

Ders: Medikal Botanik

Süresi: 1 Saat

Zamanı: 7. Hafta

Drogların hazırlanması

Etkin maddelerin/Kısımların elde edilmesi/Hazırlanması işlemleri

Damıtma işlemleri

Özütleme işlemleri

Tıbbi bitki ilaç şekilleri

Bazı tıbbi uygulamalar

Dozaj

Dayanıklılık/Raf ömrü

Dağıtım/Etiketleme

Tıbbi bitki üretimi/ticareti

Tıbbi bitkilerin ana etkileri/tedavi değerleri

Tıbbi bitkilerin güvenliği

Tıbbi bitkilerin üstünlükleri/zayıf yanları

Bitkisel ürünlerle ilgili mevzuat

Veteriner hekimlikte tıbbi bitkiler

Bitki monografıları

Tıbbi bitkilerin kalite güvenliği/Özellikler belgesi

Drogların hazırlanması

Bitkisel droglar (çiçek, kabuk, kök, tohum, yaprak gibi) ilaç olarak veya sağaltım için kullanılmadan önce, en uygun zamanda;

- Toplama,
 - Kurutma,
 - Saklama
- işlemleri yapılır.

Etkin maddelerin/Kısımların elde edilmesi/Hazırlanması işlemleri

- Bitkiler ve/veya bitki kısımları
 - Doğrudan
 - Ya da bazı işlemlere tabi tutularak hazırlanan şekillerde kullanılırlar.
- Bitkilerin çeşitli şekillerde hazırlanması ve kullanılmasındaki amaç, bitkisel maddeyi/ürünü;
 - Hastaya verilebilir şekle sokmak,
 - Etkin madde miktarını artırmak,
 - Zehirli/zararlı olabilecek maddeleri azaltmaktır.
 - Bu işlemlerin hedefi; istenen yararı artırmak, istenmeyen etkileri azaltmaktır.
- Bazı bitkilerdeki etkin/etkili maddelerin çeşitli işlemlerle diğer maddelerden ayrılması ile etkisi azalmakta veya kaybolabilmektedir.
- Bitkiden saf halde ayrılan etkin/etkili maddenin kullanılması ile bitki özütünün kullanılması sırasında görülmeyen yan etkiler de ortaya çıkabilmektedir.
- Etkili maddenin ve/veya maddelerin tek başına kullanılması yerine, bitki özütü (sulu-veya alkolik-özüt) veya kısmen saflaştırılmış özüt halinde kullanılması tercih edilmektedir.

- Bu konuda çok sayıda örnek vardır; iyi bilinen iki örnek Sarıkantaron (*Hypericum perforatum*) ve Mabetağacı (*Ginkgo biloba*) ile ilgilidir.
- Bitkiler ve/veya bitki kısımlarından bitkisel maddeler genellikle **damıtma** ve **özütleme yöntemleri** ile elde edilirler.

Damıtma işlemleri

Damıtma işlemi genellikle 4 şekilde yapılır.

- Su ile damıtma
- Su buharı ile damıtma
- Su-su buharı ile damıtma
- Kuru damıtma

Özütleme işlemleri

- Özütleme; ham droglardaki etkin maddeyi/maddeleri çekip-çıkartmak anlamına gelir.
- Özütleme;
 - Fiziki/meکانik işlemlerle (sıkma, çizme/yaralama, ezme gibi) ve
 - Çözücülerle (su, etilalkol, etilasetat, metilalkol, su-alkol gibi maddelerle yapılan ıslatma, dekoksasyon, digesyon, infüzyon, maserasyon, perkolasyon gibi) yapılır.

Fiziki/meکانik özütleme

- Sıkma
- Çizme/yaralama

Katı-sıvı özütleme

- Dekoksasyon (Sıcak özütleme)
- Digesyon
- İnfüzyon (Demleme; Tıbbi çay, Çay)
- Maserasyon (Islatma; Soğuk özütleme)
- Özütleme (Hulasalandırma)
- Tüketme (Perkolasyon)

Tıbbi bitki ilaç şekilleri

- Aromatik su (Kokulu su)
- Bitki ve/veya bitki kısmı karışımları (Enva)
- Kuru bitki (Kurutulmuş bitki)
- Akışkan özüt (Sıvı özüt, Akışkan hülase, Fluid ekstre)
- Kuru özüt/Özüt (Tozedilmiş özüt)
- Öz su (Usare)
- Sübye (Emülsiyon)
- Tentür
- Tıbbi yağ (Olea medicata; Yağlı özüt)
- Kokulu yağ (Olea aromatica)
- Uçucu yağ (Aromatik yağ, Esans)
- Toz

Dozaj

- Terim; bir maddenin;
 - Dozu, doz aralığı, kullanılma süresini ifade eder.
- Bitkisel maddelerin dozajını ayarlamak son derece zordur.
- Bitkisel maddelerde sağaltım süresi genellikle 4 haftadır.
 - Kronik hastalıklarda daha uzun süreyle (birçok hafta-aylarca) kullanılırlar.
- Bitkisel maddeler genellikle günde 2-3 kez (8-12 saat arayla) verilirler.
- Bitkisel maddeler genellikle kuru halde (kuru bitki) veya toz, özüt, akışkan özüt, özsu, infüzyon, dekoksion, tentür gibi dozaj şekillerde hazırlanır ve kullanılırlar.
 - Kuru bitkiler; küçük hayvanlarda günde 25-300 mg/kg dozlarda 2-3'e bölünerek kullanılır.
- Çeşitli bitki kısımları veya şekilleri kuru bitki ağırlığı eşdeğerine (eşdeğer miktar) çevrilebilir.
- Tentürler çoğu kez yoğun/kuvvetli olarak (ağırlık:hacim esasına göre 1:2-1:3) hazırlanır.
 - Tentürler hayvanlarda genellikle 0.05-0.25 ml/kg dozlarda kullanılır.
- İnfüzyon/dekoksion/maserasyon şeklinde hazırlanan madde/maddelerde;
 - Günde kaç g miktarda kullanılacağı,
 - Bunun ne kadar miktarda suyla (hacim olarak ml, L veya bardak) hazırlanacağı,
 - Kaç bardak (çay, su bardağı olarak belirtilir) içileceği ifade edilir.
 - Bazen de, infüzyon/dekoksion/maserasyon yüzde olarak (%1-5 gibi) ifade edilir; bundan kaç bardak içileceği ve/veya ne kadar miktarda kullanılacağı belirtilir.
- Dozaj, bazen damla miktar olarak da ifade edilir.
 - Genellikle 20-30 damla 1 ml'dir.
- Doz hesaplanmasında ölçü kaplarından (bardak, fincan, kaşık gibi) yararlanılır.

Dayanıklılık/Raf ömrü

Bitkisel maddeler;

- Hava, ışık, ısı ve nemden korunarak,
- Ağız sıkıca kapatılmış uygun kaplarda (kağıt, ahşap, cam gibi),
- Karanlık ve serin (genellikle 10-20°C) yerlerde saklanmalıdır.
- Kuru bitkiler ısı, ışık ve nemden korunarak uzun süre saklanabilir.
- Kuru bitki özütlerinin raf-ömrü genellikle 1 yıl dolayındadır.
- Islatma veya demleme ile hazırlanan sulu özütler genellikle günlük olarak hazırlanmalıdır.
 - Buz dolabında saklanmaları kaydıyla 48-72 saat süreyle kullanılabilirler.
- Tentürler genellikle 2-3 yıl süreyle tutulurlar; bazılarında süre 10 yıla kadar uzayabilir.

Etiket/Dağıtım

- Her türlü bitkisel madde ve ürün (kuru bitki, akışkan özüt, özüt, tentür, toz gibi) uygun ambalajlarda üzerinde yeterli bilgileri içeren etiket taşımalıdır.
 - Etiketle aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır.
 - Maddenin ismi
 - Etki gücü (Özütlerde 4:1, 5:1, 50:1; Tentürlerde 1:2, 1:3, 1:5, 1:10 gibi)
 - Üretim tarihi
 - Son kullanma tarihi
 - Hastanın ismi
 - Kullanım şekli
 - Doz

- Kullanım süresi gibi
- Etiketle hekimin ismi ve haberleşmeye ilişkin bilgiler de bulunmalıdır.

Tıbbi bitkilerin ana etkileri/Tedavi değerleri

- Bitkiler veya bitkisel maddeler eskiden genellikle halk ilacı olarak kabul edilirdi.
- Bazılarının iyi tanımlanmış etkileri ve kullanım yerleri veya bazılarının kullanılmaları ile iyi geldiği durumlar vardır.
- Bitkisel maddelerin etkinliğini/yararlılığını tam değerlendirmek imkansız gibidir.
 - Aynı maddede (özüt, tentür, uçucu yağ gibi), değişik firmalar tarafından üretilse bile, toplama, kurutma, işleme, saklama gibi işlemler yönünden aralarında farklar bulunmaktadır.
 - Çeşitli firmalar tarafından üretilen bitkisel maddelerin, anabilesenler yönünden aralarında benzerlikler bulunmakla beraber, daha az miktarlarda bulunan diğer maddeler bakımından aralarında az ya da çok farklar bulunabilmektedir.
- Etkileri yavaş ortaya çıkar ve uzun sürer.
- Bitkisel maddelerin, akut ve ağır seyirli hastalıkların sağaltımı yerine, daha hafif seyirli hastalıklar ile görevsel bozukluklar (kas/eklem ağrıları gibi) ve kronik rahatsızlıklarda kullanılmaları önerilir.

Kişide/hastada genellikle aşağıdaki etkilere sebep olurlar; belirtilen etkileri için de kullanılırlar.

- Ağrı kesici
- Antiparaziter (iç ve dış parazitler gibi)
- Antiseptik-antimikrobiyel (bakteri, mantar, virüs gibi)
- Ateş düşürücü
- Bağışıklığı uyarıcı/güçlendirici
- Balgam söktürücü, solunumu kolaylaştırıcı
- Büzüştürücü (deri, mukozalar gibi)
- Cinsel isteği/gücü artırıcı (afrodisyak)
- Dejeneratif (soysuzlaşma) hastalıkları önleyici
- Destekleyici/yardımcı
- Doku/organları koruyucu
- İdrar artırıcı/söktürücü/idrar akışını kolaylaştırıcı, taş düşürücü
- Kanama kesici/dindirici
- Kanın pıhtılaşmasını önleyici/kanamayı kolaylaştırıcı
- Kan temizleyici
- Kan basıncını düşürücü
- Kandan şeker, kolesterol, ürik asit gibi maddeleri uzaklaştırıcı/düşürücü
- Kaşıntı giderici
- Karaciğer ve safra kesesi rahatsızlıkları
- Kemik erimesini önleyici
- Kızgınlığı düzenleyici
- Ödem geriletici/giderici
- Öksürük kesici/teskin edici
- Prostat büyümesini yavaşlatıcı/geriletici
- Safra artırıcı/söktürücü, taş düşürücü
- Sakinleştirici/yatıştırıcı/gevşetici (müsekkin etki)
- Sindirim kanalını koruyucu (ülser önleyici/koruyucu etki de dahil)
- Solunum/nefes açıcı (analeptik etki)
- Spazm çözücü (çizgili ve düz kaslar)
- Sürgüt (hafif-orta-şiddetli)
- Sürgün önleyici

- Terletici
- Tonik/güçlendirici (kalp, sinir uyarıcı)
- Tümöral oluşumları önleyici
- Uyum sağlayıcı/uyum artırıcı/uyumu kolaylaştırıcı/gerilim giderici/önleyici
- Yangı önleyici/giderici
- Yara iyileştirici/iyileşmeyi hızlandırıcı
- Yükseltgenme önleyici, doku/organları koruyucu, yaşlanmayı geciktirici (antioksidan)
- Zayıflatıcı/kilo verdirici

Tıbbi bitkilerin güvenliği

- Tıbbi bitkilerin birçoğu son derece etkin madde/maddeler içerir.
- Birçoğundaki etkin maddelerin vücuttaki istenen ve istenmeyen (yan ve zehirli/zararlı etkiler) etkileri bilinmektedir.
- Bitkilerde ve/veya bitkisel ürünlerde geleneksel ilaçlarla etkileşme yapabilecek çok sayıda ve çeşitte etkin madde vardır.
- Tıbbi bitkilerin sağaltım güvenliği (sağaltıcı miktarları ile zehirli/zararlı miktarları arasındaki mesafe) genellikle büyüktür; yani, **yarar:zarar oranı** yüksektir.
 - Ama, çok iyi bilinen ve tanınan bazı bitkilerin (Mabetağacı "*Ginkgo biloba*", Meyan "*Glycyrrhiza glabra*" gibi) kullanılması sırasında bile birçok istenmeyen etkileri ile karşılaşılabilir.
 - Bitkisel ürünlerin;
 - "Tamamen doğal",
 - "%100 bitkisel",
 - "Hiçbir yan/zararlı etkisi yoktur",
 - ".....Rahatsızlıklarına bitkisel çözüm"
 gibi etkileyici sözcüklerle pazarlanması toplum için **ciddi risk** oluşturmaktadır.
- Amerika'da FDA tarafından Haziran1997-Mart1999 tarihlerini kapsayan bir incelemede, gıda-destek ürünlerini içeren maddelerin kullanılması sonucunda 140 zehirlenme ile karşılaşmıştır.
 - Bunların önemli bir kısmının (87 olay) Efedra içeren gıda-destek ürünlerinden ileri geldiği; bunların 10'unda ölüm,13'ünde kalıcı bozukluklar olduğu ifade edilmiştir.
- Belçika'da 1993'de Çin kaynaklı Lohusaotu bitkisinin (*Aristolochia clematitis*, *A.debilis*, *A.fangchi* gibi) kullanılması sonucu 70 kişide böbrekte fibroz, bunların 35'inde de ileri derecede böbrek yetmezliği olduğu bildirilmiştir.
 - Benzer durum İngiltere'de 2 hastada bildirilmiştir; bunların birisinin idrar yollarında karsinom gelişmiştir.
- İngiltere'de 1998-2006 arasında Karayılan bitkisi (*Actaea racemosa*) kullananların 21'inde karaciğer hasarı ile ilgili rapor yayınlanmıştır.
 - Benzeri olaylar Amerika, Almanya, Avustralya, İsveç, Kanada gibi ülkelerde de bildirilmiştir.
- İnsan sağlığı için güvenli olmaması sebebiyle, pek çok ülkede (Amerika, Çin, Avrupa ülkeleri gibi);
 - Loğusaotu ve ürünlerinin,
 - Karakafesotu (*Symphytum officinale*) ve ürünlerinin,
 - Efedra-içeren gıda-destek ürünlerinin satışı ve kullanılması yasaklanmıştır.
- Tıbbi bitkilerdeki birçok madde, hasta veya kişi tarafından kullanılan diğer ilaçlarla, bazıları tehlikeli de olabilen veya o maddelerin etkilerini engelleyebilen, etkileşmeler de yapabilmektedir.

- Bazı bitkiler hamileler/emziren anneler bakımından tehlikeli olabilirler.
- Önemli bazı zehirli/zararlı etkiler ve bunlara yol açan bitki örnekleri.
- Uterus hareketlerini uyaran/artıranlar
 - Karayılan-*Actaea racemosa* gibi
- Hormonal dengeyi bozanlar
 - Çayırüçgülü-*Trifolium pratense*
 - Çemenotu-*Trigonella foenum-graecum*
- Teratojenik etkili olanlar
 - Karakafesotu-*Symphytum officinale*
- Karsinojenik etkili olanlar
 - Acıçığdem-*Colchicum autumnale*
 - Ayıüzümü-*Arctostaphylos uva-ursi*
 - Eğirotu-*Acorus calamus*
 - Eğreltiotu-*Aspidium filix-mas*
 - Felfelek-*Areca catechu*
 - Fesleğen-*Ocimum basilicum*
 - Hintfesleğeni-*Ocimum sanctum*
 - Karahardal-*Brassica nigra*
 - Karakafesotu-*Symphytum officinale*
 - Lohusaotu-*Aristolochia* türleri
 - Vebaotu-*Petasites officinalis*

Gebelerde/Sağılanlar-Emzirenlerde Kullanılma

- Bitkilerde bulunan bazı maddelerin hem fetüse hem de sütü emen yavruya veya sütü tüketen topluma yönelik olumsuz etkileri söz konusu olabilir. Bu sebeple, etiketlerine;
 - “Gebelerde kullanılmaz”,
 - “Sağım/emzirme döneminde kullanılmaz”,
 - “Sütü tüketime sunulanlarda kullanılmaz”
 gibi uyarılar yazılır.

Amerikan Bitkisel Ürünler Birliği (American Herbal Products Association, AHPA) bitkiler ve/veya bitkisel maddelerin gebelerde/emzirenlerde kullanılma durumunu 4 sınıfta toplamıştır.

Sınıf 1. Normal şekilde kullanıldığında güvenli maddelerdir.

Sınıf 2. Bu sınıftaki maddeler aşağıdaki gibi alt-sınıflara ayrılmıştır.

- 2a. Sadece haricen kullanılır.
- 2b. Gebelik sırasında kullanılmaz.
- 2c. Emzirme döneminde kullanılmaz.
- 2d. Diğer özel sınırlamalar.

Sınıf 3. Bu sınıftaki maddelerle ilgili etiket bilgisinde “uzman kişi kontrolünde kullanılmalı” gibi uyarılar vardır; buna göre, bu maddelerle ilgili etikette dozaj, uyarılar, tavsiyeler, sınırlamalar, kullanılmaması gereken durumlar, ilaç etkileşimleri, ters etkiler gibi bilgiler verilmelidir.

Sınıf 4. Sınıflandırma yapılabilecek kadar yeterli bilgi olmayan maddeler.

Tıbbi bitkilerin üstünlükleri/Zayıf yanları

- Üstünlükleri
 - Tıbbi bitkilerin sağaltım güvenlikleri geniştir.
 - Diğer ilaçlarla etkileşme potansiyelleri azdır.

- Hasta tarafından daha kolay kabul edilirler.
- Zayıf yanları
 - Akut-tehlikeli hastalıklarda yeterince hızlı etkili değildirler.
 - Genellikle daha uzun süreyle kullanılmaları gerekir.
 - Böyle bir durumda da bazen ciddi istenmeyen etkilere (pirrolizidin alkaloidi içerenlerin karaciğer hasarına yol açmaları gibi) sebep olurlar.
 - Özellikleri iyi tanımlanmamış, doğadan gelişi güzel toplanan bitkilerin son derece zararlı/tehlikeli maddeler içerebilecekleri de gözardı edilmemelidir.

Bitkisel ürünlerle ilgili mevzuat

- Bitki kaynaklı tıbbi ürünün sağaltımda kullanılabilmesi için;
 - Etkin ve standardize özütten hazırlanmış olması,
 - Dayanıklılığının belirlenmiş olması,
 - Farmakolojik, klinik ve toksikolojik etkilerinin ortaya konulmuş olması gerekir.
- Yani, geleneksel ilaçlarda olduğu gibi, **kaliteli, etkili ve güvenli** olmalıdırlar.

Türkiye’de bitkisel ürünlerle ilgili olarak Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı (GTHB) ve Sağlık Bakanlığı (SB) kendi mevzuatına göre uygulamalar (tanım, ruhsatlandırma, dağıtım, satış gibi) yapmaktadır.

- GTHB Türk Gıda Kodeksi “Takviye Edici Gıdalar Yönetmeliği”nde (02.05.2013 tarih, 28635 sayılı RG)
 - “takviye edici gıdalar; normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, amino asitler gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitki ve hayvan kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya özütlerinin tek başına veya karışımlarının kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzer sıvı veya toz şekillerde hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünler” şeklinde tanımlanmıştır.
 - Bu tanıma dayanarak Türkiye’de satışı yapılan ve Bakanlık tarafından “takviye edici gıda” olarak kabul edilen ama aslında çoğu “bitkisel ilaç/bitkisel tıbbi ürün” olarak kabul edilmesi gereken bitkisel ürünlerin izinlerini vermektedir.

SB tarafından yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği (06.10.2010 tarih, 27721 sayılı RG) ile “insan sağlığını koruyucu ve tedavi edici etkileri olan ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin endüstriyel olarak üretilmesi veya ithal edilmesi ile ilgili başvuruların değerlendirilmesi ve ruhsatlandırılması” yapılmaktadır.

Ülkemizde;

- Tıbbi bir bitkiden veya bitki kısmından hazırlanan ve SB’nca ruhsatlandırılan tıbbi ürün/ler
 - Ecza depoları (toptan) ve
 - Eczanelerde (perakende) pazarlanmaktadır.
- Aynı tıbbi bitkiden veya bitki kısmından hazırlanan ve GTHB tarafından beyana esas olarak izin (üretim veya dış alım) verilen başka bir ürün ise üretici/dış alımcı/işleyicinin;
 - Kendi satış yerinde, piyasaya arz ettiği gıda işletmelerinde veya
 - Bu işletmelerin toptan satış depolarında veya
 - Gıda işletmecisi tarafından beyan edilen alan adı (www.abc.com) ve URL adres/adreslerinde (takviye edici gıdaya ilişkin bilgilerin bulunduğu tam web adresi) veya

- o Gıda işletmecisi ile sözleşme yapan doğrudan satıcı tarafından "takviye edici gıda" adı altında satılmaktadır.

GTHB tarafından yayımlanan "Takviye Edici Gıdalar Yönetmeliği"nde ürünün piyasaya arzında;

- İzlenebilirlik (hammadde temini-üretim-dışalım-işleme-piyasaya arz ile ilgili tüm aşamalarda karekod uygulaması),
- İhtiyati tedbirler (üretim-dışalım-işleme-piyasaya arzın durdurulması),
- Resmi kontroller (17.02.2011 tarih, 28145 sayılı RG; Gıda ve Yemin Resmi Kontrollerine Dair Yönetmeliğine göre),
- Etiketleme (29.11.2011 tarih, 28157 sayılı RG, 3ncü Mükerrer; Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliğine göre) esas alınmıştır.
- Mevzuatla; izlenebilirlik ve kontrollü kullanım esas alınmakla beraber, birçok istismar noktası da bulunmaktadır.
- Kitle iletişim araçları ve internet aracılığıyla;
 - o Her derde deva gibi sunulmaları,
 - o Son derece kolay temin edilebilmeleri
 istismar noktalarının sadece birkaçıdır.
- Bu sebeple;
 - o "Takviye edici gıda" ifadesinin tanımı ve sınırları iyi belirlenmeli,
 - o Bu ürünler, hedeflenen amaca göre ruhsatlandırılmalı,
 - o Piyasaya verilmelerini takiben programlı şekilde izlenmeli, mümkünse formül belgelerine/etiketlerine uygunluk yönünden düzenli kontrolleri yapılmalıdır.

Veteriner hekimlikte tıbbi bitkiler

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmasına izin verilen bitkiler ve/veya bitki kısımları GTHB GKGM tarafından belirlenmiş ve 2011/20 numaralı Tebliğle yayınlanmıştır (29.04.2011 tarih, 27919 sayılı RG-Mükerrer).

Tıbbi bitkiler ve droglar organik tarım/hayvancılık bakımından son derece önemlidir. Bu hususta Türkiye'de Organik Tarımın Esasları ve Uygulanmasına İlişkin Yönetmelik (18.8.2010 tarih, 27676 sayılı RG) yayınlanmıştır; "Hayvan Sağlığı ve Veteriner Müdahalesi" ile ilgili Madde 18 aşağıdaki gibidir.

Madde 18/1. Organik hayvan yetiştiriciliğinde hayvan sağlığı ve veteriner hekim müdahalesi kuralları aşağıda belirtilmiştir.

a. Organik hayvan yetiştiriciliğinde hastalık önleyici tedbirler şunlardır:

1. Organik hayvan yetiştiriciliğinde, hayvan sağlığında koruyucu hekimlik esastır.
2. Uygun damızlık ırklar seçilir.
3. Hayvanların doğal bağışıklıklarını artırıcı düzenli egzersiz için gezinti alanlarına veya otlaklara ulaşımı ve kaliteli yem kullanımı sağlanır.
4. Aşırı kalabalık nedeni ile hayvanlarda sağlık problemlerini önlemek için uygun yerleşim sıklığı sağlanır.

b. Tüm önleyici tedbirlere rağmen bir hayvanın hastalanması veya yaralanması durumunda, uygun bir barınakta izole edilerek, **derhal tedavi edilir**.

c. Organik hayvancılıkta veteriner hekim gözetiminde veteriner tıbbi ürünlerin kullanım usul ve esasları şunlardır:

1. Tedaviye alınan hayvan türü üzerinde tedavi edici etkisinin bulunması ve tedavi koşullarına uygun olması kaydıyla **kimyasal sentezlenmiş veteriner tıbbi ürünler**

dışında allopatik ürünler, fitopatik ürünler, bu Yönetmeliğin Ek-5'in 3 üncü bölümünde ve Ek-6'nın 1 inci bölümünün 1.1 bölümünde listelenen ürünler kullanılır. Ayrıca, tedavide homeopat tedavi yöntemleri de uygulanır.

2. Yukarıda bahsedilen maddelerin kullanımının hastalıkla veya yaralanmayla mücadelede yetersiz kalması durumlarında ve hayvanın acı çekmemesi için tedavi amacı ile kimyasal bileşimli ilaçlar veya antibiyotikler yetkilendirilmiş kuruluşun izni ile kontrollü olarak kullanılır.

3. Kimyasal olarak sentezlenmiş veteriner tıbbi ürünler veya antibiyotikler, hastalık önleyici uygulamalar için kullanılamaz.

ç. Organik hayvan yetiştiriciliğinde, hayvanların genetik yapısı değiştirilemez ve genetik yapısı değiştirilmiş organizmalar organik hayvansal üretimde girdi olarak kullanılamaz. Gen teknolojisi metotları ile hayvan ıslahına izin verilmez. Büyüme veya üretimi artırıcı maddelerin kullanımı ve üremeyi kontrol etmek amacıyla veya diğer amaçlarla hormon ya da benzeri maddelerin kullanımı yasaktır. Ancak hormonlar, tedavi amaçlı veteriner hekim uygulaması olarak hasta hayvana verilebilir.

d. Veteriner tıbbi ürünleri kullanıldığında; konulan teşhis, müdahale yöntemi, ilacın dozu, ilacın etken maddesi, tedavi süresi ve ilacın kalıntı arınma süresi ile birlikte kullanılan ürün kayıt edilir.

e. Bir hayvana normal koşullarda verilen veteriner tıbbi ürünlerinin son uygulandığı tarih ile bu hayvanlardan organik ürün elde edilme tarihi arasındaki süre, organik yetiştiricilikte, konvansiyonel yetiştiricilikteki uygulamanın iki katı veya kalıntı arınma süresi belirtilmemiş hallerde ise 48 saattir.

f. Aşı uygulamaları, parazit tedavisi veya ülkemizde zorunlu olarak belirlenen hayvan hastalık ve zararlıları ile mücadele programları haricinde, bir hayvana veya hayvan grubuna bir yıl içerisinde **üçten fazla** kimyasal sentezlenmiş veteriner tıbbi ürünler veya antibiyotiklerin uygulanması halinde ya da üretken olduğu yaşam süresi bir yıldan az olan hayvanlarda bir defadan çok muamele gördüyse, söz konusu hayvanlar veya bu hayvanlardan elde edilen ürünler organik ürün olarak satılamaz ve yeniden geçiş sürecine alınır. Buna ait kayıtlar müteşebbis tarafından tutulur.

Aynı yönetmeliğin "Organik Hayvansal Üretimde Yem Temini ve Hayvan Besleme" ilgili Madde 17/1-L bendi aşağıdaki gibidir.

Madde 17/1-L. Antibiyotikler, koksidiyostatikler, tıbbi ürünler ile büyümeyi veya üretimi artırıcı diğer maddeler hayvan beslenmesinde kullanılamaz.

Bitki monografıları

Çeşitli ulusal ve uluslar arası kurum ve/veya kuruluşlar (DSÖ gibi) tarafından her bitkiyi ve/veya bitkisel maddeyi belli bir sistem içinde inceleyen bilgiler (monograf/ lar) yayımlanmıştır. Bu bilgiler; aslında bitkinin "**Özellikler Belgesi**"nin özeti olarak da kabul edilebilir. Bazı kurum ve/veya kuruluşlar tarafından yayımlanan bitki monografıları ve sayısı aşağıdaki gibidir.

- **Alman Komisyon E Monografıları:** Almanya Sağlık Bakanlığı'nda Komisyon E, 1993'den beri bitkisel monograf yayımlamaktadır.
- **Amerikan Bitkisel Farmakope** (American Herbal Pharmacopoeia-AHP): Bugüne kadar 33 bitki monografı yayımlanmıştır.

- **Avrupa Bilimsel Fitoterapi Kooperatifi** (The European Scientific Cooperative for Phytotherapy-ESCOP): Bu kuruluş tarafından 80 bitkisel drog monografi yayımlanmıştır.
- **Avrupa Farmakopesi (AF) Monografaları** (Ph.Eur.): AF'nde, geleneksel Çin drogları da dahil, 249 bitkisel drog monografi bulunmaktadır; monografalar farmakopenin 1nci cildinde özel bölümde yer almaktadır.
- **DSÖ Monografaları**: DSÖ tarafından 1999-2010 yılları arasında 5 monograf (WHO Monographs on Selected Medicinal Plants-Seçilmiş Tıbbi Bitkilerle DSÖ Monografaları) yayınlanmıştır.
 - Bunlardaki tıbbi bitki ve/veya tıbbi olarak kullanılan bitki kısmı sayısı **147**'dir.
 - DSÖ monografaları aşağıda belirtilen "özellikler belgesi" şeklinde düzenlenmiştir.
- **İngiliz Bitkisel Drog Farmakopesi** (British Herbal Pharmacopoeia-BPH): İlk baskısı (1983) 232, ikinci baskısı (1996) 169 bitki monografi kapsamaktadır.
- **Tıbbi Bitkisel Ürünler Komitesi Monografaları** (Committee on Herbal Medicinal Products-HMPC): Avrupa İlaç Değerlendirme Kurumu (European Medicine Evaluation Agency-EMA) tarafından oluşturulan komite bitkisel droglarla ilgili topluluk monografalarını yayınlamaktadır.

Tıbbi bitkilerin kalite güvenliği/Özellikler belgesi

- Tıbbi bitkilerde birçok kirlenici madde bulunabilir.
 - Mikroorganizmalar (*E.coli*, *Salmonella*, *Shigella*, *Ps.aeruginosa*, *Staph.aureus* gibi)
 - Mikrobiyel toksinler (aflatoksinler, bakteriyel toksinler gibi)
 - Pestisitler (fungisitler, herbisitler, insektisitler gibi)
 - Tütsü maddeleri (etilenoksit, fosfin, metilbromür gibi)
 - Ağır metaller (arsenik, civa, kadmiyum, kurşun gibi)
 - Radyoaktif maddeler (I-131, Cs-134, Cs-137, Pl-239, Ru-103, Sr-90 gibi)
- Ülkelerin resmi kurumları ve/veya bazı uluslar arası kuruluşlar (DSÖ gibi) tıbbi bitkilerin/bitkisel ürünlerin taşıması gereken asgari özellikleri/şartları belirlemişler ve "**Özellikler Belgesi**" halinde yayınlamıştır.

Bugünkü anlamda tıbbi bitki terimi/tanımı, özellikler belgesi olan, bazı temel etkin maddeleri/unsurları ortaya konulmuş ve bazı bilgileri taşıyan maddeleri ifade etmek için kullanılmaktadır. Bu bilgiler, DSÖ tarafından tanımlanmış ve aşağıdaki gibi ifade edilmiştir.

- Botanik ismi
- Eş ismi/isimleri
- Yöresel ismi/isimleri
- Drogun (bitkinin/bitki kısmının) tanımı
- İlgilenilen bitki kısmı
 - Genel görünüş
 - Organoleptik özellikleri
 - Mikroskopik özellikleri
- Coğrafi dağılım
- Genel tanıma testleri
- Saflık testleri
 - Mikrobiyoloji
 - Anerobik bakteri: Adet/g veya ml
 - Mantar: Adet/g veya ml
 - Enterobacteria ve bazı Gram-negatif bakteriler: Adet/g veya ml
 - *E.coli*: Bulunmamalı

- *Salmonella* türleri: Bulunmamalı
 - Toplam kül (Sarımsak için <%6)
 - Asitte-çözünmeyen kül (Sarımsak için <%1)
 - Suda-çözünen maddeler (Sarımsak için <%5)
 - Alkolde-çözünen maddeler (Sarımsak için <%4)
 - Pestisit kalıntıları (Sarımsak için aldrin ve dieldrin <0.05 ppm)
 - Ağır metal kalıntıları (Sarımsak için kurşun <10 ppm, kadmiyum <0.3 ppm)
 - Radyoetkin maddeler (I-131, Cs-134, Cs-137, Pl-239, Ru-103, Sr-90 gibi)
 - Diğer yabancı maddeler (rutubet ve suda-çözünebilir maddeler gibi)
- Kimyasal analiz: Ana bileşenlerin analiz metotları
- Önemli bileşenler
- Farmakoloji
 - Deneysel farmakoloji
 - Klinik farmakoloji
- Tıbbi kullanım
- Kullanılmaması gereken durumlar
- Uyarılar
- Tedbirler
 - İlaç etkileşimleri
 - Gebelik
 - Emzirenler
 - Diğer tedbirler
- Ters etkiler
- Dozaj şekli/şekilleri
- Kullanılması ve dozu