

Prof. Dr. Ekrem SEZİK



1942 yılında Isparta'da doğdu. İlk, orta ve lise tahsilini İstanbul'da yaptı. 1964'de İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun oldu. Aynı yıl doktora çalışmasına başladı ve 1967 yılında Dr.Ecz. ünvanını aldı. 1969 yılında Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesine kurucu üye olarak geçti. 1977 yılında doçent, 1982 yılında ise profesör oldu. 1986 yılında Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'ne geçti, 1985-1986 yılları arasında Türk Eczacıları Birliği ilmi komisyon başkanlığını yaptı. Dört kitabı ile çok sayıda makalesi bulunmaktadır. 1989 yılında Yüksek Öğretim Denetleme Kurulu üyeliğine seçildi, 1990'da Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'ndeki görevine geri döndü. 1994 yılında Fitoterapi Derneği'ni kurmuştur. Halen Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Anabilim Dalı'nda görev yapmaktadır. Evli, iki çocuk babasıdır.

BİTKİLERLE TEDAVİ

İnsanoğlu, bitkileri önce gıda kaynağı daba sonra yaralanmalara ve farkedemediği hastalıklarına karşı iyileştirici olarak kullanmıştır. İlk yazılı kaynaklar, bitkilerin sağlığı korumak ve tedavi amacı ile yaygın bir şekilde kullanıldığını bize bildirmektedir. Bu kullanım, çağlar boyu azalmadan, kullanım şekillerindeki bazı değişiklik ve gelişmelerle devam etmiştir.

Sağlık için kullanılan bitkilerin sayısı eski çağlardan beri devamlı artış göstermiştir. Mezopotamya medeniyetinde 250, Greklerde 600, İslam medeniyetinde ise 4.000 civarında bitkinin tedavi alanında kullanıldığı bilinmektedir. Ondokuzuncu asrın başlarında ise, bu sayı 19.000'e çıkmıştır. Halen değişik ülkelerde halk ilacı ve ilaç olarak 80.000-100.000 bitkinin tedavi edici ve koruyucu olarak kullanıldığı tahmin edilmektedir.

Değişik ülkelerdeki insanlar, bitkileri ya doğrudan ya da preparatları halinde sağlıklı yaşamak veya muhtelif hastalıkların tedavisinde kullanmaktadırlar. Bu kullanım kendi kararları, atalardan gelen bilgilerle veya hekim tavsiyesi ile olmaktadır.

Dünya Sağlık Teşkilatı (WHO), yeryüzünde dünya nüfusunun yaklaşık % 80'inin sadece bitkilerle tedavi olduğunu bildirmiştir. Geri kalan kısım ise bitkiler ve sentetikleri beraberce kullanmaktadırlar.

Takriben otuz yıl önce Avrupa ülkeleri ve Amerika Birleşik Devletleri'nde "Tabiata dönüş" akımı başlamıştır. Bu akım suni gübre ve pestisit gibi kimyasal maddeler kullanılmadan, tabii şartlarda yetiştirilmiş sebze, meyve, tahıl gibi gıdaların tüketilmesi şeklinde başlamıştır. Daba sonra, ilaç olarak daba çok bitkilerin kullanımını teşvik edilmiştir. Dolayısıyla, "Tabiata dönüş" akımı bitkisel ilaçların kullanımını artırmış ve yaygınlaştırmıştır.

Bitkilerin sağlık için kullanılmasını anlatabilmek için, Dünyadaki durumu da kısaca açıklamak gereklidir. Bu yüzden, makalemizde önce bitkilerin sağlık için kullanılışı açıklanacak, bitkilerle tedavinin Dünya'daki ve Avrupadaki durumu kısaca gözden geçirilecek, daha sonra bitkisel ilaçlarla ilgili önemli bazı bilgiler özetlenecektir. Ülkemizde bitkilerin sağlık için kullanılışı, bitkisel ilaçlar konusunda neler yapıldığı, bir başka makalemizde

(1) ayrıntılı bir şekilde açıklanmıştır. Bu yazımızda, Ülkemizdeki duruma kısaca temas edilecek ve neler yapılması gerektiği başlıklar halinde incelenecektir.

BİTKİLERİN SAĞLIK İÇİN KULLANILIŞI

Bitkilerin kullanımının yaygınlaşması değişik şekil ve amaçlarla kullanımını da beraberinde getirmiştir. Bitkilerin sağlık için kullanılışı 4 ana grup altında toplanabilir:

1 - Şifalı Gıdalar

İnsanlar daha sağlıklı yaşamak için bitkileri olduğu gibi veya değişik şekillerde kullanmışlardır. Mesela, Anadolu'da sağlıklı yaşamak için yılda en az bir defa ısırgan yenmesi gerektiği inancı vardır. Değişik bölgelerde halk bu sebepten salata, kavurma, börek gibi yemeklerde ısırgan kullanır veya ısırganı çay olarak içer. Pek çok yabancı bitki, bu amaçla ülkemizde ve başka ülkelerde şifa umarak veya bazı hastalıklardan korunma ve dolayısıyla daha sağlıklı yaşamak amacı ile gıda olarak kullanılmaktadır. Portakalın vücut direncini artırdığı inancından dolayı (ki bu inanç şimdi araştırmalarla da desteklenmektedir), portakal veya greyfurt suyu yaygın bir şekilde içilmektedir. İşte bir bitki bu şekilde kullanıldığı zaman "Şifalı gıda" dır.

2 - Gıda Destekleri (Takviyeleri)

Amerikan toplumunun farklı beslenme şekli, normalde tabiattan alınması gereken pek çok maddenin eksikliğini ortaya çıkarmış ve bu maddeler tablet, kapsül vb ilaç formları halinde kullanmaya başlamıştır. Bunlara "Gıda desteği (takviyesi)" adı verilmiştir. Bu kullanım zamanla daha da artmış ve ilaç sayılabilecek bazı maddeleri de içine alacak şekilde genişlemiştir. Böylece vitaminler ve minerallerin yanında ilaç sayılabilecek bazı bitkisel ürünler de bu grup içinde değerlendirilmektedir. Bu genişleme "Nütrasötik" adı verilen yeni bir ilaç grubunun ortaya çıkmasına sebep olmuştur. **Nütrasötik terimi**, vitaminler, bazı eser

elementler, amino asitler ve bazı bitki ekstralarını, ilaç dozlarının altındaki miktarlarda taşıyan ürünlere verilen isim olarak kullanılmaktadır. Ülkemizde de son yıllarda piyasada bu tip ürünler bulunmaktadır. Şu anda ülkemizde gıda desteği ile nütresötik terimlerinin aynı tip ürünlere verildiğini belirtmek yerinde olur, yani terimler karışmıştır. Bu grup ürünler, Sağlık Bakanlığının kontrolü altında değildir. Tarım Bakanlığından alınan izinle ithal edilmektedir. Bu, sağlık ve mesleğimiz açısından önemle değerlendirilmesi gereken bir husustur.

3 - Bitkilerin İlaç Gibi Kullanımı

Atalardan gelen bilgilerle, bitkiler kırsal bölgelerde ilaç yerine kullanılmaktadır. Buna "**Halk ilacı**" denir. Halk ilaçlarına ait bilgilerin muhakkak atalardan gelmesi, bitkinin çevrede yetişmesi ve ilaç formunun basit olması gibi kriterlerle hakiki halk ilacını diğer kullanımlardan kolaylıkla ayırt etmek mümkündür.

Ülkemizde halk ilaçları kültürü çok zengindir. Hızlı şehirleşmeye rağmen, kırsal kesimde bilhassa hekime ve ilaca zor ulaşılan bölgelerde halk ilacı kullanımı yaygındır (2).



Halk ilaçları bitkilerin ilaç gibi kullanımudur. Kullanılan bitki, belki ileride ilaç olabilecektir ama henüz ilaç değildir. Bu yüzden, geçerli tedavi sistemlerini ve ilaçları terkedip halk ilacına yönelme ve halk ilaçlarını ilaç olarak takdim etme son derece yanlıştır.

Diğer taraftan, halk ilaçlarının ilaca giden yolda önemli bir kaynak olduğu ve dolayısıyla son yıllarda Dünya'da ve ülkemizde bu konudaki araştırmaların çok arttığını da belirtmek gereklidir.



Almanya eczane vitrini-Sarımsak bapları

4 - Bitkisel İlaçlar

Bitkisel ilaç en basit olarak şu şekilde tarif edilebilir: *Bitkisel drogları veya karışımlarını, olduğu gibi veya değişik preparatları halinde etkili kısım olarak taşıyan bitmiş, etiketlenmiş tıbbi ürünler veya müstahzarlar*. Bu, Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) 1991 yılında Cenevre'de yapılan toplantıda kabul edilen bitkisel ilaçların standartizasyonu ile ilgili rehberde bulunan tarifdir (3).

Bitkisel ilaçlarda, ilaçlarda aranan kalite, güvenilirlik ve etkinlik şartlarının bulunması istenir. Bildiğimiz ilaçlardan ayrı bir grup olarak değerlendirilmesinin sebebi ise bir karışım olmaları ve dolayısıyla analiz tekniklerinde ve etkilerinin değerlendirilmesinde de önemli farklılıklar bulunmaktadır.

Şu husus son derece önemlidir: Bitkisel ilacın etkisi, hazırlamada kullanılan drog veya drogların taşıdıkları maddelerin beraberce yaptığı etki veya etkilerdir. Bu, bitkisel ilaçları tek veya birkaç maddede taşıyan ilaçlardan ayıran en önemli farktır. Bitkisel ilaçların etkileri hayvan deneyleri, klinik deneyler gibi modern ilaç formları için istenen yön-

temlerle gösterilebilmekte ve kullanılışları açıklanabilmektedir. Diğer taraftan, bitkisel ilaçtaki karışımı analiz etmede modern yöntemler (Gaz kromatografisi, Sıvı kromatografisi, Yüksek basınçlı sıvı kromatografisi) başarılı bir şekilde kullanılmaktadır. Yani, hastaya etkili, her zaman aynı etkide, içindeki maddeleri analiz edilebilen, stabil bitkisel ilaçlar verilebilmektedir.

Bitkisel ilaçlar etki şiddetine göre 3 gruba ayrılabilirler: Kuvvetli, hafif ve orta şiddette etkiye sahip olanlar.



Atropa belladonna

1- Kuvvetli Etkili Olanlar

Bu grupta, etkileri hızlı ve şiddetli bir şekilde görülen drog ve bitkisel ilaçlar bulunur. Mesela Belladon yaprağı, Digital yaprağı, Afyon, Strofantus tohumu gibi. Bu tip bitkisel ilaçlar üretildikleri drogların taşıdıkları maddelere (atropin, digitoksin, afyon alkaloidleri) bağlı olarak hızlı ve şiddetli etki gösterirler. Dolayısıyla, toksik ve yan etkilerinin de kuvvetli olduğu göz ardı edilmemelidir. Kuvvetli etkili ilaçlar üzerindeki araştırmalar 150 yıl kadar önce başlamış ve çoğunun etkili maddeleri izole edilmiş ve uzun süredir bu maddeler ilaç olarak kullanılmaktadır. Mesela: l-hiyosiyamin, digitoksin, morfin, kodein. Bu maddelerden hazırlanan ilaçlar "Bitkisel ilaç" olarak değerlendirilmez, bildiğimiz ilaçlar grubunda incelenir. Bu maddeler ise, bitkisel asıllı ilaç hammaddesi grubunda değerlendirilir.

2- Hafif Etkiye Sahip Olanlar

Etkileri zaman içinde veya daha doğru bir deyişle "ilaçın bir süre alınmasından sonra görülen" bitkisel ilaçlar bu grup altında toplanır. Papatya çiçeği, Melisa, nane yaprağı, valeryan kökü gibi droglardan hazırlanan ilaçlar bu gruba örnek olarak verilebilir. Bu ilaçların yan etki ve toksisiteleri de zayıftır. Eskiden yok olarak kabul edilirdi. Tabii bu mümkün değildir. Halen kullanılan bitkisel ilaçların büyük çoğunluğu bu gruba dahildir.

3- Orta Şiddette Etkiye Sahip Olanlar

Etkileri daha hızlı beliren ama toksik ve yan etkileri, kuvvetli-etkili olanlara nazaran, daha az olanlar bu gruba dahil edilmektedir. Meyan kökü gibi...

Zaman içinde bitkisel ilaçlarda drogların yerine tentür, ekstrelüt ve bilhassa ekstre gibi etkili maddeleri daha yüksek oranlarda taşıyan ekstraktların kullanılması, etkilerinin daha hızlı bir şekilde ortaya çıkmasının sağlamıştır. Dolayısıyla hafif etkili olanların daha yüksek dozlarda verilmesi ve etkilerinin de hızlı bir şekilde ortaya çıkması sağlanmıştır.



Ginko (Ginko biloba yaprağı)

Bitkisel ilaçların yapımında daba çok ekstrelerin kullanılıyor olması, etkiye göre yapılan sınıflandırmanın da değişmesine sebep olmuştur. Bitkisel ilaçları artık KUVVETLİ VE MUTEDİL

ETKİLİ OLANLAR diye 2 gruba ayırmak daba doğru olacaktır. Mutedil etkili olanlar, hafif ve orta şiddette etkiye sahip olanları içine almaktadır.

TERMINOLOJİ

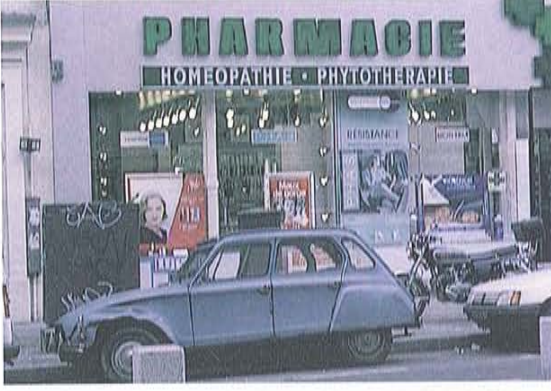
Bitkisel ilaç ve bitkilerle tedavi ile ilgili terimler de bu alandaki gelişmelere bağlı olarak hızlı bir değişime uğramıştır. Değişik araştırmacılar tarafından, fitofarmaka (**phytopharmaca**-phyto= bitki, pharmaca=ilaçlar), fitomedisin (**phytomedicine**), fitofarmasötik (**phytopharmaceutique**), fitoterapötik (**phytotherapeutique**) gibi isimler verilmiştir. Tabii, isim çokluğu da terminoloji kargaşasına sebep olmaktadır. Türkçe "**Bitkisel ilaç**" terimi, hiçbir karışıklığa meydan vermeyen ve yukarıda verilen yabancı dildeki bütün kelimeleri içine alan, halen yaygın bir şekilde kullanılan bir terimdir.

Bitkisel ilaçların üretimine de değişik isimler verilmiştir. Şöyleki: Fitofarmasi (**phytopharmacy**), fitofarmasötik teknoloji (**phytopharmaceutical technology**)... Bu terimin karşılığı olarak "**Bitkisel ilaç üretimi**" de uygun bir Türkçe terimdir.

Bitkisel ilaç kullanılarak yapılan tedaviye, "**Bitkilerle tedavi**" (phytotherapy) kelimesinin yanında fitofarmakoterapi (phytopharmacotherapy) adı da verilmektedir.

Terminoloji ile ilgili verdiğimiz örnekler, bitkilerle tedavi konusunda bilgi birikiminin ve konu ile ilgilenen bilim adamlarının sayılarının arttığını gösteren bir örnektir.

Bitkisel ilaçların sadece bir veya birkaç bitkinin bir araya getirilip, çay gibi içilen ilaçlar olduğunu düşünmemek gerekir. Modern ilaç hazırlama yöntemlerinin hepsi, bitkisel ilaçlar için de uygulanmakta ve daha dayanıklı, alınması kolay ilaç formları (tablet, kapsül, şurup, solüsyon vb.) geliştirilmektedir. Gelişmiş ilaç sanayileri bulunan AB ülkelerinde bu şekilde hazırlanmış pek çok müstahzar piyasada bulunmaktadır.



Fransa

BİTKİLERLE TEDAVİNİN DÜNYADAKİ DURUMU

Bitkiler, Dünyanın pek çok ülkesinde halk ilacı, gıda desteği ve bitkisel ilaç olarak yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. Halk ilacı olarak kullanım, hekim ve ilaca ulaşmanın zor olduğu Afrika, bazı Asya ve Güney Amerika ülkelerinde görülümekte ve adeta modern Tıp daha doğru bir deyişle **Ortodoks Tıp** ile yarışmaktadır.

A.B.D.'de, gıda desteği olarak kullanım yaygındır. 1994 yılından itibaren geçerli olan DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act) kanununa göre pek çok bitkisel ilaç, vitamin, mineral, bazı bitkisel ürünler, amino asitler gıda ve gıda desteği grubuna dahil edilmiştir. Bu şekilde pek çok bitkisel ilaç niteliğindeki ürün ambalajında herhangi bir kullanılış zikredilmeden piyasaya sürülmüş ve FDA'nın ilaçla ilgili katı kaidelerinin dışına çıkarılmıştır. 1997'de Federal Gıda Destekleri Komisyonu kurulmuştur. Bu komisyon, üreticilere bilimsel destekli bilgi verilmesini tavsiye etmiştir. Üreticiler de kullanım için bazı broşürler hazırlamışlardır.

Diğer taraftan Federal Ticaret Komisyonu da gıda desteklerinin reklamlarında kullanılan, etki ve kullanımla ilgili, iddiaları yanıltıcı olup olmadıkları açısından incelemeye almıştır. Kontrolsüz kullanımdan doğan yan etkilerle ilgili vak'aların artması üzerine de FDA konuyu incelemeye başlamıştır. Kısaca özetlenen bu kaos, devlet kontrol mekanizmasının yanında bilim adamlarının da

dikkatini çekmiştir. A.B.D.'deki Farmakognosistler, toksikologlar ve yakın dallarda çalışan araştırmacılar, bitkisel ürünlerin yapısı, etkisi, stabilitesi, yan etkileri gibi konularda çok sayıda araştırma yayınlamaya başlamışlardır. Bu gayretlerin sonucu olarak bitkisel ilaçlar ve droglarla ilgili ayrıntılı monograflar hazırlanmış ve yayınlanmıştır. Bunlardan en önemlileri AHP (**American Herbal Pharmacopeia**), TC (**Therapeutic Compendium**) dur. Diğer taraftan, Amerikan Bitkisel Ürünler Birliği (AHPA), "The Botanical Safety Handbook" adlı kitabı çıkarmıştır. 2000 yılında da "**PDR for Herbal Medicines**" yayınlanmıştır. Amerikan Farmakopesi'nde de bitkilerle ilgili monograf sayısı artırılmış onbire çıkmıştır. On iki monograf da hazırlanmaktadır. Diğer taraftan FDA, IND/NDA (Investigational New Drug/New Drug Application) dan gelen haklarını kullanarak 50 kadar bitkisel ürün ve formülü incelemeye almıştır. Kısaca açıklanan bu bilgiler A.B.D.'de bitkisel ilaç niteliğindeki ürünlerin, gıda desteği olarak satışından doğan ve halkın sağlığını tehdit eden durumun farkedildiğini, gerekli tedbirlerin alınmaya başladığını göstermektedir.

İngiltere ve bazı Avrupa ülkelerinde de gıda desteği şeklindeki kullanım başlamıştır. Ama konu genellikle eczacıların kontrolü altındadır.

Geleneksel Tıp sistemlerinde ve Avrupa tipi fitoterapide, bitkiler sağlık için, daha çok bitkisel ilaç şeklinde kullanılmaktadır. Bu sebepten, bu konudaki bilgiler biraz daha ayrıntılı olarak verilecektir.



Bitkisel Çaylar-İsviçre, eczane vitrini

Bitkisel ilaçlarla ilgili araştırmaların yoğunlaşması, bu konudaki bilgi birikiminin de hızla artmasını sağlamıştır. Halkın kullanabileceği kitapların yanında, araştırmacıların yararlanabileceği ve ayrıca resmi kaynak sayılabilecek kitaplar da yayınlanmıştır. Bitkisel ilaçlar ve fitoterapi ile ilgili, kolayca ulaşılabilecek, bir kitap listesi yazının ekinde verilmiştir. Resmi kaynak niteliğinde olan kitaplar da aşağıda gösterilmiştir.

Adı	Bilgiler
American Herbal Pharmacopeia (AHP)	Standartlar ve kullanılış
British Herbal Pharmacopeia (BHP)	Standartlar
British Herbal Compendium (BHC)	Kullanılış
ESCOP Monographs	Kullanılış
German Commission E (Alman Komisyon E tercümesi)	Kullanılış
WHO Monographs	Standartlar ve kullanılış

Geleneksel Tıp Sistemleri

Bitkisel ilaçlar Çin Tıbbı, Ayurveda, Yunani Tıp, Kampo gibi geleneksel tıp sistemlerinde tedavide kullanılan ilaçların esasını teşkil etmektedir. Geleneksel Tıp sistemleri halen 3 milyar civarında insanın tedavisinde kullanılan Asya kökenli sistemlerdir. Bu sistemlerin kendine has felsefesi ve buna bağlı tedavi yöntemleri bulunmaktadır. Daha önceleri Hindistan, Pakistan, Endonezya gibi ülkeleri egemenliği altına almış olan Fransa, Hollanda ve bilhassa İngiltere gibi Avrupa ülkelerinde bu sistemler devlet kontrolü altında uygulanmaktadır. Bu sistemlerde kullanılan ilaçların kalite, güvenilirlik ve etkinlik bakımlarından yeterli olmaması yüzünden, 1991 yılında Dünya Sağlık Teşkilatı "Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines" adlı bir rehber hazırlamıştır (3). Böylece, bu sistemlerdeki ilaçlar da standardize edilmeye çalışılmaktadır.

Çin, Japonya ve Kore

Ananevi Çin Tıbbı, çoğunluğu bitkisel ilaçlarla tedavi esasına dayanır. Bugün, Çin'de Batı tipi Tıp da geçerlidir. Ama, hemen her hastalık ananevi Çin ilaçları yani bitkisel ilaçlarla tedavi edilmektedir. Çin'de sadece bu sistemi uygulayan 350.000 civarında hekim ve 1200 hastane bulunmaktadır. 1986 yılında, piyasada 6500 civarında ananevi Çin Tıbbı müstahzarı ruhsatlı olarak bulunmaktaydı. Son yıllarda, pek çok Çin ilacı Batı ülkelerinde izinli, ülkemizde ise izinsiz yani kaçak veya gıda desteği olarak piyasada bulunmaktadır. Ananevi Çin ilaçlarının, kimyasal yapı ve etkileri, modern yöntemler kullanılarak, Japonya, Kore gibi ülkelerde araştırılmaktadır. Batılı araştırmacılar, önceleri bu ilaçları hafife almışlarsa da, daha sonra onların da ilgisini çekmiş ve değişik çalışmalar yapmaya başlamışlardır.



Yunani Tıp İlaçları/Pakistan

Japonya'da modern tıbbın yanında bitkilerle tedaviye dayalı ananevi Çin, Kore ve Japon tedavi sistemleri yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. Japonya, KAMPO adı verilen, ananevi Japon Tıp sisteminde kullanılmak üzere yılda takriben 60 milyon dolarlık tıbbi bitki ithal etmektedir. Güney Kore'nin bitkilerle tedavideki yerini son yıllarda yaygın olarak kullanılmaya başlayan "Ginseng" örneğini vererek hatırlatmak yeterli olacaktır. Bu drog, G. Kore'de çiftliklerde yetiştirilmekte, modern tesislerde işlenerek, ekstre, granül, tentür, şurup, kapsül, tablet, enjektabl preparatları halinde 60 kadar ülkeye ihraç edilmektedir.



Kantaron (Hypericum spec.)

Hindistan ve Pakistan

Hindistan'da modern Tıp sisteminin yanında Yunâni (Müslüman), Ayurveda ve Sıdha (Hindû) Tıp Sistemleri bulunmakta ve Devlet tarafından desteklenmektedir. Devlet, ananevi Tıp hekimleri yetiştirmek üzere 90 Ayurveda, 10 Yunâni ve 1 Sıdha Tıp Okulu açmıştır. Bu okullardan mezun 50.000 civarında hekim bulunmaktadır. Bu hekimler de uyguladıkları sistemler gereği bitkisel ilaçları kullanmaktadırlar. Pakistan'da da durum Hindistan'a benzerdir. Modern Tıbbi uygulayan hekimlerin yanında 40.000 kadar diplomalı "Hakîm" (Yunâni Tıp hekimlerine verilen isim) mesleklerini yapmaktadır. Son yıllarda Ayurveda Batı ülkelerinde de yaygın bir uygulama alanı bulmuştur.

Avrupa Tipi Fitoterapi

Bitkilerin ilaç olarak kullanıldıkları önemli bir sistem de "**Avrupa Tipi Fitoterapi**"dir. Bu sistemde teşhis, ortodoks Tıp Sisteminin kaideleri ile yapılır. Yani, hastanın klinik bulguları değişik analizler (kan,röntgen, MR) ile desteklenerek teşhis konur. Konulan teşhise göre de bitkisel ilaç kullanılır. Mesela, prostat hiperplazisinde Urtica ekstresi preparatları; serebral ve periferik vasküler bozuklukların tedavisinde Gingko biloba ekstresini taşıyan müshazırlar gibi..

Bu sistemde bitkisel ilaçların, bitkisel ilaç tarifine tam bir uygunluk göstermesi istenmektedir. Avrupa ülkeleri, üretim tekniklerini geliştirmişler ve

bitkisel ilaçları iyi İlaç Uygulamaları (**GMP**) kaidelerine göre üretmeye başlamışlardır. Ülkelerin sağlık otoriteleri, piyasalarındaki bitkisel ilaçların etkilerinin modern yöntemlerle açıklanmasını istemişlerdir. Bu düzenlemeler, önemli ölçüde tamamlanmıştır. AB ülkelerinde bitkisel ilaçlar için halen değişik ruhsat veya izin sistemleri geçerlidir. AB ülkeleri bitkisel ilaçlar için müşterek olarak kullanabilecekleri ruhsatlandırma veya izin sistemleri üzerindeki çalışmalarına halen devam etmektedir (4,5). AB mevzuatı 65/66'ya göre (6) bitkisel ilaçlar da ilaç olarak kabul edilmektedir.

AB'de bitkisel ilaçlar halkın kullanımına eczacılar vasıtasıyla sunulmaktadır. Bazı bitkisel ilaçlar OTC olarak eczacı tarafından verilebilmekte, bazıları ise hekim reçetesi ile alınabilmektedir (7).



Isırgan (Urtica dioica)

Bitkisel ilaç piyasası, hızla büyüyen bir piyasadır. AB'de son yıllarda toplam tüketim 10 milyar Amerikan doları civarındadır. Büyüme hızı AB'de % 10 olarak belirtilmektedir (7). Bu konu Prof.Dr. K.H.C.Başer'in makalesinde ayrıntılı bir şekilde incelenmiştir.

Avrupa Konseyinin bir organı olan "İlaçların Kalitesi Bölümü" ne bağlı olarak çalışan "Avrupa Farmakope Komisyonu" çalışmalarına hızla devam etmektedir. 1997'de yayınlanan yeni Avrupa Farmakopesinin (**Pharmacopoea Europea**) her yıl bir suplemmanı (1998,1999,2000,2001) (8), 2002 yılında

ise yeni baskısı yayınlanmıştır. Avrupa Farmakopesinde halen 150 civarında bitkisel drog bulunmaktadır. Bu önemli bir sayıdır ve Avrupa ülkelerinin bitkisel ilaçlara verdiği önemi göstermektedir. Bitkisel monograflara ait liste Prof.Dr.K.H.C. Başer'in makalesinde verilmiştir. Bu sayının önümüzdeki yıllarda iki yüzü bulması muhtemeldir. Böylece, Avrupa ülkelerinde ilaç ham ve yardımcı maddesi olarak kullanılan droglar standardize edilmektedir. Diğer taraftan, Avrupa Farmakopesi'nin Ülkemizde geçerliliği kabul edilmiştir (8).

Fransa'da Sağlık Bakanlığı 1986 yılında bitkisel ilaçların üretimi, ruhsatlandırılması ile ilgili ayrıntıları da veren bir kitapçık yayınlamıştır (9). Bu kitapçık sık sık yenilenmekte ve yeni bilgilerin ışığında yeni droglar ve kullanılışlar ilave edilmektedir. Fransa'da bitkisel ilaçların durumunu Prof. Dr.A.Mat'ın makalesinde bulabilirsiniz. Almanya'da, Alman İlaç İdaresi'nin Özel Uzmanlar Komitesi (**Komisyon E**) değişik droglarla ilgili monografların hazırlanması için görevlendirilmiştir. Bu çalışma sonucu 230 civarında monograf hazırlanmıştır (10). Bu monograflar bitkisel ilaçlara izin verilirken temel olarak alınmaktadır. Bu konuda da Doç.Dr.Ömür Demirezer'in yazısı ayrıntılı bilgi taşımaktadır.

Diğer Avrupa ülkelerinin Sağlık Bakanlıkları da bitkisel ilaçlar konusunda ülkelere uygun ruhsatlandırma kaidelerini koymuş ve uygulamaktadırlar (11,12). İspanya'daki durum da Prof.Dr. Nurten Ezer'in yazısında bulunmaktadır.

Amerika, Asya ve Afrika kıtalarında kullanılan geleneksel Tıp veya halk ilaçlarının geliştirilmesiyle elde edilen bitkisel ilaçların Avrupa'da kullanılanlara katılmasıyla, fitoterapinin tedavi alanı daha da genişlemiştir. Bazı araştırmacılar, bu gelişme sonucunda ortaya çıkan bitkilerle tedaviye "**Yeni Batı Fitoterapisi**" adını vermektedirler.

ESCOP

Avrupa'da bitkisel ilaç kullanımının hızla artması bu konuda bilimsel derneklerin de kurulma-

sını sağlamıştır. Diğer taraftan, Avrupa Topluluğu ülkelerinin birbirleriyle uyum sağlayıcı çalışmaları sırasında, bitkisel ilaçlar konusu da ele alınmış ve bu konuda uyumun sağlanması için çalışmalar yapılmaya başlanmıştır. Avrupa Topluluğu ülkelerinin ve bilhassa Almanya'nın önderliğinde 1989 yılında, **ESCOP** (European Scientific Cooperative for Phytotherapy) adı verilen bir birlik kurulmuştur. Bu birliğin ana amaçları şunlardır:

- Bitkisel ilaçlar ile ilgili bilimsel bir çatının kurulmasına yardımcı olmak,
- Bilhassa hekimlerin bitkisel ilaçları kabulünü kolaylaştırmak,
- Bitkilerle ilgili klinik ve deneysel araştırmaları desteklemek,
- Bitkisel ilaçlarla ilgili bilimsel ve pratik bilginin uluslararası düzeyde toplanmasını sağlamak.

Bu birlik değişik ülkelerin bilim adamları, bitkisel ilaç firmaları temsilcileri ve fitoterapi dernekleri üyelerinin katılımı ile toplantılar düzenlemekte, kurduğu bilimsel komisyonlarla önemli droglar için monograflar hazırlamaktadır.

Kısacası Avrupa ülkelerinde bitkisel ilaçlar üzerinde yapılan çalışmalar, bitkisel ilaçların kullanımdan kalkmasına veya azalmasına değil, kullanımının artırılmasına yöneliktir. Yukarıda özetlenen bilgiler Avrupa tipi fitoterapinin düzenli bir şekilde geliştiğini ve ürünlerinin ilaç olarak tedavide yerini aldığını anlatmaya yeterlidir.

Bitkisel ilaçlar, **Diğer Tıp sistemlerinde** (Alternative Medicine, Complementary Medicine) de geniş miktarda kullanılır. Diğer Tıp sistemlerinin (Geleneksel sistemler, Homeopati, Aromaterapi, Bach çiçekleri...) kendilerine has teşhis ve tedavi felsefe ve yöntemleri vardır. *Avrupa fitoterapi sisteminde kullanılan bir bitkinin bu sistemlerde bir başka amaç için ve farklı bir şekilde kullanıldığını görmek bizleri şaşırtmamalıdır. Burada önemli olan, bitkisel ilaçların hangi sistemlerde ne amaçlarla kullanıldığını iyi bilmektir.*



Aktar vitrini/Türkiye

TÜRKİYE

Avrupa ülkelerindeki bu duruma karşılık Türkiye'de bitkisel ilaçlar konusunda son 20 yılda neler olduğu ayrıntılı olarak bir makalemizde incelenmiştir (1). Dolayısıyla burada halihazır durum kısaca özetlenecektir.

1987 yılında itibaren, Sağlık Bakanlığı'nın bitkisel ilaç politikası kesinti ve dalgalanmalar göstermiştir. Bu durum, bitkisel ilaç ithal etmek isteyenleri bir başka yola itmiştir. Şöyle ki, İthalatçılar, gin seng gibi Avrupa'da çok yaygın bitkisel ilaçlar için, **Tarım Bakanlığı**'na müracaat etmiş ve bu bakanlıktan **gıda desteği** şeklinde izin alarak piyasaya ilaçlarını sürmüşlerdir. Bu yol, çok sayıda zayıflama çayı ve diğer bitkisel ilaçlar için de kullanılmış ve hala kullanılmaktadır.

Tarım Bakanlığı izin verme işini, Türk Gıda Kodeksi çıktıktan sonra daha yoğun bir şekilde yapmaya başlamıştır. Bu şekilde, aslında ilaç gibi eczanelerde satılması gereken pek çok bitkisel ürün, eczane dışında aktar ve benzeri dükkanlarda, süpermarketlerde ve zincir mağazaların dükkanlarında satılmaya başlamıştır.

Tarım Bakanlığı izni ile ithal edilen bitkisel ilaçlar hakkında, zaman zaman, gazete ve dergilerde de reklam yapılmaktadır.

Eczacılar, önceleri bitkisel ilaçların bu şekilde piyasaya sunulmasına zayıf bir şekilde karşı çıkmışlarsa da daha sonra eczanelerinde bu ürünleri satışa arz etmişlerdir. Hatta İstanbul'da yurtdışından kaçak getirilen veya izinsiz olarak bazı yerli firmalar tarafından üretilen bitkisel ilaçlar da ec-

zanelerde satılmaktadır. İzinsiz bitkisel ilaç üreten firmaların eczacılıkla yakından uzaktan bir ilgisinin bulunmadığını belirtmekte yarar vardır.

Bu arada halkın ihtiyacı olan drog ve bitkisel ilaçların piyasaya arzı için yeni bir yol da keşfedilmiştir! Drog ve bitkisel ilaçlar, üzerinde herhangi bir etki yazılmadan piyasaya sunulmakta, hazırlanan küçük bazı broşürlerde bu ilaçların ne kadar etkin olduğu ve işe yaradığı ayrıca açıklanmaktadır!

Sağlık Bakanlığı, nihayet 1999 yılı sonunda "Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" (14) yayınlamıştır. Bu yönetmelik değişikliğinde "Genel sağlığı ve beslenmeyi destekleyici ürünler (vitamin, mineral, bitkisel ürünler ve nutrasötikler) gibi ürünler içinde bitkisel ürünler de Sağlık Bakanlığı'nın iznine tabi ürünler içine alınmıştır. Bu yönetmelik değişikliğinin yayınlanmasından ancak bir yıl kadar sonra (9.10. 2000) izin belgesi düzenleme kılavuzu yayımlanmış, Bu kılavuz daha sonra düzeltilmiş (15) ve 2001 yılı başından itibaren uygulanmaya başlamıştır. İzin müracaatlarını incelemek üzere **Ara Ürün Komisyonu** adı verilen bir komisyon kurulmuştur. Bitkisel ilaçları diğer ara ürünlerle be-



Aliç (Crataegus)



raber bu komisyon değerlendir-
mektedir. Bu komisyonun kurulma-
sı, halkın sağlığının
korunması açı-
sından, ö-
nemli bir
adımdır.
Ama ye-
terli değildir.
Ne yazık ki Tarım
Bakanlığı'nın izin
verdiği ürünler, devir
protokolü hazırlanmasına
rağmen, Sağlık Bakanlığı
çatısı altına alınamamıştır .

Türkiye'de, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat almış
çok az sayıdaki preparatın dışında, bitkisel ilaç-
ların halihazırdaki üretimi, ithali, satışı eczacılık ve
ilaçla yakından uzaktan ilgisi olmayan kişi ve ku-
ruluşlar tarafından yapılmaktadır. Fiyatlar da son
derece yüksektir. Çünkü herhangi bir fiyat kontrol
mekanizması bulunmamaktadır.

Halkın bitkileri sağlıkları için kullanma isteği gün
geçtikçe artmaktadır. O kadar ki, halkı bilgilendirmek
için, sağlıklı ilgili yapılan festivallerde bitkilerle te-
daviye önemli bir yer ayrılmaktadır (16).

Basılı, sözlü ve görsel yayın organlarında bitki-
lerin tedavide kullanılışı ile ilgili abartılı yayımlar
yapılmakta ve konunun uzmanlarına danışılma-
maktadır. Bitkilerle kanseri tedavi ettiğini söyle-
yen, ne bitkiler ne de kanser hakkında hiç bir eğiti-
mi olmayan kişiler, televizyon ekranlarına günlerce
çıkartılmakta, halkın sağlığı ile oynanmaktadır.

Ayrıca, bazı bitkiler mucize ilaçlar olarak tak-
dim edilmektedir. Mucize gerçekleşmeyince de,
halkın, hekim ve eczacıların bitkisel ilaçlara güveni
kalmamaktadır. Aktar ve benzeri dükkanlarda,
yaşları 10-15 arasındaki çocuklar, zincir mağaza-
larda ürünler hakkında bazı bilgileri papağan gibi
ezberlemiş kişiler, müşterilerine hastalıklarının be-
lirtilerini sormakta ve bu belirtilere göre değişik

bitkileri ve karışımlarını ilaç olarak vermektedirler.
Yani hekim ve eczacılığı beraberce yürütmekte-
dirler. Kısacası, bitkilerle tedavide halkın sağlığı
ile oynanmaktadır. Hekim ve eczacılar, Sağlık Ba-
kanlığı bu duruma kayıtsız kalmaktadırlar. Bitki-
leri ve bitkisel ilaçları hiçbir yan ve zararlı etkisi ol-
mayan ürünler olarak düşünmek son derece büyük
bir hatadır. Bitkiler, droglar, bitkisel ekstrater ne-
tice olarak birer bitkisel karışımdır. Yan ve zararlı
etkileri olabilir. Bu konuda Prof.Dr.Erdem Yeşil-
ada'nın makalesi sizleri aydınlatacaktır .

Bitkisel ilaçların kontrolsüz kullanımının önlen-
mesi sadece Eczacılığın bir dalının yani Farma-
kognozinin değil eczacıların, hekimlerin ve Sağlık
Bakanlığı'nın da görevidir.

NELER YAPILMALI ?

Yukarıda kısa bir şekilde açıklanan durum
"Nasıl düzelir? Neler yapılmalıdır?" sorularının
cevabına gelince: Avrupa Birliği'ne girmek isteği
ile, pek çok kanun ve yönetmelikler AB ile uyum
sağlayacak şekilde düzeltilmektedir. Bitkisel ilaç-
larda da yapılacak bellidir: Bu uyumu sağlayacak
tedbirleri tekrar uygulamaya başlamak ve aşağı-
daki tedbirleri almak .

Sağlık Bakanlığı

1- Tarım Bakanlığı'nın gıda desteği adı altında
izin verdiği bütün ürünlerin Sağlık Bakanlığı'na
devri sağlanmalı,

2- Aktar ve benzeri dükkanlara, daimi genelge-
olduğu için, hala geçerli olan 1985 yılı genelge-
sinin uygulanması sağlanmalı,

3- Zincir mağazaların kapatılması sağlanmalı,

4- Bitkisel ilaçlara fiyat denetimi getirilmelidir.
Çünkü, fiyatların gereksiz bir şekilde yüksek olması
fitoterapinin hekim-eczacı-hasta zinciri içinde
yaygınlaşmasını önlemekte, halk ihtiyaçlarını sağ-
lıksız bir şekilde aktar ve benzeri dükkanlardan
karşılmasına neden olmaktadır,



Müstabzar/Almanya (At kestanesi ekstresi taşıyan)

5 - Bitkisel ilaçlarla ilgili uygulamalar, Bakan veya Genel Müdür değişmesi gibi idari değişikliklerden etkilenmeyecek şekilde devam ettirilmelidir.

Eğitim Kurumları

1- Eczacılık Fakülteleri eğitim programlarında hem Farmakognozi hem de Farmasötik Botanik dersleri içinde Fitoterapi ile ilgili konular daha geniş hale getirilmeli veya Fitoterapi adı altında mecburi dersler açılmalı,

2- Tıp Fakülteleri eğitim programlarına, diğer tıp sistemlerini ve bilhassa bitkilerle tedavinin (Fitoterapi) alınması sağlanmalı,

3- Fitoterapi Y.Lisans programlarının yaygınlaştırılması,

Meslek Örgütleri

1- Zincir Mağazaların kapatılması için gerekli kanuni mürucaatları yapmalı,

2- Eski hekim ve eczacılara kısa süreli eğitim programları ile fitoterapi ve bitkisel ilaç konusunda bilgi kazandırılmalı,

3- Mesleki dergilerde, klasik konulardan daha çok, bitkisel ilaçlar ve fitoterapi konuları işlenerek eczacıların hızla bilgi sahibi olmaları sağlanmalı,

4- Günlük rahatsızlıklarda kullanılacak drogaların ve 10 kadar karışım halindeki bitkisel çayın

eczanelerde hazırlanıp, halkın yararlanmasına sunulması için gerekli kanuni tedbirlerin alınması sağlanmalı,

5- Eczacıların bitkisel çay karışımlarını, farmakope standardındaki drogularla, hazırlayabilmeleri için Avrupa Farmakopesi kalitesindeki droguların dağıtımını yapmak üzere Eczacı Kooperatiflerine yönlendirilmelidirler.

Eczacılar

1- Eczacıların, bitkisel ilaçlar konusunda bilgi sahibi ve yetkili tek eğitilmiş kişi olduklarını bilmeleri ve buna inanmaları,

2- Eczacıların gerekli bilgi birikimlerini artırmak ve yenilemek üzere eğitim programlarına katılmaları, bilgilerini artırmak üzere kitap satın almaları gereklidir.

Yukarıda belirtilen tedbirler alındığı takdirde, hekim ve eczacıların görevlerinin sağlıklı ilgisi olmayan, eğitimsiz kişi ve kuruluşların elinden kurtarılması ve dolayısıyla halkın sağlığı ile oynamasını önlenecektir. Tedavide hekim-eczacı-hasta zinciri esastır. AB ülkelerinde bu husus sıkı bir şekilde uygulanmaktadır. Zaten doğru olan da budur. Ülkemizde de bitkisel ilaçlar hekim-eczacı-hasta zinciri içinde kullanılmalıdır. Maalesef



Müstabzar/Belçika (Pastil-meyan ballı)

gerekli düzenlemelerin zamanında yapılmayıp-
dan dolayı, ülkemizde bu zincir bozulmuştur. Zin-
cirin bozulmasının sonuçlarının halkın sağlığını
doğrudan etkileyeceğini unutmamak gerekir. Bu
yüzden tedbirlerin hızla alınmasında yarar bulun-
maktadır.

Bitkilerle tedavi ve bitkisel ilaçlar, hem güncel
olduğu, hem de maddi yarar sağlayacağı için, di-
ğer meslek mensuplarının da ilgisini çekmektedir.
Buna 2 önemli örneği vermek istiyorum.

Bitkisel ilaçların yaygınlaşması üzerine, Fen
Fakültelerinin Biyoloji Bölümlerinde "Ekonomik Bit-
kiler" adı altında bir çeşit Farmasötik Botanik dersi
verilmeye başlanmıştır. Daha önemlisi, Celal Bayar
Üniversitesi Alaşehir Meslek Yüksek Okulu'nda
"Tıbbi ve Aromatik Bitkiler" Bölümü açılmıştır. Bu
Bölümün programında ana dersler Farmakognози
ve Farmasötik Botanik (farklı isimler altında)tir.
Eğitim, bazı kimya ve Tıp dersleri ile takviye edil-
mektedir. Her yıl 40 mezun veren bu bölüm mez-
unları bir süre sonra, bitkilerle tedavi ve bitkisel
ilaçlar üzerinde hak iddia ederlerse şaşırmanız .

*Eczacılar bir an önce bitkisel ilaçlara
ve fitoterapiye sahip çıkmalıdır. Eczacılı-
ğın bazı alanları, eczacıların ilgisizliği ve
önemsememesi yüzünden, başka mesleklerle
kaptırılmıştır. Bitkisel ilaçlar ve fitote-
rapiyi bilen ve bilgilerini geliştirebilecek
tek meslek eczacılıktır. Fitoterapi ve bit-
kisel ilaçlar, eczacılara maddi kazanç
sağlamasının yanında, eczacıların top-
lumdaki itibarlarını da yükseltecektir.*

KAYNAKLAR

- 1- Sezik, E., Bitkilerin Sağlık İçin Kullanılışı ve Türkiye-
Son Yirmi Yıl-, Yeni Türkiye, 40,1077-1086,2001.
- 2- Sezik, E.; Yeşilada, E., Türkiye'de Bitkilerin Halk İlacı
Olarak Kullanılışı, XIII.Bitkisel İlaç Hammaddeleri Toplantısı
Bildiri Kitabı, İstanbul, 103-112, 2001 .
- 3- WHO, Programme on Traditional Medicines, Guideli-
nes for the Assessment of Herbal Medicines, Cenevre, 1991.
- 4- EMEA, Report from the HOC Working Group on Herbal
Medicinal Products, Londra, 1999.
- 5- AESGP, Herbal Medicinal Products in European
Union, Brüksel, 1999.
- 6- Keller, K., Phytotherapy at a European Level, Euro-
pean Phytotelegram ESCOP, 40, 1994.
- 7- Grünwald, J., The European Phytotherapeutics Mar-
ket, Drugs made in Germany, 39, 6, 1996.
- 8- Sezik, E., Avrupa Farmakopesi ve Droglar, XIII.Bitki-
sel İlaç Hammaddeleri Toplantısı Bildiri Kitabı, İstanbul 121-
126,2001.
- 9- Pharmacy and Drug Directorate, Ministry of Social
Affairs and Solidarity (France), Notice to Manufacturers
concerning Marketing Authorization Applications for
Plant-Based Medicinal Products, Paris, 1990 .
- 10- Blumental, M., The Complete German Commission E
Monographs, American Botanical Council, Austin, 1998.
- 11- Zhang, X., Regulation and Registration of Herbal
Medicines, 32nd AESGP Annual Meeting 29.05-01.06.1996,
İstanbul, 1996.
- 12- Steinhoff, B., European and Worldwide Aspects on
the Present Regulation of Herbal Products, 32nd AESGP
Annual Meeting 29.05-01.06.1996, İstanbul, 1996.
- 13- Krant, W., Milestones for ESCOP, European Phyto-
telegram, 4, 1994.
- 14 - Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık
Genel Müdürlüğü, Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandır-
ma Yönetmeliği'nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetme-
lik, Resmi Gazete No: 23887,25.11.1999.
- 15- Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık
Genel Müdürlüğü, Kozmesötikler, Tedaviye Yönelik Olma-
yan Fitofarmasötikler, Nutrasötikler, Beslenmeyi Destek-
leyici Ürünler ve Topik Uygulanan İlaç Dışı Ürünler İçin İzin
Belgesi Düzenleme Kılavuzu.
- 16- Naturel 2000, Beden, Zihin ve Ruh Sağlığı Festivali
Kitabı, 26-29 Ekim 2000, İstanbul Sergi Sarayı, İstanbul.