



BİLİMSEL GÖRÜŞ

Fumaria officinalis L. Bitkisinin Toprak Üstü Kısmının Gıdalarda Kullanımının Güvenilirliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Bilimsel Görüş¹

Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu

ÖZET

Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu tarafından, “Bitki Listesi”nin yeniden gözden geçirilmesi kapsamında, *Fumaria officinalis* L. bitkisinin toprak üstü kısmının güvenilirlik değerlendirmesi güncel bilimsel çalışmalar ışığında yeniden yapılmıştır.

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda, *Fumaria officinalis* L. bitkisinin toprak üstü kısımlarından elde edilen çeşitli ekstraların bazı farmakolojik etkilerinin olabileceği; ancak Avrupa Birliği mevzuatı kapsamında çeşitli gıdalarda aroma verici kaynak olarak kullandığı bilgilerine ulaşılmıştır. Ayrıca güvenlik ve etkinlik konusunda veri eksikliği nedeniyle belirli tüketici grupları için uyarılara yer verilmesi gerektiği tespit edilmiştir.

Diğer taraftan *Fumaria officinalis* L. bitkisinin toprak üstü kısmının kullanımının 4 ülkede pozitif, 2 ülkede koşullu pozitif, 7 ülkede negatif olduğu ve 8 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Değerlendirmeye alınan ülkelerin 2'sinde ise bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren herhangi bir liste bulunmamakta olup sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren listeler yayımlanmıştır. Bu listelerden birinde bitkiye yer verilmiştir. BELFRIT Listesi'nde *Fumaria officinalis* L. bitkisi yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmının toprak üstü olduğu belirtilmiştir.

Yukarıda açıklanan nedenlerle, *Fumaria officinalis* L. bitkisinin toprak üstü kısmı ile bu kısımlardan elde edilen ekstre ve ekstraktının gıdalarda kullanılabileceği değerlendirilmiştir. Buna göre; bitkinin toprak üstü kısımları ile bu kısımlardan elde edilen ekstre ve ekstraktların Bitki Listesindeki durumunun ürünlerin etiketinde “*Hamileler, emzirenler ve 18 yaşın altındaki çocuklar tarafından kullanılmamalıdır.*” uyarısının bulunması koşulu ile pozitif (P) olarak güncellenmesi yönünde tavsiye kararı alınmıştır.

GKGM - Risk Değerlendirme Daire Başkanlığı, 2020

ANAHTAR KELİMELER *Fumaria officinalis* L., şahtere, toprak üstü, bitki listesi.

¹ 12-13/10/2017 tarihlerindeki Komisyon toplantılarında yapılan değerlendirmelere istinaden hazırlanmış, 13/10/2017 tarihli toplantıda kabul edilmiştir. 03/02/2019 tarihinde ilgi tarafların değerlendirmesi için görüşe açılmış ve görüş değerlendirmesi tamamlanarak 24/12/2020 tarihli toplantıda kabul edilmiştir.



[*Fumaria officinalis* L. 'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

İÇİNDEKİLER

ÖZET	1
İÇİNDEKİLER.....	2
KONUNUN GEÇMİŞİ	3
GÖREV TANIMI.....	3
DEĞERLENDİRME	4
1. Bitkinin Tanımlanması	4
2. Bitkinin Toprak Üstü Kısmının Kimyasal Yapısı	4
3. Bitkinin Toprak Üstü Kısmının Kullanımı ile İlgili Bilgiler	4
4. Bitkinin Toprak Üstü Kısmının Etkisi ile İlgili Bilgiler	5
5. Bitkinin Toprak Üstü Kısmının Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler	6
6. Bitkinin Toprak Üstü Kısmı ile İlgili Toksikolojik Bilgiler	6
7. Etkileşim Bilgileri	6
8. Bitkinin Toprak Üstü Kısmının Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu	7
9. Kısıtlamalar ve Uyarılar	14
SONUÇ VE ÖNERİLER	14
KAYNAKLAR.....	15
KISALTMALAR	21



[*Fumaria officinalis* L. 'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

KONUNUN GEÇMİŞİ

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından 2005 yılında kurulan Bitki Değerlendirme Komisyonu'nun, Almanya, İngiltere, İtalya ve Belçika'da uygulamada olan bitki listelerini gözden geçirerek oluşturduğu ilk "Bitki Listesi" 31/01/2006 tarihinde yayımlanmıştır. Söz konusu bitki listesinde zaman içinde gelen talepler doğrultusunda çeşitli güncellemeler yapılmıştır. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı olarak yeniden yapılanmasının ardından 2012 yılında, gıdalarda kullanılacak bitkiler ve bitkisel preparatların güvenilirlik değerlendirmesinin yapılabilmesi amacıyla Gıda Olarak Kullanılacak Bitkiler Komisyonu kurulmuştur.

Bakanlığın, 2006 - 2012 yılları arasında gerçekleştirdiği Bitki Listesine ilişkin uygulamalar sırasında, liste ile ilgili bazı değişiklik ihtiyaçları ortaya çıkmış ve ayrıca çeşitli taraflardan gelen talepler olmuştur. Bunun üzerine Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü, Gıda Olarak Kullanılacak Bitkiler Komisyonu tarafından Bitki Listesinin yeniden gözden geçirilmesini, listede yer alan bitkilerin güvenilirlik değerlendirmesinin güncel bilimsel çalışmalar ışığında tekrar yapılmasını ve yapılan değerlendirmeye göre bitkilerin listedeki durumunun güncellenmesini talep etmiştir.

Diğer taraftan Tarım ve Orman Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Bitki Listesinde yer almayan bitkilerin Bitki Listesine eklenmesi veya Bitki Listesinde yer alan ancak kullanılan kısmında güncelleme yapılması istenen bitkiler ile ilgili üçüncü taraflardan gelen taleplerin bilimsel çalışmalar çerçevesinde güvenilirlik değerlendirilmesi yapılması; değerlendirmenin ardından bahsi geçen bitkinin/bitki kısmının Bitki Listesine eklenmesi görevini de Gıda Olarak Kullanılacak Bitkiler Komisyonuna vermiştir.

Bitki Listesinde yer alan bitkilerden biri olan *Fumaria officinalis* L. bitkisinin toprak üstü kısmının kullanımı, ilk yayımlanan listede pozitif olarak yer almıştır.

GÖREV TANIMI

Bitki Listesinin yeniden gözden geçirilmesi kapsamında, mevcut Bitki Listesinde toprak üstü kısmının kullanımı açısından pozitif (P) olarak yer alan *Fumaria officinalis* L. bitkisinin güvenilirlik değerlendirmesinin güncel bilimsel çalışmalar ışığında yeniden yapılması ve yapılan değerlendirmeye göre listedeki durumun güncellenmesi.



[*Fumaria officinalis* L. 'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

DEĞERLENDİRME

1. Bitkinin Tanımlanması

Familyası: Papaveraceae

Bilimsel (Latince) adı: *Fumaria officinalis* L.

Sinonim: *Fumaria cirrhata* Rohde ex DC., *F. diffusa* Arn. ex Parl. (The Plant List, 2017).

Türkçe adı: Şahtere, Tilki Kişnişi (Baytop, 1994)

İngilizce adı: Fumitory, Earth Smoke, Hedge Fumitory, Beggary, Fumus, Vapor, Wax Dolls (PDR for Herbal Medicines, 2000) .

Kullanılan kısımları ve/veya preparatları: Toprak üstü

Kullanılan kısımların elde ediliş yöntemleri ve kullanım şekli: Çiçekli dönemde toplanmış kurutulmuş toprak üstü kısımları

2. Bitkinin Toprak Üstü Kısımının Kimyasal Yapısı

Bitkinin toprak üstü kısımlarında protopin ve benzeri izokinolin tipi alkaloidler (% 1.25), flavonoidler ve flavon glikozitleri (kemferol, apigenin, luteolin, rutin ve benzeri), organik asitler (klorojenik, kafeik, p-kumarik ve diğerleri), acı maddeler, müsilaj ve reçine bulunur (Şener, 1985; Sousek ve ark., 1999; Suau ve ark., 2002; Sturm ve ark., 2006; Barnes, 2007; Babaeimarzangou ve ark., 2015; Vrancheva ve ark., 2016; Khamtache-Abderrahim ve ark., 2016; Chlebek ve ark., 2016; Paltinean ve ark., 2016; Paltinean ve ark., 2017).

3. Bitkinin Toprak Üstü Kısımının Kullanımı ile İlgili Bilgiler

Gıdalarda kullanımı

F. officinalis bitkisinin Avrupa Konseyi tarafından yayınlanan “*Aroma Verici Maddeler ve Aroma Vericilerin Doğal Kaynakları*” başlıklı yayında aroma verici kaynakları arasında yer aldığı belirtilmektedir. Bu kategori, *F. officinalis* bitkisinin geleneksel olarak gıda maddelerine eklenebileceğini, ancak potansiyel toksisitesi ile ilgili bilgilerin yetersiz olduğunu belirtmektedir (Barnes, 2007).

Halk ilacı olarak ve tıbbi amaçlı kullanımı

Geleneksel olarak, *F. officinalis* infüzyon, sıvı ekstre ve tentür şeklinde zayıf idrar söktürücü, müshil ve kolagog etkilerinden dolayı dâhilen, konjuktivit (göz losyonu olarak) ve kronik ekzama da haricen kullanılmaktadır (Barnes, 2007).

Lübnan’da romatizma ve artrit tedavisi için tüm bitkinin infüzyon şeklinde (El Beyrouthy ve ark., 2008), Romanya, Tunus ve İtalya’da toprak üstü kısımlarının infüzyonunun tonik, diüretik, depuratif, purgatif, diyaforetik, antienflamatuar, antiaritmik, antiromatizmal olarak ve üriner, kardiyak, sindirim şikayetlerinde, özellikle kuvvetli ödem sökücü olarak (Tita ve ark., 2009; Leporatti ve Ghedira, 2009), İtalya’da bitkinin usaresinin su



[*Fumaria officinalis* L. 'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

ile seyreltilerek tonik ve depuratif olarak (de Natale ve Pollio, 2007), Fas'ta infüzyonunun diyabet tedavisinde (Eddouks ve ark., 2007), Kıbrıs'ta infüzyon ve posyon şeklinde hipertansiyon, kabızlık, karaciğer rahatsızlıklarında ve spazmotik olarak (Karousou ve Deirmentzoglou, 2011), Elazığ-Maden'de çiçeklerinin mide ağrılarına karşı infüzyon şeklinde (Çakılcıoğlu ve ark., 2011), Balıkesir-Edremit'te toprak üstü kısımlarından hazırlanan infüzyonun antihipertansif olarak (Polat ve Satıl, 2012) kullanıldığı kayıtlıdır.

4. Bitkinin Toprak Üstü Kısmının Etkisi ile İlgili Bilgiler

***In vitro* ve deney hayvanı çalışmaları:**

Sıçanlarda normal safra salgılanması üzerinde herhangi bir etkisinin olmadığı buna karşılık deneysel olarak artırılan yada azaltılan safra akımını düzenlediği tespit edilmiştir. Düz kaslar üzerinde antispazmodik etki göstermiştir. Hayvanlarda safra taşı oluşumunu engellemiştir (Barnes, 2007).

Hepatoprotektif etki

Sıçanlarda CCl₄ ile oluşturulan karaciğer harabiyetinde etanol ekstresinin hepatoprotektif etkisi bulunmuştur (Sharma ve ark., 2012).

Hematolojik etki

F. officinalis toprak üstü kısımlarının sulu alkollü ekstresi ile tavşanlar üzerinde yapılan bir araştırmada anemik etki ve bağışıklık sistemini baskılayıcı etki gösterebileceği bildirilmiştir (Khoshvaghti, 2014).

Diüretik etki

Etanol ekstresi diüretik etkili bulunmuştur (Paltinean ve ark., 2017)

Asetilkolinesteraz (AChE)ve butilkolinesteraz (BuChE) inhibisyonu

Kolorimetrik yöntemle, etanol ekstresinin zayıf asetilkolinesteraz inhibisyonu belirlenmiştir (ekstre IC₅₀=4.7±0.2 mg DW/mL, galantamin IC₅₀=0.31±0.05 mg/mL, DW= kuru ağırlık), (Vrancheva ve ark., 2016). Etilasetat ekstresinin AChE ve BuChE inhibisyonu IC₅₀ değerleri sırasıyla 39.23±1.96 ve 40.32±1.08 bulunmuştur (Chlebek ve ark., 2016).

Antimikrobiyal etki

Alkol ekstresi *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Bacillus cereus*, *Mycobacterium smegmatis*, *Micrococcus lueus* bakterileri ve *Candida albicans*, *Kluyveromyces fragilis*, *Rhodotorula rubra* fungusları üzerinde etkili bulunmuştur (Dülger ve Gönüz, 2004). Toprak üstü kısımlarından hazırlanan çeşitli ekstreler *Acinetobacter calcoaceticus*, *Propionibacterium acnes* üzerinde etkili, *Corynebacterium xerosis* ise bu ekstrele dirençli bulunmuştur (Khamtache-Abderrahim ve ark., 2016). Su ve alkol ekstresi *Serratia marcescens* ve *Salmonella typhimurium* üzerinde zayıf etkilidir (Pehlivan Karakaş ve ark., 2012).



[*Fumaria officinalis* L. 'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

Antioksidan etki

Toprak üstü kısımlarından hazırlanan çeşitli ekstrelerin antioksidan kapasiteleri yüksek bulunmuştur (Ivanov ve ark., 2014, Khamtache-Abderrahim ve ark., 2016, Paltinean ve ark., 2017). Mitokondri üzerinde antioksidatif etkili bulunmuş, bu etkinin bitkinin farklı kullanım alanlarına olanak sağlayacağı ifade edilmiştir (Chanaj-Kaczmarek ve ark., 2015).

Antitümör etki

Patates üzerinde oluşturulan *Agrobacterium tumefaciens* disklerinde *F. officinalis* su ekstresi pozitif kontrol olarak kullanılan kamptotesine benzer etki göstermiştir (Pehlivan Karakaş ve ark., 2012)

5. Bitkinin Toprak Üstü Kısmının Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler

Yan etkileri ile ilgili bilgilere rastlanmamıştır. Bir vaka takdiminde parasetamol ve kırmızı şarap ile birlikte ekstresini tüketen bir hastada karaciğer fonksiyonlarında bozukluklar belirlenmiş, kullanımından on ay sonra bulgular normale dönmüştür. Bu çalışmada parasetamolün karaciğer üzerine olan negatif etkisinin dikkate alınmadığı anlaşılmaktadır (Bonnet ve ark., 2007).

6. Bitkinin Toprak Üstü Kısmı ile İlgili Toksikolojik Bilgiler

Akut toksisite

Yeterli akut toksisite çalışmasına rastlanmamıştır. *Thaumatococcus* larvaları ile laboratuvar ortamında, ağızdan uygulama şeklinde yapılan bir araştırmada % 10 metanollü ekstresinin toksik olmadığı bildirilmiştir (Er ve ark., 2009).

Subkronik toksisite

Bitkinin sulu alkollü ekstresinin 200 mg/kg ve 400 mg/kg ve dozlarında 28 gün boyunca oral olarak verildiği tavşanlarda böbrek ve karaciğer fonksiyonlarını etkilediği ve çalışılan en yüksek dozunda böbrek ve karaciğer hasarına neden olabileceği, yapılan başka bir çalışmada da kan parametrelerini etkileyebileceği bildirilmektedir (Khoshvaghti ve ark., 2013 ve 2014).

Kronik toksisite

Kronik toksisite çalışmasına rastlanmamıştır.

Genotoksisite

Genotoksisite çalışmasına rastlanmamıştır.

Hepatotoksisite

Hepatotoksisite çalışmasına rastlanmamıştır

Üreme toksisitesi ve gelişimsel

Üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite çalışmasına rastlanmamıştır



[*Fumaria officinalis* L. 'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

7. Etkileşim Bilgileri

Etkileşim bilgilerine rastlanmamıştır.

8. Bitkinin Toprak Üstü Kısmının Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu

Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) tarafından 2012 yılında yayımlanan “Gıda veya takviye edici gıdalarda kullanıldığında insan sağlığı endişesi doğurması muhtemel maddeleri doğal olarak içerdiği bildirilen bitkiler kompendiyumu” başlıklı bilimsel veri tabanında, Avrupa Birliği ülkelerinde gıda uygulamalarında kullanılan bitkilerle ilgili bilgiler derlenmiştir. Söz konusu veri tabanında yer alan aynı adlı listede *F. officinalis* L. bitkisinin toprak üstü kısmı yer almaktadır. Bitkinin içerdiği benzilzokinolin alkaloidlerin (protoberberinler) [örneğin: protopin (%38), sinaktin, kriptopin, fumaritin ve sanguinarin] dikkat edilmesi gereken kimyasallar olduğu belirtilmiştir (EFSA, 2016).

Avrupa Çay ve Bitkisel İnfüzyonlar Birliği (THIE) tarafından yayımlanan “Gıda Olarak Kabul Edilen Bitki Envanter Listesi”nde, *F. officinalis* L. bitkisinin toprak üstü kısımlarına yer verilmiş, ancak kısıtlı miktarda kullanılması önerilmiştir (THIE, 2020).

F. officinalis L. bitkisinin toprak üstü kısmının gıda olarak kullanımı hakkında diğer ülkelerdeki durumu Tablo 1’de verilmiştir. Gıda olarak kullanım konusunda bilgi veren bitki listelerinin bulunduğu ülkelere bakıldığında, *F. officinalis* toprak üstü kısmının kullanımının 4 ülkede pozitif, 2 ülkede koşullu pozitif, 7 ülkede negatif olduğu ve 8 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Değerlendirmeye alınan ülkelerin 2'sinde ise bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren herhangi bir liste bulunmamakta olup sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren listeler yayımlanmıştır. Bu listelerden birinde bitkiye yer verilmiştir. BelFrIt Listesi'nde *F. officinalis* L. bitkisi yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmının toprak üstü olduğu belirtilmiştir.



Tablo 1. *F. officinalis* L.'in toprak üstü kısmının gıda olarak kullanımı hakkında diğer ülkelerdeki durumu

Kullanılan kısım	Almanya ¹	Avusturya ²	Belçika ³	Bulgaristan ⁴	Çek Cumhuriyeti ⁵	Danimarka ⁶	Estonya ⁷	Finlandiya ⁸	Fransa ⁹	Hırvatistan ¹⁰	Hollanda ¹¹	İngiltere ¹²	İrlanda ¹³	İsveç ¹⁴	İsviçre ¹⁵	İtalya ¹⁶	İzlanda ¹⁷	Letonya ¹⁸	Macaristan ¹⁹	Norveç ²⁰	Polonya ²¹	Romanya ²²	Rusya ²³	BelfrIt ²⁴
	T	T	M	M	M	T	Mt	Tt	M/Mt	M	M	T	T	T	M	M/T	T	M	T	M	T	M	M	
Toprak üstü	P*	N	P	N	YA	YA	LY	LY	P	YA	YA	N	YA	P*	YA	P	N	YA	N	N	YA	P	N	P

M (Mevzuat): Mevzuat olarak yayımlanmıştır.

Mt (Mevzuat-tıbbi kullanım): Mevzuat olarak yayımlanmıştır, ancak sadece bitkilerin tıbbi amaçlı kullanımı hakkında bilgi vermektedir.

T (Tavsiye): Tavsiye/kılavuz niteliğinde yayımlanmıştır.

Tt (Tavsiye-tıbbi kullanım): Tavsiye/kılavuz niteliğinde yayımlanmıştır, ancak sadece bitkilerin tıbbi amaçlı kullanımı hakkında bilgi vermektedir.

M/T (Mevzuat/Tavsiye): İtalya'da, pozitif ve negatif olarak iki ayrı liste

yayımlanmıştır. Pozitif liste mevzuat, negatif liste ise tavsiye/kılavuz niteliğindedir.

N: Negatif

P: Pozitif

P*: Koşullu pozitif

LY (Liste Yok): Bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren bir liste bulunmamaktadır.

YA (Yer Almıyor): Bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren listede yer almamaktadır.

NOT: Ülke adlarının yanında bulunan rakamlar ile ifade edilen açıklamalar, sayfa 9'dan itibaren verilmiştir.



T.C.
GIDA, TARIM ve HAYVANCILIK BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

¹ Almanya Tüketicinin Korunması ve Gıda Güvenliği Federal Ofisi tarafından “*Yetkili Federal Hükümet ve Federal Eyalet Otoritelerinin Maddeler Listesi: ‘Bitkiler ve Bitki Kısımları’ Kategorisi*” başlıklı bir doküman yayımlanmıştır. Bu doküman, bitkilerin ve bitki kısımlarının gıda veya gıda bileşeni olarak kullanımını açısından sınıflandırılması ve değerlendirilmesinde kılavuz olarak kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Söz konusu dokümanda yer alan bitki listesinde *F. officinalis* L. (sin.: *F. media* LOIS., *F. sturmi* OPIZ, *F. vulgaris* BUB.) bitkisinin toprak üstü kısmı hem ‘tıbbi ürün’, hem “geleneksel tıbbi ürün”, hem de Liste-B (Gıdada kullanımı kısıtlı olan maddeler) grubunda sınıfına dahil edilmiş olup ayrıca “yeni gıda (novel food) değildir” açıklamasına yer verilmiştir. Bitkinin toprak üstü kısmının hafifçe psikotropik, yatıştırıcı, narkotik etkiye sahip olduğu; yüksek dozda yutulduğu zaman ağız ve boğazda yanma, mide bulantısı, kusma, diyare ve kan basıncında düşüğe neden olabileceği bildirilmiştir. (BVL, 2016).

² Avusturya Federal Çalışma, Sosyal İşler, Sağlık ve Tüketiciyi Koruma Bakanlığı tarafından yayımlanan doküman, bitkilerin ve bitki kısımlarının gıda veya gıda bileşeni olarak kullanımını açısından sınıflandırılması ve değerlendirilmesinde kılavuz olarak kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Söz konusu dokümanda gıdalara yönelik olarak "Pozitif Liste" ve "Negatif Liste" olmak üzere iki ayrı bitki listesi bulunmaktadır. Ayrıca "Çay ve Çay Benzeri Ürünler" ile ilgili başka bir doküman daha bulunmakta olup "Çay ve benzeri ürünlerde kullanımı uygun olan Ek-1 Listesi" ile "Çay ve benzeri ürünlerde kullanımı uygun olmayan Ek-2 Listesi" yer almaktadır. *F. officinalis* bitkisi gıdalara yönelik "Negatif Liste" ile "Çay ve benzeri ürünlerde kullanımı uygun olmayan Ek-2 Listesi"nde yer almakta olup içerdiği alkaloidlerin (örneğin protopin) kritik bileşenler olduğu belirtilmiştir (BMASGK, 2019).

³ Belçika’da 1997 yılında “*Bitki ve Bitkisel Preparatlardan Oluşan veya Bunları İçeren Gıdaların Üretimi ve Ticaretine İlişkin Kraliyet Kararnamesi*” yayımlanmıştır. En son 2014 yılında güncellenmiş olan bu Kararnamede, üç ayrı bitki listesi bulunmaktadır: *Gıda Olarak veya Gıdalarda Kullanılmayan Tehlikeli Bitkiler Listesi (Liste 1)*, *Yenilebilir Mantarlar Listesi (Liste 2)* ve *Bildirimi Zorunlu Olan Dozu Belirlenmiş Bitkiler Listesi (Liste 3)*. Liste 3, takviye edici gıdalarda kullanılabilen bitkileri içermektedir. *F. officinalis* L. bitkisi Liste 3’de yer almaktadır. Söz konusu listede, bitkinin kullanımına izin verilen kısımlarının toprak üstü olduğu belirtilmiştir (SPSCAE, 2017).

⁴ Bulgaristan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Takviye Edici Gıdalara İlişkin 47/2004 Sayılı Yönetmelik*”in Ek 4’ünde “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilmeyen Bitkiler ve Bitki Kısımları*” listesi bulunmaktadır. Söz konusu listede *F. officinalis* bitkisinin “bütün kısımları” olarak yer almaktadır. (MHB, 2004).

⁵ Çek Cumhuriyeti Resmi Gazetesi’nde yayımlanan “*Takviye Edici Gıdalar İçin Gereklikler ve Gıda Maddelerine Besin Öğelerinin İlave Edilmesine İlişkin 58/2018 Sayılı Tüzük*” kapsamında bitkilerle ilgili iki liste bulunmaktadır. Tüzüğün “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan Diğer Bazı Maddelerin Kullanım Şartları*” başlıklı Ek-1’inde bulunan 1



[*Fumaria officinalis* L.'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

nolu listede bazı bitkilerin kullanım şartları belirlenmiştir. Aynı Tüzüğün “*Gıda Üretiminde Kullanımı Yasak Olan Diğer Maddeler*” başlıklı Ek-2'sinde yer alan Tablo 1’de ise “*Gıda Üretiminde Kullanımı Yasak Olan Bitkiler*” listesi bulunmaktadır. Söz konusu Tüzük kapsamında *F. officinalis* bitkisine yer verilmemiştir (CR, 2018).

⁶ Danimarka Teknik Üniversitesi Ulusal Gıda Enstitüsü tarafından yayımlanan ve Danimarka Veteriner ve Gıda İdaresi tarafından referans olarak kullanılmakta olan “*Bitki Listesi: Takviye Edici Gıdalarda ve Bitkisel Çaylarda Kullanılan Bitkiler, Mantarlar ve Bunların Kısımlarının Değerlendirilmesi*” başlıklı dokümanda, gıdalarda kısıtlı olarak kullanılabilen veya kullanımı uygun görülmeyen bitkilere yer verilmiştir. İlk olarak 1998 yılında yayımlanan söz konusu dokümana 2011 yılında yayımlanan bir liste ile ilaveler ve güncellemeler yapılmıştır. Söz konusu listelerde *F. officinalis* bitkisine yer verilmemiştir (DTU, 1998; DTU, 2011).

⁷ Estonya Devlet İlaç Ajansı (Ravimiamet) tarafından “*Tedavi Edici Özellikleri Tanımlanmış Olan Tıbbi Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *F. officinalis* bitkisine yer verilmiş, ancak bitkinin kullanılan kısmı ile ilgili bilgi verilmemiştir (Ravimiamet, 2018).

⁸ Finlandiya İlaç Ajansı tarafından “*Tıbbi Kullanımı Olan Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *F. officinalis* bitkisine yer verilmemiştir (FIMEA, 2019).

⁹ Fransa’da 2014 yılında yayımlanan “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Mantarlar Dışındaki Bitkiler Listesinin ve Kullanım Koşullarının Belirlenmesi Hakkında 24 Haziran 2014 Tarihli Karar*”ın ekinde “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Bitkiler Listesi (Ek 1)*” bulunmaktadır. En son Temmuz 2020’de güncellenen bu düzenleme, Fransa Dış Ticaret, El Sanatları, Tüketim, Sosyal ve Dayanışma Ekonomi Bakanlığı tarafından yürütülmektedir (Legifrance, 2020). Diğer taraftan, Fransa Sosyal İşler ve Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan “*Halk Sağlığı Tüzüğü*”nün D4211-11 nolu maddesinde, “*Eczacılar dışındaki kişiler tarafından satılabilen tıbbi bitkiler veya bitki kısımları listesi*” de bulunmaktadır (Legifrance, 2008). *F. officinalis* L.’in toprak üstü kısmı “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Bitkiler Listesi (Ek 1)*”nde yer almaktadır (Legifrance, 2020).

¹⁰ Hırvatistan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Takviye Edici Gıdalara İlişkin Yönetmeliğin Değiştirilmesi Hakkında Yönetmelik*”in Ek 3’ünde takviye edici gıdalarda kullanılmak üzere “*İzin Verilen Bitkiler ve Mantarlar Listesi*” bulunmaktadır. Liste kapsamında yer alan bitkilerin bazıları için kısıtlamalar ve kullanım koşulları da bildirilmiştir. Söz konusu listede *F. officinalis* bitkisine yer verilmemiştir (MZ, 2013).

¹¹ Hollanda’da Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Bitkisel Maddelere İlişkin Kararname*”de bitkisel ürünlerle ilgili düzenlemelere yer verilmiştir. Kararnamenin Ek 1’inde listelenen bitkiler için pirolizidin alkaloidlerinin limiti 1 mg/kg olarak belirlenmiş ve aristolohik asit ve yohimbin alkaloidinin kullanımı yasaklanmıştır. Aynı



[*Fumaria officinalis* L.'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

Kararnamenin Ek 2'sinde ise gıdalarda kullanımına izin verilmeyen bitkiler ve mantarlar belirlenmiştir. Söz konusu Kararnamede *F. officinalis* bitkisine yer verilmemiştir (VWS, 2001).

¹² İngiltere İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu tarafından “*Bitkisel Bileşenler ve Bildirilen Kullanım Şekilleri*” başlıklı bir liste yayımlanmıştır. Bu listede *F. officinalis* bitkisi yer almaktadır. Bitkinin tıbbi ve kozmetik amaçlı kullanımının bulunduğu ancak gıda ve aromaterapi alanında kullanımının olmadığı bildirilmiştir (MHRA, 2005).

¹³ İrlanda Sağlık Ürünleri Düzenleyici Otoritesi (HPRA) tarafından “*Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Olarak Kabul Edilebilen Tıbbi Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Listede yer alan dipnotta, listede yer alan bitkilerden bazılarının, uygun dozlarda takviye edici gıda bileşenleri olarak da kabul edilebileceği belirtilmiştir. Ayrıca, HPRA'nın resmi internet sitesinde yayımlanan açıklamalarda da tıbbi beyan taşımayan, ilaç tanımını karşılamayan ve ilgili gıda mevzuatına uygun olan bitkisel ürünlerin gıda veya takviye edici gıda olarak sınıflandırılabilmesi ve bu konudaki düzenlemelerin İrlanda Gıda Güvenliği Otoritesi tarafından yapıldığı ifade edilmiştir. Söz konusu listede *F. officinalis* bitkisine yer verilmemiştir (HPRA, 2011, 2015).

¹⁴ İsveç Ulusal Gıda Ajansı tarafından yayımlanan bir doküman bitkilerle ilgili değerlendirmede; Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) tarafından 2016 yılında yayımlanan “*Gıda veya takviye edici gıdalarda kullanıldığında insan sağlığı endişesi doğurması muhtemel maddeleri doğal olarak içerdiği bildirilen bitkiler kompendiyumu*” başlıklı bilimsel veri tabanının kullanılmasına yönlendirmektedir. Söz konusu veri tabanında *F. officinalis* L. bitkisinin toprak üstü kısmı yer almaktadır. Bitkinin içerdiği benzilzokinolin alkaloidlerin (protoberberinler) [örneğin: protopin (%38), sinaktin, kriptopin, fumaritin ve sanguinarin] dikkat edilmesi gereken kimyasallar olduğu belirtilmiştir (NFA, 2020).

¹⁵ İsviçre Gıda Güvenliği ve Veteriner Federal Ofisi ile İsviçre Federal İçişleri Bakanlığı (EDI) tarafından ortaklaşa yayımlanan “*Bitki Kökenli Gıdalar Yönetmelik*”in ekinde iki ayrı bitki listesi yer almaktadır. Söz konusu Yönetmelikte 2020 yılında yapılan değişiklikle bu listeler şu şekilde düzenlenmiştir: “*Gıdalarda kullanımına izin verilmeyen bitki ve bitki kısımları listesi*” ve “*Sadece belirli gereksinimler altında piyasaya sürülebilecek yenilebilir mantarlar listesi*”. Söz konusu listelerde *F. officinalis* bitkisi yer almamaktadır.(BLV, 2020).

¹⁶ İtalya'da 2018 yılında yayımlanan “*Bitkiler ve Bitkisel Preparatların Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İlişkin Koşullar Hakkında Sağlık Bakanlığı Kararı*”nın ekinde “*İzin Verilen Bitkiler ve Bitkisel Preparatlar Listesi (Ek 1)*” bulunmaktadır. Söz konusu listede *F. officinalis* L. bitkisi yer almaktadır. Bitkinin kullanılan kısımlarının yaprak, çiçek ve çiçekli dal uçları ile birlikte toprak üstü olduğu belirtilmiştir (MDS. 2019).

¹⁷ İzlanda İlaç Kurumu tarafından yayımlanan “*Tıbbi Ürünler Mevzuatına Göre Kurum Tarafından Gözden Geçirilen Bitkiler ve Diğer Organizmalar*” başlıklı dokümanda,



[*Fumaria officinalis* L.'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

bitkisel bileşenlerin yer aldığı bir liste oluşturulmuştur. Bu listede yer alan bitkiler, “ilaç olarak kabul edilmeyen bileşenler (A)” ve “ilaç sınıfına giren bileşenler (B)” şeklinde sınıflandırılmıştır. *F. officinalis* bitkisi bu listede yer almakta olup “ilaç sınıfına giren bileşenler (B)” grubuna dâhil edilmiştir. Bitkinin kullanılan kısmı hakkında bilgi verilmemiştir (LÍ, 2013).

¹⁸ Letonya'nın Avrupa Komisyonuna sunduğu 2018/421/LV numaralı taslak dökümanda “Gıdalarda kullanımı yasaklanmış veya kısıtlanmış bitkiler, bitki kısımları ve diğer maddelere ilişkin yönetmelik”in ekinde bitki listeleri yer almaktadır. Söz konusu Yönetmelikte “gıdalarda kullanılması yasak bitki ve bitki kısımları (Ek-1)” ile “gıdalarda kısıtlı kullanımı olan bitkiler ve bitki kısımları (Ek-2)” ile ilgili listeler oluşturulmuştur. Söz konusu listelerde *F. officinalis* bitkisi yer almamaktadır. (ZVA, 2015).

¹⁹ Macaristan Ulusal Gıda ve Beslenme Bilimleri Enstitüsü tarafından “*OGYÉI Bilimsel Danışma Kurulunca Gıdalarda ve Takviye Edici Gıdalarda Kullanılması Tavsiye Edilmeyen Bitkiler*” listesi yayımlanmıştır. Söz konusu listede *F. officinalis* bütün bitki kısmı yer almaktadır. Bitkinin yasaklanmasına veya kısıtlanmasına neden olan kimyasal bileşiklerin izokinolin alkaloidleri (örneğin: scooter, protopin) olduğu belirtilmiştir. Diğer toksik etkiler; bitkinin değerlendirilmesi için veri eksikliği ve kuvvetli alkaloid içeriği nedeniyle bitkinin kullanımının tavsiye edilmediği ifade edilmiştir (OGYÉI, 2018).

²⁰ Norveç İlaç Kurumu tarafından yayımlanan “*Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılması Hakkında 1565/1999 Sayılı Tüzük (İlaç Listesi, İstisna Listesi ve Bitki Listesi)*” kapsamında bir bitki listesi yer almaktadır. İlk olarak 1999 yılında yayımlanan Tüzük, en son 2017 yılında güncellenmiştir. Tüzükteki listede bulunan bitkiler, “tıbbi amaç dışında kullanılanlar (H)”, “tıbbi amaçlı olarak kullanılanlar (L)” ve “sadece reçeteli ilaç olarak kullanılanlar (LR)” şeklinde sınıflandırılmıştır. Yapılan sınıflandırma, taze veya kurutulmuş bitkinin tamamı ve belirli kısımları için ve ayrıca bunların sulu ekstraktları için geçerlidir. *F. officinalis* bitkisi bu listede yer almakta olup “tıbbi amaçlı olarak kullanılanlar (L)” grubuna dâhil edilmiştir (SLV, 1999; AESGP, 2012).

²¹ Polonya Bitki Komitesi tarafından “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılabilecek Bitkisel Materyal Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *F. officinalis* bitkisine yer verilmemiştir (PKZ, 2012 2013).

²² Romanya'nın Tarım ve Kırsal Kalkınma Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Dozu Belirlenmiş Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan İşlenmiş veya Kısmen İşlenmiş Tıbbi ve Aromatik Bitkilerin İşlenmesi ve Pazarlanması Hakkında 244/2005 Sayılı Yönetmelik*”in ekinde üç ayrı bitki listesi yer almaktadır. Söz konusu Yönetmelikte 2014 yılında yapılan değişiklikle bu listeler şu şekilde düzenlenmiştir: *Liste 1 – Bitki kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki cinsleri ve türleri (Liste 1.A – Bitki kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki cinsleri; Liste 1.B - Bitki kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki türleri); Liste 2 – Takviye edici gıdalarda kullanımına izin verilen yenilebilir kültür mantarı ve yabani mantar türleri (Liste*



[*Fumaria officinalis* L.'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

2.A – Yenilebilir kültür mantarı türleri; Liste 2.B – Biyolojik çeşitliliği düzenleyen kurallara uyulması kaydıyla hasat edilebilen ve satılabilen yabani mantar türleri); Liste 3 – Takviye edici gıdalarda kullanımına izin verilen bitki türleri. *F. officinalis* L. bitkisi Liste 3’de yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmı hakkında herhangi bir bilgi verilmemiştir (MADR ve MS, 2014).

²³ Rusya Federasyonu Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “Sağlıkla İlgili Kuralların Kabulü Hakkında Karar” kapsamında bitkilere ilişkin düzenlemeler de yapılmıştır. Bu Kararın “Biyolojik Aktif Maddeler ve Biyolojik Aktif Gıda Katkı Maddelerinin Üretiminde Kullanılması Durumunda İnsan Sağlığını Olumsuz Etkileyebilecek Kaynaklardan Elde Edilen Gıda Bileşenleri ve Ürünler” başlıklı Ek 5b’sinde bitkiler yer almaktadır. Söz konusu ekte *F. officinalis* bitkisi “*Fumaria* L.” olarak bitkinin bütün türleri ve bütün kısımları bilgisine yer verilmiştir (MHRF, 2011).

²⁴ “BELFRIT - Belçika, Fransa ve İtalya’nın yetkili otoriteleri, bitkilerin ve bitkisel preparatların takviye edici gıdalarda kullanımına ilişkin ulusal listelerini güncel bilimsel verilere göre gözden geçirmiş ve ortak bir liste oluşturmuşlardır. Bu liste BELFRIT Listesi olarak bilinmekte olup, “BELFRIT” terimi üç ülkenin adlarının ilk birkaç harfini temsil etmektedir. Takviye edici gıdalarda kullanılabileceği düşünülen bitkileri içeren bu liste üzerindeki çalışmalara devam edilmesi ve listenin zaman içinde yeniden güncellenebileceği öngörülmüştür. Listenin yasal bir bağlayıcılığı bulunmamakla birlikte, ülkeler arasındaki bitkisel takviye edici gıdalara ilişkin ticarete uygulamaların uyumlaştırılmasına yönelik olarak kullanılması hedeflenmiştir. Söz konusu listede *F. officinalis* L. bitkisi yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmının toprak üstü olduğu belirtilmiştir (BelFrIt List, 2013).



[*Fumaria officinalis* L.'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

9. Kısıtlamalar ve Uyarılar

Safra kanalı tıkanıklığı, kolanjit, safra kesesi taşları ve diğer safra hastalıkları ile hepatit belirtileri olanlarda kullanılmamalıdır. Yeterli güvenlik verisi bulunmadığı için 18 yaş altındaki çocuklarda, hamilelik ve laktasyon döneminde kullanımı önerilmemektedir (EMA, 2011).

SONUÇ VE ÖNERİLER

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda, *Fumaria officinalis* L. bitkisinin toprak üstü kısımlarından elde edilen çeşitli ekstraktların bazı farmakolojik etkilerinin olabileceği; ancak Avrupa Birliği mevzuatı kapsamında çeşitli gıdalarda aroma verici kaynak olarak kullandığı bilgilerine ulaşılmıştır. Ayrıca güvenlik ve etkinlik konusunda veri eksikliği nedeniyle belirli tüketici grupları için uyarılara yer verilmesi gerektiği tespit edilmiştir.

Diğer taraftan *Fumaria officinalis* L. bitkisinin toprak üstü kısmının kullanımının 4 ülkede pozitif, 2 ülkede koşullu pozitif, 7 ülkede negatif olduğu ve 8 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Değerlendirmeye alınan ülkelerin 2'sinde ise bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren herhangi bir liste bulunmamakta olup sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren listeler yayımlanmıştır. Bu listelerden birinde bitkiye yer verilmiştir. BELFRIT Listesi'nde *Fumaria officinalis* L. bitkisi yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmının toprak üstü olduğu belirtilmiştir.

Yukarıda açıklanan nedenlerle, *Fumaria officinalis* L. bitkisinin toprak üstü kısmı ile bu kısımlardan elde edilen ekstre ve ekstraktının gıdalarda kullanılabilmesi değerlendirilmiştir. Buna göre; bitkinin toprak üstü kısımları ile bu kısımlardan elde edilen ekstre ve ekstraktların Bitki Listesindeki durumunun ürünlerin etiketinde “*Hamileler, emzirenler ve 18 yaşın altındaki çocuklar tarafından kullanılmamalıdır.*” uyarısının bulunması koşulu ile pozitif (P) olarak güncellenmesi yönünde tavsiye kararı alınmıştır.



[*Fumaria officinalis* L.'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

KAYNAKLAR

- AESGP, Legal and Regulatory Framework for Food Supplements, Belgium, 2012.
- Babaeimarzangou, S.S., Aghajanshakeri, S., Anousheh, D., Mikaili, P., Ethno-botanical, Bioactivities and Medicinal Mysteries of *Fumaria officinalis* (Common Fumitory, Journal of. Pharmaceutical. Biomedical. Sciences, 5(11), 857-862, 2015.
- Barnes, J., Anderson L.A., Phillipson, J. D., Herbal Medicines, 3 rd Ed., Pharmaceutical Press, London, .276- 278, 2007.
- Baytop, T., Türkçe Bitki Adları Sözlüğü, Türk Dil Kurumu Yayınları: 578, Ankara, 1994.
- BLV, Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Arzneimittel oder als Lebensmittel, 2020. <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html> (Erişim tarihi: 12/07/2020)
- BMASGK, Bundes Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Österreichische Liste essbarer Wildpflanzen und Blüten, https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/buch/codex/beschluesse/Empfehlung_Wildpflanzen_und_Blueten_5_7_2019.pdf?7j8ywf <http://www.lebensmittelbuch.at/tee-und-teeaehnliche-erzeugnisse> (Erişim tarihi: 23/07/2020)
- Bonnet, D., Mejdaubi, S., Sommet, A., Alric, L., Acute hepatitis probably induced by fumaris and vitis vinifera var tinctoria plant therapy products, Gastroentérologie Clinique et Biologique, 31 (11) 1041-1042, 2007.
- BVL, BVL-Report - 8.8, List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities - Category “Plants and plant parts”, Springer, 2014. https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/Vorwort_Stofflisten_2_Aufl_2020.pdf?blob=publicationFile&v=6 (Erişim tarihi: 14/07/2020)
- Chanaj-Kaczmarek, J., Wysocki, M., Karachitos, A., Wojcinska, M., Bartosz, G., Matławska, I., Kmita, H., Effects of plant extract antioxidative phenolic compounds on energetic status and viability of *Saccharomyces cerevisiae* cells undergoing oxidative stress, Journal of Functional Foods, 16, 364–377, 2015.
- Chlebek, J., Novak, Z., Kassemova, D., Safratova, M., Kostelnik, J., Maly, L., Locarel, M., Opletal, L., Host’alkova, A., Hrabinoval, M., Kunes, J., Novotna, P., Urbanova, M., Novakova, L., Macakova, K., Hulcova, D., Solich, P., Martin, C.P., Jun, D., Cahlikova, L., Isoquinoline Alkaloids from *Fumaria officinalis* L. and Their Biological Activities Related to Alzheimer’s Disease, Chem. Biodiversity, 13, 91– 99, 2016.
- CR, Vyhláška č. 58/2018 Sb., Vyhláška o doplňcích stravy a složení potravin, 2018. <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2018-58/zneni-20181101#p6> (Erişim tarihi: 14/07/2020).



[*Fumaria officinalis* L.'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

- Çakılcıoğlu, U., Khatun, S., Turkoğlu, İ., Hayta, S., Ethnopharmacological survey of medicinal plants in Maden (Elazığ-Turkey), *Journal of Ethnopharmacology* 137, 469– 486 2011.
- De Natale, A., Pollio, A., Plants species in the folk medicine of Montecorvino Rovella (inland Campania, Italy), *Journal of Ethnopharmacology* 109, 295–303, 2007.
- DTU, Drogelisten: Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete, 1998. <http://www.food.dtu.dk/english/-/media/Institutter/Foedevareinstituttet/Publikationer/Pub-1998/drogelisten.ashx> (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- DTU, Drogelisten: Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete, 2011. <http://www.food.dtu.dk/english/-/media/Institutter/Foedevareinstituttet/Publikationer/Pub-2011/Drogelisten-tillaeg.ashx> (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- Dülger, B., Gönüz, A., Antimicrobial Activity of Certain Plants used in Turkish Traditional Medicine, *asian Journal of Plant Sciences*, 3(1), 104-107, 2004.
- Eddouks, M., Ouahidi, M.L., Farid, O., Moufid, A., Khalidi, A., Lemhadri, A., L'utilisation des plantes medicinales dans le traitement du diabete au Maroc, *Phytotherapie* 5, 194–203, 2007.
- EFSA, Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements, *EFSA Journal*, 2016. <https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/botanical-summary-report> veya <https://dwh.efsa.europa.eu/bi/asp/Main.aspx?rwtrep=301> (Erişim tarihi: 11/04/2019)
- El Beyrouthy, M., Arnould, N., Delelis-Dusollier, A., Dupont, F., Plants used as remedies antirheumatic and antineuralgic in the traditional medicine of Lebanon, *Journal of Ethnopharmacology*, 120, 315–334, 2008.
- EMA, Community herbal monograph on *Fumaria officinalis* L., her a EMA/HMPC/574766/2010, Committee On Herbal Medicinal Products (HMPC), 2011.
- Er, M.K., Gökçe, A., Whalon, M.E., Contact and ingestion toxicities of plant extracts to *Thaumetopoea solitaria* Frey. (Lepidoptera: Thaumetopoeidae), *Journal of Pest Science*, 82, 95–99, 2009.
- FIMEA, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös (415/2019)): Lääkeluettelosta, Lääkeluettelon rohdokset, Liite 2, 2019. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190415> (Erişim tarihi: 21/07/2020)
- HPRA, Traditional Herbal Medicinal Products Registration Scheme, Industry Q&A Document, 28 December 2011 – Version 2, 2011. <http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/imb->



[*Fumaria officinalis* L.'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

[_thmp_industryqanda_update_28_12_2011dfe9f92597826eee9b55ff00008c97d0.pdf?sfvrsn=4](#) (Erişim tarihi: 12/03/2015)

HPRA, List of Medicinal Herbs considered acceptable as THMPs – Version 6.6, 2015. <http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/list-of-medicinal-herbs-considered-acceptable-as-thmps---version-6-6.pdf?sfvrsn=6> (Erişim tarihi: 12/03/2015)

Ivanov, I.G., Vrancheva, R.Z., Marchev, A.S., Petkova, N.T., Aneva, I. Y., Denev, P.P., Georgiev, V.G., Pavlov, A.I., Antioxidant activities and phenolic compounds in Bulgarian *Fumaria* species, International Journal of Current Microbiology Applied Sciences 3(2), 296-306, 2014.

Karousou, R., Deirmentzoglou, S., The herbal market of Cyprus: Traditional links and cultural exchanges, Journal of Ethnopharmacology 133 (2011) 191–203

Khamtache-Abderrahim, S., Lequart-Pillon, M., Gontier, E., Gaillard, I., Pilard, S., Mathiron, D., Djoudad-Kadji, H., Maiza-Benabdesselam, F., Isoquinoline alkaloid fractions of *Fumaria officinalis*: Characterization and evaluation of their antioxidant and antibacterial activities, Industrial Crops and Products, 94, 1001–1008, 2016.

Khoshvaghti, A., Zamanzadeh, A., Sina Derakhshanian, S., Shahabeddin, S., The effect of *Fumaria officinalis* hydroalcoholic extract on Blood Urea Nitrogen and Creatinine in New Zealand Rabbits, International Journal of Phytomedicines and Related Industries 5(3) 155-158, 2013.

Khoshvaghti, A., Derakhshanian, S., Zamanzadeh, A., Sarvestani, A. A., The effects of *Fumaria officinalis* hydroalcoholic extracts on haematological profile of New Zealand rabbits, Comp Clin Pathol 23, 869–873, 2014.

Legifrance, Code de la santé publique, Article D4211-11, Modifié par Décret n°2008-841 du 22 août 2008 - art. 1, Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens, 2008. http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A771A5C9AE88E58ACD54CA1F2AA4DBD8.tpdila07v_2?idArticle=LEGIARTI000019377852&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20150312 (Erişim tarihi: 12/03/2015)

Legifrance, Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi, NOR: ERNC1406332A, Version consolidée au 22 juillet 2020, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029254516&dateTexte=20190212> (Erişim tarihi: 24/07/2020)

Leporatti, M. L., & Ghedira, K., Comparative analysis of medicinal plants used in traditional medicine in Italy and Tunisia. Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine, 5, 31, 2009.



[*Fumaria officinalis* L.'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

- LÍ, Jurtir og aðrar lífverur sem hafa verið skoðaðar hjá stofnuninni með tilliti til lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, 2013.
http://www.lyfjastofnun.is/media/voruflokkun/Listi_til_birtingar_a_vef_jurtir_nov13.pdf
 (Erişim tarihi: 10/03/2015)
- MADR ve MS, ORDIN - privind modificarea și completarea Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății nr. 244/401 din 22 aprilie 2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, 2014. http://www.madr.ro/ro/proiecte-de-acte-normative/download/677_3807eb2a5a17967c5a8ff5a5d796f855.html (Erişim tarihi: 11/03/2015)
- MDS, Ministero Della Salute, Gazzetta Ufficiale Della Repubblica ITALIANA DECRETO 10 agosto 2018 Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali, 2018. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2018/09/26/224/sg/pdf> (Erişim tarihi: 26/07/2020)
- МНВ, Наредба № 47 от 28 Декември 2004 Г. За Изискванията Към Хранителните Добавки, 2004. <http://www.mh.government.bg/DownloadHandler.ashx?id=6463> (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- MHRA, List of herbal ingredients and their reported uses, 2005. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/410325/List-of-herbal-products.pdf (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- MHRF, Chief State Sanitary Inspector of the Russian Federation, Resolution No. 36 on enactment of sanitary rules (Registered with the Ministry of Justice of the RF, March 22, 2002 No. 3326), 2011. http://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/eu_russia/sps_requirements/docs/sanpin2.3.2-1078-01_consolidated_en.pdf (Erişim tarihi: 11/03/2015)
- MR. Minister Rolnictwa (Letonya Tarım Bakanı) Regulation regarding plants, parts of plants and other substances prohibited or restricted for use in foods, 2018 (Erişim tarihi, 2018)
- MZ, Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o dodacima prehrani, Prilog III: Lista dopuštenih biljnih vrsta i gljiva, 2013. https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_12_160_3359.html (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- NFA, Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements <https://www.livsmedelsverket.se/en/production-control-and-trade/food-production/food-supplements#Ingredients%20that%20may%20be%20used%20in%20food%20supplements> (Erişim tarihi: Şubat 2019)



[*Fumaria officinalis* L.'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

- OGYÉI, Az OGYÉI Tudományos Tanácsadó Testülete által élelmiszerekben, étrendkiegészítőkből alkalmazásra nem javasolt növények, 2018. https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Alkalmazasra_nem_%20javasolt_novenyek_2018.pdf (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- Paltinean, R., Toiu, A., Wauters, J.N., Frederich, M., Tits, M., Angenot, L., Tomas, M., Crison, G., Phytochemical analysis of *Fumaria officinalis* L. (Fumariaceae), *Farmacia*, 64(3) 409-413, 2016.
- Paltinean, R., Mocan, A., Vlase, L., Gheldiu, A.M., Crişan, G., Ielciu, I., Vaştinaru, O., Crişan, O., Evaluation of Polyphenolic Content, Antioxidant and Diuretic Activities of Six *Fumaria* Species, *Molecules*, 22, 639, 1-14, 2017.
- PDR for Herbal Medicines, 2nd ed., Thomson Medical Economics, Montvale NJ, 2000.
- Pehlivan Karakaş, F., Yıldırım, A., Türker, A., Biological screening of various medicinal plant extracts for antibacterial and antitumor activities, *Turkish Journal of Biology*, 36, 641-652, 2012.
- PKZ, Lista surowców roślinnych do stosowania w suplementach diety, 2013. http://www.postepytoterapii.pl/wp-content/uploads/2014/11/pf_2013_146-156.pdf (Erişim tarihi: 01/01/2019)
- Polat, R., Satıl, F., An ethnobotanical survey of medicinal plants in Edremit Gulf (Balıkesir – Turkey), *Journal of Ethnopharmacology* 139, 626– 641, 2012.
- Ravimiamet, Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri, 2018. <http://ravimiamet.ee/ravimina-m%C3%A4%C3%A4ratletud-raviomadustega-ainete-ja-taimede-nimekiri> (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- Sharma, U.R., Prakash, T., Surendra, V., Roopakarki, N.R.R., Divakar, G., Hepatoprotective Activity of *Fumaria officinalis* against CCl₄-induced Liver Damage in Rats, *Pharmacologia*, 3(1), 9-14, 2012.
- SLV, Forskrift om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten), 1999-12-27 nr 1565, 1999. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1999-12-27-1565> (Erişim tarihi: 01/01/2019)
- Sousek, J., Guedon, D., Adam, T., Bochorakova, H., Taborska, E., Valka, I., Simanek, V., Alkaloids and Organic Acids Content of Eight *Fumaria* species, *Phytochemical Analysis*, 10, 6-11, 1999.
- Suau, R., Cabezudo, B., Rico, R., Najeral, F., Lopez-Romeo, J.M., Direct Determination of Alkaloid Contents in *Fumaria* Species by GC-MS, *Phytochem. Analysis*, 13, 363-367, 2002.
- SPSCAE, Arrete Royal du 29 Aout 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes (M.B.



[*Fumaria officinalis* L.'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

- 21.XI.1997), Version consolidée, 2017. <http://www.health.belgium.be/fr/version-consolidee-arrete-royal-du-29-aout-1997> (Erişim tarihi: 01/02/2019).
- Sturm, S., Strasser, E-M., Stuppner, H., Quantification of *Fumaria officinalis* isoquinoline alkaloids by nonaqueous capillary electrophoresis–electrospray ion trap mass spectrometry, *Journal of Chromatography A*, 1112, 331–338, 2006.
- Şener, B., Turkish species of *Fumaria* L. and their alkaloids. VII. Alkaloids from *Fumaria officinalis* L. and *F. cilicica* Hausskn., *Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dergisi*, 2 (1), 45-49, 1985.
- The Plant List, *Fumaria officinalis* L., 2020. <http://www.theplantlist.org/tpl1.1/record/kew-2815499> (Erişim tarihi: 24/12/2020).
- THIE, Allocation List of Herbals Considered as Food (Former EHIA Document), 2020. https://www.thie-online.eu/fileadmin/inhalte/Publications/HFI/2020/15_2020-06-25_PU_THIE_Allocation_List_25-06-20_final.pdf (Erişim tarihi: 11/08/2020)
- Tita, I., Mogoşanu, G D., Tita, M.G., Etnobotanical Inventory of Medicinal Plants from The South-West of Romania, *Farmacia*, 57 (2) 141-156, 2009.
- Vrancheva, R.Z., Ivanov, I.G., Aneva, I.Y, Dincheva, I.N., Badjakov, I.K., Pavlov, A.I., Alkaloid profiles and acetylcholinesterase inhibitory activities of *Fumaria* species from Bulgaria, *Z. Naturforsch. C*, 71(1-2), 9–14, 2016.
- VWS, Besluit van 19 januari 2001, houdende vaststelling van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, 2001. <http://wetten.overheid.nl/BWBR0012174> (Erişim tarihi: 12/03/2015)



[*Fumaria officinalis* L.'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

KISALTMALAR

AESGP	: Association of the European Self-Medication Industry (Avrupa Reçetesiz İlaç Üreticileri Birliği)
BLV	: Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (İsviçre Gıda Güvenliği ve Veteriner Federal Ofisi)
BMASGK	: Bundes Ministerium für Arbeit Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Avusturya Federal Çalışma, Sosyal İşler, Sağlık ve Tüketiciyi Koruma Bakanlığı
BVL	: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Almanya Tüketicinin Korunması ve Gıda Güvenliği Federal Ofisi)
CR	: Czech Republika (Çek Cumhuriyeti)
DTU	: Danmarks Tekniske Universitet (Danimarka Teknik Üniversitesi)
EFSA	: European Food Safety Authority (Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi)
FIMEA	: Finnish Medicines Agency (Finlandiya İlaç Ajansı)
HPRA	: Health Products Regulatory Authority (İrlanda Sağlık Ürünleri Düzenleyici Otoritesi)
LÍ	: Lyfjastofnun Íslands (İzlanda İlaç Kurumu)
MADR	: Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale (Romanya Tarım ve Kırsal Kalkınma Bakanlığı)
MDS	: Ministero della Salute (İtalya Sağlık Bakanlığı)
MHB	: Министерство на здравеопазването (Bulgaristan Sağlık Bakanlığı)
MHRA	: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (İngiltere İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu)
MHRF	: Ministry of Health of the Russian Federation (Rusya Federasyonu Sağlık Bakanlığı)
MR	Minister Rolnictwa (Letonya Tarım Bakanı)
MS	: Ministerul Sănătății (Romanya Sağlık Bakanlığı)
MZ	: Ministarstvo Zdravlja (Hırvatistan Sağlık Bakanlığı)



[*Fumaria officinalis* L.'in toprak üstü kısmının güvenilirliği]

NFA	: National Food Agency (İsveç Ulusal Gıda Ajansı)
OGYÉI	: Országos Gyógyszerezeti és Élelmezés – egészségügyi Intézet (Macaristan Ulusal Gıda ve Beslenme Enstitüsü)
PKZ	: Polski Komitet Zielarski (Polonya Bitki Komitesi)
SLV	: Statens Legemiddelverk (Norveç İlaç Kurumu)
SPSCAE	: Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement (Belçika Federal Kamu Hizmeti – Sağlık, Gıda Zinciri Güvenliği ve Çevre)
THIE	: Tea & Herbal Infusions Europe (Avrupa Çay ve Bitkisel İnfüzyon Birliği)
VWS	: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Hollanda Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı)
va	: Vücut ağırlığı