tamamen arınmış olduğunu düşünmek son derece yanlıştır.
- Bitkisel ilaç kullanımında istenmeyen yan etkilerin mümkün olduğunu ortaya koyan çalışmalar bulunmaktadır.
- Birçoğunun alerjik reaksiyonlar ve ciddi yan etkileri vardır.
- Diğer bitkisel ilaçlar ya da konvansiyonel ilaçlar ile etkileşimleri doğrudan toksik etkilere neden olabilir.
- Bitkisel ekstreler birden fazla etken madde karışımı içerdiği için, bitki-ilaç etkileşimleri olasılığını artırır.

Ayrıca, bitkisel ürünleri kullanan kişiler mutlaka kendi doktor veya eczacısına danışarak kullanmalıdır.

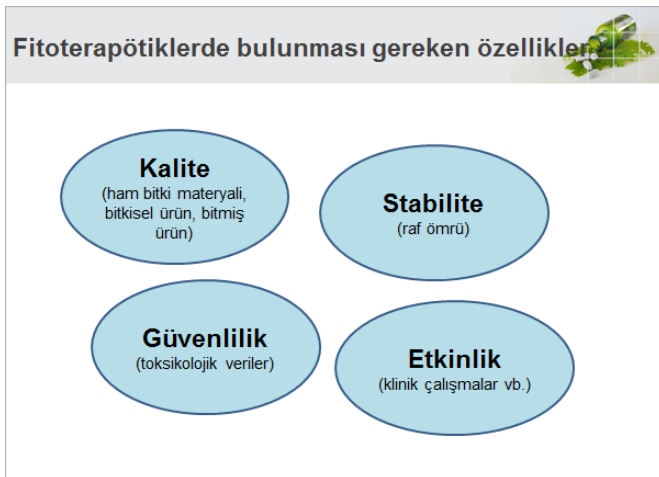
# Possible Herb and Drug Interactions

It's important to be aware of any interactions between herbs and pharmaceuticals. Also speak to your doctor before adding supplements to your health routine, just as you would for a prescription medication. Here are some common herb/drug interactions:

HERB	COMMON USAGE	DRUG(S)	POSSIBLE INTERACTIONS
<b>St. John's Wort</b>	Depression; Mood stabilization	Cyclosporine; Oral contraceptives; Protease inhibitors	Can diminish the effectiveness of cyclosporine, used to suppress transplant rejection. May compromise effectiveness of oral contraceptives. May lead to worsening of symptoms for people taking HIV drugs (protease inhibitors).
<b>Ginkgo</b>	Memory improvement	Aspirin; Anticoagulants	Combined with aspirin or blood thinners, ginkgo could cause bleeding and hemorrhaging.
<b>Kava</b>	Anxiety	Alcohol; Barbiturates; Benzodiazepenes	May enhance effects and cause drowsiness or sedation.
<b>Ginseng</b>	Athletic and sexual performance; Immunity booster	Insulin; Anticoagulants; Antidepressants	May increase the hypoglycemic effects of insulin. Can cause mania when taken with antidepressants. Interferes with anticoagulants such as Warfarin.

## Sorunlar:

- Bitkisel ürünlerin büyük bir bölümü aktarlarda, baharatçılarda, bitkisel ürün satan satış noktalarında veya internette satılması.
- Buralarda satılan ürünlerin kontrolsüz ve yeterli denetimden uzak olmasını, özellikle endikasyon belirtilerek verilen bilginin yanlış, eksik ve abartılı olması.
- Uzman olmayan kişilerin herbalist veya bitki uzmanı gibi unvanlarla tedavi etmeleri, gazetelerde veya kitap yazmaları.



## Kullanılan tıbbi bitki türü

- ✓ Uzman tarafından doğru teşhis edilmeli
- ✓ Doğru zamanda toplanmalı
- ✓ Doğru bitki kısmı kullanılmalı
- ✓ Kurutma ve saklama koşulları uygun olmalı
- ✓ Uygun yöntemlerle hazırlanmalı, analizi yapılmalı

## Standardizasyon

Bitkisel drogdan elde edilen ürünün bir madde üzerinden veya etkinliği bilinen bir grup madde üzerinden ayarlanmasının yapılmasıdır. Örnek:

*Ginkgo biloba* yaprakları kuru ekstresi % 24 flavonoidler üzerinden; *Silybum marianum* tohumlarından hazırlanan kuru ekstre % 70-80 silymarin (flavanolignanlar) üzerinden; *Valeriana* kökü ( % 0.2-0.4 valerenik asit) üzerinden standardize edilir.

## Bitkisel drogların standartları

Doğru bitkisel kaynaktan doğru özellikleri içeren drog temin edilip kullanıldığı takdirde hazırlanan ilacın etkisinin her zaman aynı olması sağlanabilir. İlaç hammaddeleri ve yardımcı maddelerinin standartları farmakopelerde kayıtlıdır.



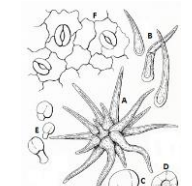
TFB-01/2018:XXXX

ADACAYI YAPRAĞI, KARA SALBA  
BLACK WEEED LEAF  
Salvia absconditiflora tohumu

**TANIM**  
Salvia absconditiflora (Montbr. & Aucher ex Benth.)  
Clausen & Burdet (syn. Salvia cyparissia Montbr. &  
Aucher ex Benth.) (Kara salba, Lamiaceae) nin tüm veya  
parçaları, kurutulmuş yapraklarından elde edilen  
drog.  
İçerik: Uçucu yağ, flavonoidler, diterpenoid hamması ve  
7-asetilformon, 2β-Hidroksisilybin ve kızılcımsı.  
Uçucu yağ içeriği: 1.8-3.0% (ikazipol), bornil,  
kamfor, α-pinene, β-pinene, β-bisabolol ve kamfen.  
Ayrıca da yetmiş bitkenden elde edilen uçucu yağlar  
tüyün içermektedir veya çok düşüktür (5-10.44).

**TANIMA**  
A. Tam yapraklar basit, yan segment bulunmaz,  
enel-epilipster subortokuzara doğru değişen  
geciklerde, lamina 1.2-4.7 x 0.5-2.5 cm  
boyunda, pürüzlü, keskin kenarlı, yedun tüylü,  
yalak dallanmış tüylü ve özellikle dallanmış yıldızsı  
tüylü, yaprak sapı 1-1.5 cm.

B. Mikroskopik İnceleme (2.8.2.3). Toz grimsi yeşil.  
Mikroskopla Sartur R kullanılarak incelemeler: Tozda  
azadide belirlenen ayırtıcı özellikler gösterir (Bast 1);  
kısa yıldızsı dallanmış orta tüylü (A), tek veya iki  
hücreli orta tüylü (B); bapçuk hücreli, saplı tek  
hücreli karemsi salgı tüylü (C); bapçuk hücreli  
salgı tüylü (diken-görmüğü) (D); bapçuk hücreli  
hücreli salgı tüylü (E); stoma taşıyan epiderma  
parçası (F).



C.

Şekil 1 - Adacayı yaprağı, Kara salba kesterinde test B ile  
teşhisin gözetilmesi.  
C - İnce tabaka kromatografisi (2.2.27).

Flavonoidler (salvigenin) ve diterpenler (ursolik ve  
oleandolik asit) için İTK.

Test çözeltisi: 1 g kaze toz edilmiş bitkisel drog  
(0.50) (2.2.17) önce 20 ml, Alkololom (CHCl<sub>3</sub>) R  
ardından susuz etanol (EtOH) R ile 20 dk. 45  
°C'de çalkalansın.

Sahit çözeltisi: 2 mg ursolik ve oleandolik asit,  
salvigenin, katşopol, Alkololom R, metanol R  
(CH<sub>3</sub>OH) (0.1-1.0) ile; metanolik asit,  
kateşitolin, kateşik asit, metanol R; su R ile (8.5.0.5  
İhly ile 5 dk. çalkalansın.

Plak: Salba jel plak R.

Hareketli faz:  
1. Plak: toluen R; asasetil R; formik asit R; su R  
(8.2.0.1.0.1 f/h/h/h).

2. Plak: etilasetil R; formik asit R; asetik asit R; su  
R (10.0.1.0.1.0.1 f/h/h/h).

Uygulama: 20 µl, bant halinde.

Sürükeme: 7 cm üzerinde bir ilerleme.

Kurutma: 80 °C.

Test: Serik sıfatı belirlemeden (2 g  
CaCl<sub>2</sub> 2H<sub>2</sub>O 40 ml, 100 ml, 10% NaOH içinde  
çözülmesi ile hazırlanan) Belirteç polikromatikden  
sonra kromatograf plaka 100 °C'de 5-10 dk.  
iletiler olupuncaya kadar bekletilsin.

1. Plajın tabii	
Kiri kalınereng bir lake	
Sahigenin: Sarı bir lake	Sarı bir lake (salvigenin)
Koyu gri bir lake	Koyu gri bir lake
Katşopol: Gri bir lake	Gri bir lake (katşopol)
Kiri gri bir lake	Kiri gri bir lake
Çiğnek asit: Erguvan bir lake	Erguvan bir lake (oleandolik asit)
Ursolik asit: Erguvan bir lake	Erguvan bir lake (ursolik asit)
	Koyu gri bir lake
	Koyu gri bir lake
	Kiri kalınereng bir lake
	Tatlık noktasında sıyah lekeler

Sahit çözeltisi

Test çözeltisi

2. Plajın tabii

Kiri kalınereng bir lake

Kateşik asit: Açık gri bir lake

Açık gri bir lake (kateşik asit)

Problemler neler?

## Bitkiye bağlı yan etkiler

Bitkinin içinde yer alan bileşiklerin toksisitesi,

Doz aşımında görülen istenmeyen etkiler,

Sentetik ilaçlar-gıdalarla etkileşim gibi.

### **Bitkisel preparatın hazırlanması ve üretimine dayanan yan etkiler**

Bitkinin yanlış teşhis edilmesi

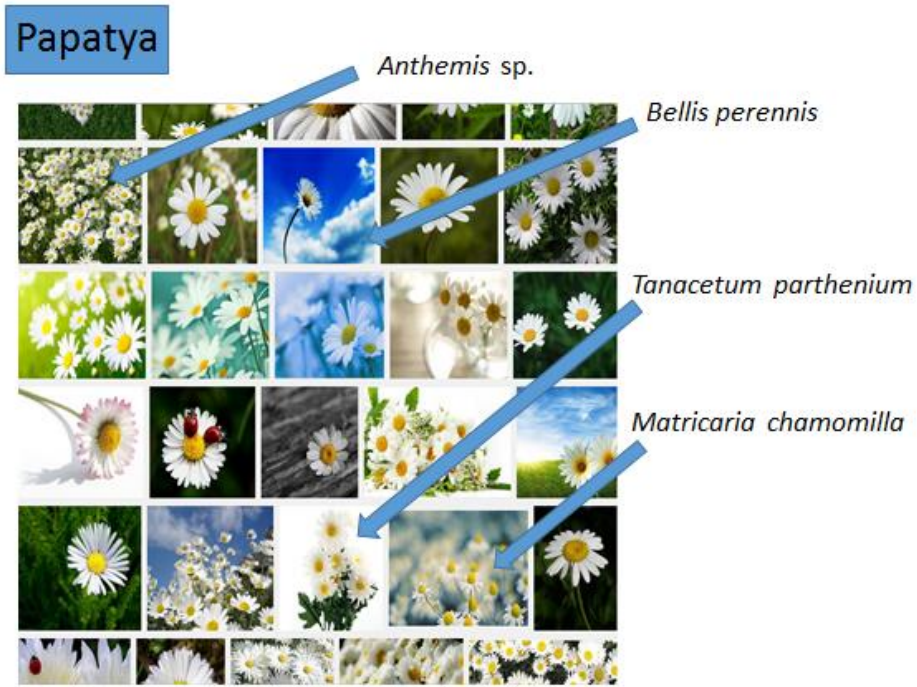
Preparatın standardize edilmemiş olması

Bitmiş ürünün GMP koşullarına göre üretilmemiş olması

Kontaminasyon

Bitkinin başka maddelerle tağşişatı

Üretim sırasında kullanılan yöntemlerin doğru olmaması gibi



### **Çevresel faktörler**

Özellikle çevre kirliliğine bağlı olarak, tıbbi bitkilerde yapılan testlerde artık ağır metallere rastlanmaktadır.

Haşere mücadelesi yapılan ekim alanlarından veya yakınlarından toplanan bitki örneklerinde de pestisit kalıntıları görülmektedir.

### **Bitkisel ürünler içinde en çok rastlanan kirleticiler**

Pestisitler

Ağır Metaller

Mikroorganizmalar

Yabancı maddeler (taş, başka bitki ve hayvansal atıklar)

### Saklama koşullarının etkileri

Toplanan bitkilerin hızlı ve doğru bir biçimde kurutulması çok önemlidir. Standartlara uygun yapılmayan işlemler sonucu içerdikleri enzimatik faaliyetlere bağlı olarak, etken maddede zararlı dönüşümler veya bozulmalar olabilir.

Kötü saklama koşullarına bağlı olarak küf oluşumu (aflatoksinler gibi insan sağlığı için son derece tehlikeli maddeler), zararlılar (böcek) sayılabilir.

### Yasal sorunlar

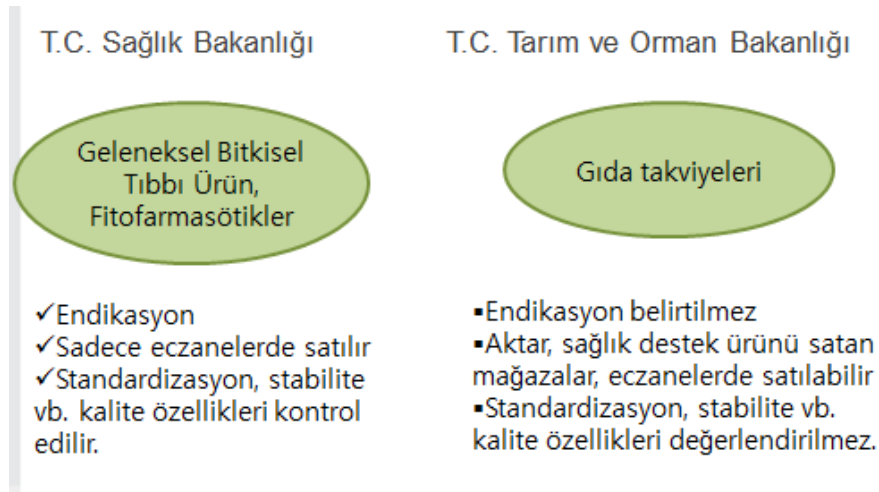
Gıda takviyesi ile tıbbi bitkisel ilaç arasındaki ayrımın net olmayışı

Ürün içerik ve etkinliklerinin bilimsel olarak kanıtlanmış olmaması

Gıda takviyeleri için kolaylıkla ruhsat alınabilmesi

İthal ürünlerdeki denetim eksiklikleri

Etkinlik ve güvenlik testlerinin yapılmadan piyasaya sunulması



### Aktarlarda, Baharatçılarda ve Benzeri Dükkanlarda Satılması Mahzurlu ve Tehlikeli Olan Maddeler

.....

### T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı'nın Negatif/Pozitif Bitki Listesi

Takviye edici gıdalar, bitki çayları gibi pek çok alanda hangi bitkilerin kullanıp kullanılmayacağını her yıl hazırlanan bu bitki listeleriyle belirleniyor.

Özellikle takviye edici gıdalarda etken madde olarak belirtilen her bitkinin bu listede pozitif olarak yer alması zorunludur.