

# Bitkisel kökenli İlaçlarla ilgili yönetmelik kapsamındaki tanımlamalar

2. hafta



# TANIMLAR

- **Etken madde (*Active principle*)**

Bitkisel maddelerin veya preparatların farmakolojik veya tedavi edici etkisini gösteren kimyasal bileşikleridir.

- **Bitkisel drog, Bitkisel kaynaklı madde, (*Herbal substances or drug*)**
- Bitki, bitki parçaları, alg, mantar, likenlerden kesilen işlem görmemiş, genellikle kuru, bazen taze olan maddelerdir. Bazı bitki sızıntıları da eğer özel bir muameleye tabi tutulmazlarsa bu isimle adlandırılırlar.
- Kullanılan bitki kısımlarıyla (root, rizom gibi) ve binomial sisteme göre (genus, species, variety gibi) botanik isimleriyle tanımlananlar kesinlikle *herbal substance* olarak adlandırılırlar

# Bitkisel drog

- Kullanılan tıbbi bitkilerin binominal sisteme göre verilmiş botanik adı, cins, tür, varyete, ve kullanılan bitki kısmının bilimsel adı ile beraber verilmek üzere işlem görmemiş hâlde çoğunlukla kurutulmuş, bazen taze, bütün, parçalanmış veya kesilmiş bitkileri veya bitki parçalarını, algleri, mantarları, likenleri ve özel bir işleme tabi tutulmamış bazı eksudatları,
- Ema tanımı ve bakanlık tanımı

KARATAŞ ,Fitoterapi Eğitimi, 25/02/2017

- **Bitkisel preparatlar (*Herbal / drug preparations*)**
- Bitkisel maddelerin; ekstraksiyon, distilasyon, saflaştırma, konsantrasyon ve fermantasyon gibi işlemlere tabi tutulmasıyla elde edilen preparatlardır. Bunlar ufalanmış veya toz şeklindeki bitkisel drogları, *tentür*, *ekstre*, *esansiyal yağları*, *bitki sularını* ve *işlemden geçirilmiş bitkisel salgıları* içermektedir.



- **Bitkisel tıbbi ürün (*Herbal medicinal product*)**

Etkin madde olarak yalnızca bir veya birden fazla bitkisel drogu, bitkisel preparatı ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya bir kaçının yer aldığı karışımları ihtiva eden tıbbi üründür.



# Bitmiş bitkisel ürün

- Bir ya da birden fazla bitkisel preparatlardan hazırlanır.
- Bir den fazla bitkisel preparat içeriyorsa 'karışım bitkisel ürün' dür
- Bitmiş bitkisel ürünler ve karışımlar yardımcı maddeler içerirler

- **Bitkisel ilaç (*Herbal remedy*)**
- Tedavi amacıyla kullanılan bitkisel ürünlerdir. Anlam olarak tıbbi bitkisel ürüne çok yakındır. Ancak bunlar regülasyonlara göre standardize edilmeden kullanılmaktadır.





- **Bitkisel aylar (*Herbal Teas*)**
- Bir veya daha fazla bitkisel madde kullanarak dekoksiyon, infüzyon, veya maserasyon yöntemiyle hazırlanan oral yolla kullanılan sulu preparatlardır. Bunlar kullanılmadan önce taze hazırlanırlar. Tek kullanımlık paketlerde veya bulk formda ambalajlanırlar.



- **İşaretleyici (Marker):** Bitkisel maddenin kimyasal olarak tanımlanan kısımları veya gruplarıdır. Marker bitkisel maddeler veya preparatlar içersinde kantitatif olarak tayin ediliyorsa, bitkisel tıbbi ürün içindeki madde ve preparatın miktarını hesaplamak için kullanılırlar.
- İki grupta incelenmektedir.
- 1) Aktif marker: Terapötik aktiviteye katkısının olduğu kabul edilen bileşikler veya bileşik gruplarıdır.
- 2) Analitik marker: Analitik amaçlar için kullanılan
- bileşikler veya bileşik gruplarıdır.



- **Çözücü (*Solvent*)**: Tibbi bitkisel ürünlerin veya bitkisel preparatların imalatında; çözelti ve süspansiyon hazırlamak için kullanılan inorganik veya organik sıvılardır.



# Homeopatik medisinal ürün

## *Homeopathic medicinal product:*

- Avrupa farmakopesinde yada üye ülkelerde resmi olarak
- şuan kullanılan farmakopelere içersinde tanımlanan
- homeopatik üretim yöntemleri ile üretilmiş, homeopatik
- stoklar olarak tanımlanmış kaynaklardan hazırlanan tıbbi
- ürünlerdir.



# TEK BİTKİLİ PREPARATLAR (MONOHERBAL PREPARATIONS)

Sadece tek bir bitki ve onun preparatını içerir.

- Olumlu yönleri ;
- En önemli yanı etkileşim olmamasıdır.
- Standardizasyonu kolaydır. (İTK ve HPLC kullanılır)
- Dozla ilgili parametrelere karar vermek kolaydır.
- Önformülasyon çalışmaları yapılabilir.



## Olumsuz yönleri

- Tek yönde etki göstermesi
- Sinerjik etki göstermemesi
- Sadece yüksek dozlarda etkili olması
- Yüksek doz da olduğu için daha toksik olması



# ÇOK BİTKİLİ PREPARATLAR (POLYHERBAL PREPARATIONS)

- İki yada daha fazla bitkinin kullanılmasıyla hazırlanan preparatlar.
- Olumlu yönleri:
- Sinerjik etki göstermesi
- Aynı preparat içersinde biri diğerinin yan etkilerini inhibe edebilir.
- Çoklu etkiler görülebilir. Böylece bir çok problem çözülebilir.
- Doz düşürülebilir.



- Olumsuz yönleri:
- Drog- drog etkileşimleri ve yiyecek –drog etkileşimleri görülebilir.
- Tümünün standardizasyonu zordur.
- Dozu ayarlamak zordur.
- Stabil formüller hazırlamak zordur.

