



## BİLİMSEL GÖRÜŞ

### *Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees Toprak üstü ve Kök Kısımlarının Gıdalarda Kullanımının Güvenilirliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Bilimsel Görüş<sup>1</sup>

#### Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu

#### ÖZET

Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu tarafından, “Bitki Listesi”nin yeniden gözden geçirilmesi kapsamında, *Andrographis paniculata* toprak üstü ve kök kısmının güvenilirlik değerlendirilmesi güncel bilimsel çalışmalar ışığında yeniden yapılmıştır.

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda, *Andrographis paniculata* bitkisinin gıda olarak kullanımı bilgisine rastlanılmamıştır.

Diğer taraftan, *A. paniculata*'nın diğer ülkelerde kullanım durumuna bakıldığında, toprak üstü kısmının 4 ülkede pozitif, 2 ülkede koşullu pozitif, 2 ülkede negatif ve 15 ülkenin listesinde yer almadığı; yaprak kısmının 6 ülkede pozitif, 2 ülkede koşullu pozitif, 2 ülkede negatif ve 13 ülkenin listesinde yer almadığı; kök kısmının 4 ülkede pozitif, 1 ülkede koşullu pozitif, 1 ülkede negatif ve 17 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Ayrıca 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 listelerin birinde *A. paniculata* bitkisi yer almaktadır.

Yukarıda açıklanan nedenlerle, *A. paniculata*'nın toprak üstü ve kök kısmı ile bu kısımlardan elde edilen ekstre/ekstraktlarının Bitki Listesi'ne negatif (N) olarak eklenmesi yönünde tavsiye kararı alınmıştır.

GKGM - Risk Değerlendirme Daire Başkanlığı, 2021

#### ANAHTAR KELİMELELER

*Andrographis paniculata*, toprak üstü, kök, bitki listesi.

<sup>1</sup> 27/05/2021 ve 25/06/2021 tarihlerindeki Komisyon toplantısında yapılan değerlendirmelere istinaden hazırlanmış ve 25/06/2021 tarihli toplantıda kabul edilmiştir. 07/07/2021 tarihinde ilgi tarafların değerlendirmesi için görüşe açılmış, bu kapsamda komisyona sunulan bilimsel literatürler ve son yapılan bilimsel çalışmalar dikkate alınarak yeniden gözden geçirilmiş ve 17/12/2021 tarihli toplantıda kabul edilmiştir.



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

---

## İÇİNDEKİLER

ÖZET .....	1
KONUNUN GEÇMİŞİ .....	3
GÖREV TANIMI .....	3
DEĞERLENDİRME.....	4
1. Bitkinin Tanımlanması .....	4
2. Bitkinin Toprak Üstü ve Kök Kısmının Kimyasal Yapısı.....	4
3. Bitkinin Toprak Üstü, Kök Kısmının Kullanımı ile İlgili Bilgiler .....	5
4. Bitkinin Toprak Üstü ve Kök Kısmının Etkileri ile İlgili Bilgiler .....	5
5. Bitkinin Toprak Üstü ve Kök Kısmının Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler.....	6
6. Bitkinin Toprak Üstü, Kök Kısmı ile İlgili Toksikolojik Bilgiler .....	7
8. Bitkinin Toprak Üstü ve Kök Kısmının Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu.....	8
9. Kısıtlamalar ve Uyarılar .....	16
SONUÇ VE ÖNERİLER.....	16
KISALTMALAR.....	23



---

## 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.

Bitki Listesinde yer almayan bitkilerden biri olan *Andrographis paniculata* toprak üstü, kök kısmı ilk yayımlanan listede yer almamıştır. Daha sonra yapılan bir başvuru üzerine 25/02/2021 tarihinde yapılan değerlendirme sonucunda değerlendirilmesine karar verilmiştir.

## GÖREV TANIMI

Bitki Listesinin yeniden gözden geçirilmesi kapsamında *Andrographis paniculata* bitkisinin güvenilirlik değerlendirmesinin toprak üstü, kök kısmı için güncel bilimsel çalışmalar ışığında yapılması ve yapılan değerlendirmeye göre bitkinin listedeki durumunun güncellenmesi.



## DEĞERLENDİRME

### 1. Bitkinin Tanımlanması

**Familyası:** Acanthaceae

**Bilimsel (Latince) adı:** *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees

**Sinonimleri:**

**Türkçe adı:** Andrografis

**İngilizce adı:** King of Bitters, Creat, Green Chirayta

**Kullanılan kısımları:** Toprak üstü, kök

**Kullanılan kısımların elde edilme yöntemleri ve kullanım şekli:**

### 2. Bitkinin Toprak Üstü ve Kök Kısımının Kimyasal Yapısı

*A. paniculata* bitkisinin toprak üstü ve kök kısmında yer alan bileşikler Tablo-1'de özetlenmiştir.

**Tablo 1.** *A. paniculata*'nın toprak üstü ve kök kısmında yer alan bileşikler (Okhuarobo ve ark., 2014).

Etken madde grubu	Toprak üstü	Kök
Terpenler	andrografolit neoandraografolit 4-deoksiandraografolit andrografosit andrograponin	
Flavonoidler	5,7,2',3'- tetrametoksiflavon 5-hidroksi-7,2',3'-trimetoksi flavonlar 7-O-metildihidrovogonin 7-O-metilvogonin Flavon-1,2'metileter 7-O-metilvogonin-5-glikozit Flavon-1,2'-O-glukozit 5-hidroksi-7,8,2',5'- tetrametoksiflavon Dihidroksulkapflavon, 5-hidroksi-7,8,2,3' tetrametoksiflavon	5-hidroksi-7,2',6'trimetoksiflavon 7-O-metildihidrovogonin 7-O-metilvogonin Flavon-1,2'metileter 7-O-metilvogonin-5-glikozit Flavon-1,2'-O-glikozit 5-hidroksi-7,8,2',5'- tetrametoksiflavon Dihidroksulkapflavon, 5-hidroksi-7,8,2,3' tetrametoksiflavon
Diğer bileşikler	arabinogalaktan	1,8-dihidroksi-3,7-dimetoksi- ksanton, 4,8-dihidroksi-2,7-dimetoksi-



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

		ksanton, 1,2-dihidroksi-6,8-dimetoksi- ksanton, 3,7,8-trimetoksi-1-hidroksi- ksanton, Andrografidoit A, B, C, D, E
--	--	---

### 3. Bitkinin Toprak Üstü, Kök Kısmının Kullanımı ile İlgili Bilgiler

#### Gıdalarda kullanımı:

Gıdalarda kullanımına rastlanmamıştır.

#### Halk ilacı olarak ve tıbbi amaçlı kullanımı:

*A. paniculata* bitkisi hem Ayurveda hem de geleneksel Çin tıbbında çeşitli rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan bir bitkidir.

Tablo-2 Bitkinin tıbbi kullanımı

Bitki kısmı	Tıbbi kullanımı	Kaynak
Bütün bitki	Yılan ve böcek ısırığı, influenza, sıtma ve solunum enfeksiyonları	Chopra ve ark., 1980. Jarukamjorn ve ark., 2010
Yaprak	Ateş, kolik ağrısı, iştah kaybı, diare, grip, öksürük, hepatit, tüberküloz, ağız ülseri, bronşit, gastro-intestinal hastalıklar, yaralar	Saxena ve ark., 1998 WHO, 2002 Poolsup ve ark., 2004
Toprak üstü	Grip, hipertansiyon, diyabet, kanser, sıtma ve yılan ısırığı, idrar yolu enfeksiyonu	Saxena ve ark., 1998 Poolsup ve ark., 2004 Singh ve ark., 2003
Kök	Ateş düşürücü, tonik, antelmintik	Chopra ve ark., 1980

### 4. Bitkinin Toprak Üstü ve Kök Kısmının Etkileri ile İlgili Bilgiler

Bitki ekstresi ile yapılan klinik araştırmalarda romatoid artrit, ülseratif kolit ve multiple skleroz semptomlarında çeşitli olumlu etkiler belirtilmesine rağmen daha fazla klinik araştırmaya ihtiyaç olduğu ifade edilmiştir (Burgos ve ark., 2009, Sandborn ve ark., 2013, Bertoglio ve ark., 2016).

#### Antiviral Etki

Bitkinin antiviral etkisi ile ilgili çalışmalar çoğunlukla terpen etken madde grubu içinde yer alan andrografolit bileşiği ile ilgilidir. Andrografolit'in Influenza A'ya (Chen ve ark., 2009) , Hepatit C virüsüne (Lee ve ark., 2014), Hepatit B virüsüne (Chen ve ark., 2014), Herpes simplex virüs 1'e (Seubsasana ve ark., 2011), Chikungunya virüsüne (Wintachaive ark., 2015) karşı etkili olduğu ve geniş spektrumlu bir antiviral olarak



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

değerlendirilebileceği ileri sürülmüştür. Ayrıca bitki yapraklarının etanol ekstraktının Simian Retro Virus (SRV)'e karşı pozitif kontrol olarak kullanılan Lamivudin kadar etkili olduğu *in vitro* çalışmada A459 hücre hattında gösterilmiştir (Churiyah ve ark., 2015). Bir başka *in vitro* çalışma, hem bitki ekstraktının hem de andrografolit bileşiğinin SARS-CoV-2 virüsüne karşı etkili olduğunu ileri sürmüştür, ancak araştırmacılar bunun bir *in vitro* çalışma olduğunu, andrografolit bileşiğinin düşük biyoyararlanımı nedeniyle, klinikte kullanımı ile ilgili güvenlik ve etkinlik çalışmalarına ihtiyaç olduğunu belirtmiştir (Sa-ngiamsuntorn ve ark., 2020).

### **Antimikrobiyal etki**

Sulu ekstraktların ve arabinogalaktan proteinlerinin *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*'ya karşı antibakteriyel aktiviteye sahip olduğunu gösterilmiştir (Singh ve ark., 2003).

### **Antifungal etki**

Sulu ekstraktların, arabinogalaktan proteinlerinin ve andrografolit'in *Candida albicans*'a karşı etkili olduğu gösterilmiştir (Singh ve ark., 2003).

### **Antienflamatuvar etki**

Ekstraktının sıçanlara üç farklı dozda (67, 334 (klinik doz) and 668 mg/kg-gün) oral uygulandığı bir çalışmada, antienflamatuvar etkinin NF-κB yolağındaki inhibisyon ile ilgili olduğu ileri sürülmüştür (Zou ve ark., 2016).

Bir başka çalışmada, *A. paniculata* ekstraktının antienflamatuvar ve immünomodülatör özelliklerinin, lenfositlerin artan proliferasyonu ve IL-2 üretimi inhibisyonuna bağlı olduğu ileri sürülmüştür (Dai ve ark., 2019, Silveira ve ark., 2020).

### **Antioksidan etki**

Bitki yapraklarının etanol ekstraktının, sulu ekstraktından daha fazla antioksidan etkiye sahip olduğu tespit edilmiştir (Adedapo ve ark., 2015).

### **Antidiyabetik etki**

Bitkinin sulu ekstraktının (50 mg/kg), streptozosin ile indüklenen hiperglisemik sıçanlarda kan glikoz seviyesinde istatistiksel bir azalmaya neden olduğu tespit edilmiştir, ancak normoglisemik sıçanlarda kan glikoz seviyesinde anlamlı bir azalma sağlamadığı gösterilmiştir (Husen ve ark., 2004).

## **5. Bitkinin Toprak Üstü ve Kök Kısmının Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler**

İştahsızlık, ishal, kusma, döküntü, baş ağrısı, burun akıntısı ve yorgunluk. Yüksek dozlarda kullanıldığında lenf bezlerinde şişme, ciddi alerjik reaksiyonlar, karaciğer enzimlerinde yükselmeler görülebileceği belirtilmiştir (EMA, 2014).

EMA'nın bir değerlendirme raporu, 'bazı CYP izoenzimlerinin üzerinde etkisi olsa da, mevcut akut ve üreme toksisitesi ve genotoksisite verilerinin *Andrographis*'in güvenliğini



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

desteklediği' sonucuna varmaktadır (EMA, 2014). Öte yandan, Avustralya Terapötik Ürünler İdaresi, ciddi alerjik reaksiyonların potansiyel risklerinin altını çizmiştir (TGA, 2015).

Üst solunum yolları ve bazı viral hastalıklar geçiren hastalara bitki ekstresi verilerek yapılan 14 klinik çalışmanın değerlendirildiği bir derleme sonucunda 6 klinik çalışmada yan etki görülmezken diğer çalışmalarda mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, diyare, epistaksis, lenfadenopati, baş dönmesi, ürtiker ve bir vakada anafilaktik reaksiyon gibi yan etkiler görüldüğü belirtilmiştir (Hossain ve ark., 2021, Natural Medicine, 2021).

## 6. Bitkinin Toprak Üstü, Kök Kısmı ile İlgili Toksikolojik Bilgiler

**Akut toksisite:** LD<sub>50</sub> değerinin oral akut toksisite çalışmasında 5 g/kg sıçan vücut ağırlığından fazla olduğu tespit edilmiştir (Chandrasekaran ve ark., 2009).

### Subakut ve subkronik toksisite:

Subakut ve subkronik toksisite çalışmasına rastlanmamıştır.

### Kronik toksisite:

Kronik toksisite çalışmasına rastlanmamıştır.

### Genotoksisite:

A. *paniculata* ekstraktının genotoksik testlerdeki güvenliği bildirilmiştir (Chandrasekaran ve ark., 2009).

### Karsinojenisite

Karsinojenisite çalışmasına rastlanmamıştır.

**Üreme toksisitesi:** Üreme organı ağırlığı, testis histolojisi, leydig hücrelerinin yapısal analizi ve testosteron seviyelerinin araştırıldığı bir çalışmada Sprague Dawley sıçanları, A. *paniculata*'nın kurutulmuş toprak üstü kısımlarının etanol ekstraktına (20, 200 ve 1 000 mg / kg) oral yolla maruz bırakılmış ve A. *paniculata*'nın güvenli toksisite profili gösterdiği tespit edilmiştir (Burgos ve ark., 1997; Balu ve ark., 1992; Okhuarobo ve ark., 2014).

## 7. Etkileşim Bilgileri

Kan sulandırıcı etkisi nedeniyle kan sulandırıcı ilaçlarla birlikte kullanılmaması gerekmektedir. Hipotansif etkileri olabileceği için, hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla birlikte kullanımı istenmeyen tansiyon düşüklüğüne neden olabilir. İmmünsüpresanların etkinliğini azaltabilir.

CYP2C9 and CYP3A4 ekspresyonunu azalttığı tespit edildiği için bitkisel ürün-ilaç etkileşmelerine neden olabilir (Pekthong ve ark., 2009).

Bitki, antiplatelet etki gösterdiği için antikoagülan ve antiplatelet ilaçların etkinliğini artırarak kanama süresini uzatabileceği, hipotansif etkisi olabileceğinden antihipertansif ilaçların etkisini artırarak ilaçlarla birlikte kullanıldığında hipotansiyona neden olabileceği



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

belirtilmektedir. Ayrıca içeriğindeki andrographolitlerin immunosupresanlar ile etkileşebileceği olarak belirtilmektedir (Natural Medicine, 2021).

### **8. Bitkinin Toprak Üstü ve Kök Kısmının Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu**

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 tabanında Avrupa Birliği ülkelerinde gıda uygulamalarında kullanılan bitkilerle ilgili bilgiler derlenmiştir. Söz konusu veri tabanında yer alan listede *A. paniculata* (Burm.f.) Nees (*Justicia paniculata* Burm. f.) bitkisi yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmının toprak üstü olduğu belirtilmektedir. Toprak üstü kısmında andrografolit (%2.80-4.40), dehidroandrografolit (% 1.40-2.10), deoksiandrografolit-19-beta D glikozit (0.70-1.80) ve neoandrografolit (%1.40-1.90) kullanım açısından dikkat edilmesi gereken kimyasal maddeler olduğu belirtilmiştir (EFSA, 2016)

Avrupa Çay ve Bitkisel İnfüzyon Birliği (THIE) tarafından yayımlanan “Gıda Olarak Kabul Edilen Bitki Envanter Listesi”nde, *A. paniculata* bitkisi yer almamaktadır (THIE, 2020).

*A. paniculata* toprak üstü, kök kısmının gıda olarak kullanımı hakkında diğer ülkelerdeki durumu Tablo 1’de verilmiştir. Gıda olarak kullanım konusunda bilgi veren bitki listelerinin bulunduğu ülkelere bakıldığında, *A. paniculata*'nın toprak üstü kısmının 3 ülkede pozitif, 2 ülkede koşullu pozitif, 2 ülkede negatif ve 14 ülkenin listesinde yer almadığı; yaprak kısmının 5 ülkede pozitif, 2 ülkede koşullu pozitif, 2 ülkede negatif ve 12 ülkenin listesinde yer almadığı; kök kısmının 3 ülkede pozitif, 1 ülkede koşullu pozitif, 1 ülkede negatif ve 16 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Ayrıca 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 listelerin birinde *A. paniculata* bitkisi yer almaktadır.





T.C.  
TARIM ve ORMAN BAKANLIĞI  
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

**Tablo 2. A. paniculata'nın toprak üstü, kök kısmının gıda olarak kullanımı hakkında diğer ülkelerdeki durumu**

Kullanılan kısmı	Almanya <sup>1</sup>	Avusturya <sup>2</sup>	Belçika <sup>3</sup>	Bulgaristan <sup>4</sup>	Çek Cumhuriyeti <sup>5</sup>	Danimarka <sup>6</sup>	Estonya <sup>7</sup>	Finlandiya <sup>8</sup>	Fransa <sup>9</sup>	Hırvatistan <sup>10</sup>	Hollanda <sup>11</sup>	İngiltere <sup>12</sup>	İrlanda <sup>13</sup>	İsveç <sup>14</sup>	İsviçre <sup>15</sup>	İtalya <sup>16</sup>	İzlanda <sup>17</sup>	Letonya <sup>18</sup>	Litvanya <sup>19</sup>	Macaristan <sup>20</sup>	Norveç <sup>21</sup>	Polonya <sup>22</sup>	Romanya <sup>23</sup>	Rusya <sup>24</sup>	Slovenya <sup>25</sup>	
	T	T	M	M	M	T	Mt	Tt	M/Mt	M	M	T	T	T	M	M/T	T	M	M	T	M	T	M	M	M	M
Toprak üstü	YA	YA	-	YA	YA	P*	LY	LY	P	P*	YA	N	YA	N	YA	-	P	YA	YA	YA	P	YA	YA	YA	YA	P
Yaprak	YA	YA	P	YA	YA	P*	LY	LY	P	P*	YA	N	YA	N	YA	P	P	YA	YA	YA	P	YA	YA	YA	YA	P
Kök	YA	YA	YA	YA	YA	YA	LY	LY	YA	P*	YA	N	YA	YA	YA	P	P	YA	YA	YA	P	YA	YA	YA	YA	P

M (Mevzuat): Mevzuat olarak yayımlanmıştır.

N: Negatif

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

P: Pozitif



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

---

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.

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 11'den itibaren verilmiştir.



T.C.  
TARIM ve ORMAN BAKANLIĞI  
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

<sup>1</sup> 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 *A. paniculata* bitkisine yer verilmiştir (BVL, 2016).

<sup>2</sup> 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. Söz konusu listelerde *A. paniculata* bitkisi yer almamaktadır (BMASGK, 2019).

<sup>3</sup> Belçika’da 1997 yılında “*Bitki ve Bitkisel Preparatlardan Oluşan veya Bunları İçeren Gıdaların Üretimi ve Ticaretine İlişkin Kraliyet Kararnamesi*” yayımlanmıştır. En son 2017 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. *A. paniculata* (Burm. f.) Nees bitkisi Liste 3’de yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmının yaprak olduğu belirtilmiştir (SPSCAE, 2017).

<sup>4</sup> 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 *A. paniculata* bitkisi yer almamaktadır (MHB, 2004).

<sup>5</sup> 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 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 Tüzükte *A. paniculata* bitkisi yer almamaktadır (CR, 2018).

<sup>6</sup> Danimarka Teknik Üniversitesi Ulusal Gıda Enstitüsü tarafından yayımlanan ve Danimarka Veteriner ve Gıda İdaresi tarafından referans olarak kullanılmakta olan “*Bitki*



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

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. *A. paniculata* yayımlanan ilk listede yer almakta olup, bitkinin kullanılan kısmı ‘toprak üstü’ olarak belirtilmiştir. Değerlendirmeye alınan günlük doz miktarının ise, tahmini olarak 500 mg olduğu ifade edilmiştir (DTU, 1998; DTU, 2011).

<sup>7</sup> Estonya Devlet İlaç Ajansı (Ravimiamet) tarafından “*Tedavi Edici Özellikleri Tanımlanmış Olan Tıbbi Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *A. paniculata* bitkisi yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmı hakkında herhangi bir bilgiye yer verilmemiştir (Ravimiamet, 2018).

<sup>8</sup> Finlandiya İlaç Ajansı tarafından “*Tıbbi Kullanımı Olan Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *A. paniculata* bitkisi yer almamaktadır (FIMEA, 2019).

<sup>9</sup> 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). *A. paniculata* (Burm. f.) Nees bitkisinin toprak üstü kısmı “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Bitkiler Listesi (Ek 1)*”nde yer almaktadır. Ürün etiketinde ‘*hamileler tarafından kullanılmaması*’ yönünde uyarılara yer verilmesi gerektiği belirtilmiştir (Legifrance, 2020).

<sup>10</sup> 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. *A. paniculata* bitkisi bu listede bulunmakta olup kullanımı için bazı kısıtlamalar ve uyarılar belirlenmiştir. Yapılan düzenlemeye göre, “*2 haftadan fazla kullanılması tavsiye edilmez.*”, “*İlaç kullanan kişilerin, bunları almadan önce bir doktora danışmalıdır.*” ve “*Hamileler ve emzirenler için tavsiye edilmez.*” uyarısının tüketiciye bildirilmesi gerekmektedir. Söz konusu listede bitkinin kullanılan kısmı ile ilgili bilgi verilmemiştir (MZ, 2013).

<sup>11</sup> 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



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

olarak belirlenmiş ve aristolohik asit ve yohimbin alkaloidinin kullanımını yasaklanmıştır. Aynı Kararnamenin Ek 2'sinde ise gıdalarda kullanımına izin verilmeyen bitkiler ve mantarlar belirlenmiştir. Söz konusu Kararnamede *A. paniculata* bitkisine yer verilmemiştir (VWS, 2001).

<sup>12</sup> İngiltere İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu tarafından "*Bitkisel Bileşenler ve Bildirilen Kullanım Şekilleri*" başlıklı bir liste yayımlanmıştır. Söz konusu listede yer alan *A. paniculata* bitkisinin tıbbi ve kozmetik amaçlı kullanımının bulunduğu ancak gıda ve aromaterapi kullanımının olmadığı bildirilmiştir. Bitkinin tıbbi olarak kullanılan kısmının bütün bitki olduğu belirtilmiştir (MHRA, 2005).

<sup>13</sup> İrlanda Sağlık Ürünleri Düzenleyici Otoritesi (HPRA) tarafından "*Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Olarak Kabul Edilebilen Tıbbi Bitkiler Listesi*" yayımlanmıştır. Listedeki 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 *A. paniculata* bitkisine yer verilmemiştir (HPRA, 2011, 2015).

<sup>14</sup> 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 *A. paniculata* (Burm.f.) Nees (*Justicia paniculata* Burm. f.) bitkisi yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmının toprak üstü olduğu belirtilmektedir. Toprak üstü kısmında andrografolit (%2.80-4.40), dehidroandrografolit (% 1.40-2.10), deoksiandrografolit-19-beta D glikozit (0.70-1.80) ve neoandrografolit (%1.40-1.90) kullanım açısından dikkat edilmesi gereken kimyasal maddeler olduğu belirtilmiştir (NFA, 2020).

<sup>15</sup> İsviçre Gıda Güvenliği ve Veteriner Federal Ofisi ile İsviçre Federal İçişleri Bakanlığı (EDI) tarafından ortaklaşa yayımlanan "Bitki Kökenli Gıdalar Yönetmeliği"nin ekinde iki ayrı bitki listesi yer almaktadır. Söz konusu Yönetmelikte 2020 yılında yapılan değişikliklerle 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 *A. paniculata* bitkisine yer verilmemiştir (BLV, 2020).

<sup>16</sup> İtalya'da 2018 yılında yayımlanan "*Bitkiler ve Bitkisel Preparatların Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İlişkin Koşullar Hakkında Sağlık Bakanlığı Kararı*"nın ekinde "*İzin*



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

*Verilen Bitkiler ve Bitkisel Preparatlar Listesi (Ek 1)*” bulunmaktadır. *A. paniculata* bitkisi listede yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmı kök, yaprak ve sürgün olduğu belirtilmiştir (MDS, 2019).

<sup>17</sup> İzlanda İlaç Kurumu tarafından yayımlanan “*Tıbbi Ürünler Mevzuatına Göre Kurum Tarafından Gözden Geçirilen Bitkiler ve Diğer Organizmalar*” başlıklı dokümanda, 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. Söz konusu listede *A. paniculata* bitkisi yer almakta olup “ilaç olarak kabul edilmeyen bileşenler (A)” grubuna dahil edilmiştir. Bitkinin kullanılan kısmı belirtilmemiştir (LÍ, 2013).

<sup>18</sup> 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 *A. paniculata* bitkisi yer almamaktadır (MR 2018).

<sup>19</sup> Litvanya Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan “Litvanya Hijyen Standardı”nda Takviye Edici Gıdalarda Kullanımı Yasak Olan Bitkiler Listesi yer almaktadır. Söz konusu listede *A. paniculata* bitkisi yer almamaktadır (SAM, 2016).

<sup>20</sup> 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 *A. paniculata* bitkisi yer almamaktadır (OGYÉI, 2018).

<sup>21</sup> 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. Söz konusu listede, “*A. paniculata*” ve “*A. paniculata* kök” ile ilgili olarak iki ayrı bilgi bulunmakta olup “tıbbi amaç dışında kullanılanlar (H)” grubunda yer almıştır (SLV, 1999; AESGP, 2012).

<sup>22</sup> Polonya Bitki Komitesi tarafından “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılabilecek Bitkisel Materyal Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *A. paniculata* bitkisi yer almamaktadır (PKZ, 2013).

<sup>23</sup> Romanya’nın Tarım ve Kırsal Kalkınma Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Dozu Belirlenmiş Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan İşlenmiş veya*



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

*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 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.* Söz konusu listelerde *A. paniculata* bitkisi yer almamaktadır (MADR ve MS, 2014).

<sup>24</sup> 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 *A. paniculata* bitkisi yer almamaktadır (MHRF, 2011).

<sup>25</sup> Slovenya Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan “*Tıbbi Bitkilerin Sınıflandırılması Hakkında Kurallar*” mevzuatının ekinde tıbbi bitkiler listesi yayımlanmıştır. Bu listede yer alan bitkiler “gıda olarak kullanılabilen bitkiler (H)”, “reçetesiz tıbbi ürün (Z)”, “sadece reçeteli ilaç (ZR)” ve “kullanımı yasak (ND)” şeklinde sınıflandırılmıştır. Söz konusu listede *A. paniculata* bitkisi yer almakta olup “gıda olarak kullanılabilen bitkiler (H)” grubunda yer almaktadır. Bitkinin kullanılan kısmı hakkında herhangi bir bilgiye yer verilmemiştir (MZRS, 2019).



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

---

## 9. Kısıtlamalar ve Uyarılar

Kan sulandırıcı etkisi nedeniyle kan sulandırıcı ilaçlarla birlikte kullanılmaması gerekmektedir. Hipotansif etkileri olabileceği için, hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla birlikte kullanımı istenmeyen tansiyon düşüklüğüne neden olabileceği bildirilmektedir. CYP2C9 and CYP3A4 ekspresyonunu azalttığı tespit edildiği için bitkisel ürün-ilaç etkileşmelerine neden olmaktadır. Ayrıca alerjik reaksiyonlara neden olduğu belirtilmektedir.

## SONUÇ VE ÖNERİLER

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda, *Andrographis paniculata* bitkisinin gıda olarak kullanımı bilgisine rastlanılmamıştır.

Diğer taraftan, *A. paniculata*'nın diğer ülkelerde kullanım durumuna bakıldığında, toprak üstü kısmının 4 ülkede pozitif, 2 ülkede koşullu pozitif, 2 ülkede negatif ve 15 ülkenin listesinde yer almadığı; yaprak kısmının 6 ülkede pozitif, 2 ülkede koşullu pozitif, 2 ülkede negatif ve 13 ülkenin listesinde yer almadığı; kök kısmının 4 ülkede pozitif, 1 ülkede koşullu pozitif, 1 ülkede negatif ve 17 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Ayrıca 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 listelerin birinde *A. paniculata* bitkisi yer almaktadır.

Yukarıda açıklanan nedenlerle, *A. paniculata*'nın toprak üstü ve kök kısmı ile bu kısımlardan elde edilen ekstre/ekstraktlarının Bitki Listesi'ne negatif (N) olarak eklenmesi yönünde tavsiye kararı alınmıştır.





[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

## KAYNAKLAR

AESGP, Legal and Regulatory Framework for Food Supplements, Belgium, 2012.

Adedapo, A. A., Adeoye, B. O., Sofidiya, M. O., Oyagbemi, A. A., Antioxidant, antinociceptive and anti-inflammatory properties of the aqueous and ethanolic leaf extracts of *Andrographis paniculata* in some laboratory animals. Journal of basic and clinical physiology and pharmacology, 26(4), 327-334, 2015.

Balu S., Alagesaboopathi C., Elango V., Antipyretic activities of some species of *Andrographis* Wall. Anc Sci Life, 12: 399- 402, 1992.

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](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)

Bertoglio J.C., Baumgartner M., Palma R., Ciampi E., Carcamo C, Cáceres D.D., Acosta-Jamett G., Hancke J.L., Burgos R.A., *Andrographis paniculata* decreases fatigue in patients with relapsing-remitting multiplesclerosis: a 12-month double-blind placebo-controlled pilot study. BMC Neurol., 23;16:77, 2016. doi: 10.1186/s12883-016-0595-2. PMID: 27215274; PMCID: PMC4877819.

Burgos R.A., Hancke J.L., Bertoglio J.C., Aguirre V., Arriagada S., Calvo M., Cáceres D.D., Efficacy of an *Andrographis paniculata* composition for the relief of rheumatoid arthritis symptoms: a prospective randomized placebo-controlled trial. Clin Rheumatol. Aug;28(8):931-46. doi: 10.1007/s10067-009-1180-5. Epub 2009 Apr 29. PMID: 19408036. 2009.

Burgos RA, Caballero EE, Sanchez NS, Schroeder RA, Wikman GK, Hancke JL. Testicular toxicity assessment of *Andrographis paniculata* dried extract in rats. J Ethnopharmacol, 58: 219- 224, 1997.

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](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)

Chandrasekaran, C.V., Thiyagarajan, P., Sundarajan, K., Goudar, K.S., Deepak, M., Murali, B., Allan, J. J., Agarwal, A., Evaluation of the genotoxic potential and acute oral toxicity of standardized extract of *Andrographis paniculata* (Kalmcold). Food Chem Toxicology, 47: 1892-1902, 2009.



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

---

- Chen, J. X., Xue, H. J., Ye, W. C., Fang, B. H., Liu, Y. H., Yuan, S. H., Yu, P., Wang, Y. Q., Activity of andrographolide and its derivatives against influenza virus in vivo and in vitro. *Biol Pharm Bull*, 32, (8), 1385–91, 2009.
- Chen, H., Ma, Y. B., Huang, X. Y., Geng, C. A., Zhao, Y., Wang, L. J., Guo, R. H., Liang, W. J., Zhang, X. M., Chen, J. J., Synthesis, structure-activity relationships and biological evaluation of dehydroandrographolide and andrographolide derivatives as novel anti-hepatitis B virus agents. *Bioorg Med Chem Lett*, 24, (10), 2353–9, 2014.
- Chopra, R.N., Nayar, S. L., Chopra, I. C., Glossary of Indian medicinal plants. New Delhi: Council for Scientific and Industrial Research, p. 18, 1980.
- Churiyah, C., Pongtuluran, O.B., Rofaani, E., Tarwadi, T., Antiviral and Immunostimulant Activities of *Andrographis paniculata*, *Hayati Journal of Biosciences*, 22, 2, 67-72 EISSN: 2086-4094, 2015.
- 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).
- Dai, Y., Chen, S.-R., Chai, L., Zhao, J., Wang, Y., Wang, Y., Overview of pharmacological activities of *Andrographis paniculata* and its major compound andrographolide. *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.* 59, 17–29. 2019.
- 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)
- 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)
- EMA, European Medicines Agency, “Assessment report on *Andrographis paniculata* Nees, folium,” in EMA/HMPC/320433/2012 Corr Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), London, 2014.
- 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->



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök 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)

. Hossain S, Urbi Z, Karuniawati H, Mohiuddin RB, Moh Qrimida A, Allzag AMM, Ming LC, Pagano E, Capasso R. *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Wall. ex Nees: An Updated Review of Phytochemistry, Antimicrobial Pharmacology, and Clinical Safety and Efficacy. *Life* (Basel), 11(4):348. doi:10.3390/life11040348, 2021.

Husen, R., Pihie, A. H. L., Nallappan, M., Screening for antihyperglycaemic activity in several local herbs of Malaysia. *Journal of Ethnopharmacology*, 95(2-3), 205-208, 2004.

<https://www.webmd.com/vitamins/ai/ingredientmono-973/andrographis>

Jarukamjorn K., Kondo S., Chatuphonprasert W., Sakuma T., Kawasaki Y., Emito N., Gender-associated modulation of inducible CYP1A1 expression by andrographolide in mouse liver. *Eur J Pharm Sci.*, 39: 394-401, 2010.

Lee, J. C., Tseng, C. K., Young, K. C., Sun, H. Y., Wang, S. W., Chen, W. C., Lin, C. K., Wu, Y. H., Andrographolide exerts anti-hepatitis C virus activity by up-regulating haeme oxygenase-1 via the p38 MAPK/Nrf2 pathway in human hepatoma cells. *British journal of pharmacology*, 171, (1), 237–52, 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](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)

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](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



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

---

- alimentare predozate, 2014. [http://www.madr.ro/ro/proiecte-de-actenormative/download/677\\_3807eb2a5a17967c5a8ff5a5d796f855.html](http://www.madr.ro/ro/proiecte-de-actenormative/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](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](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](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_12_160_3359.html) (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- Natural Medicine, <https://naturalmedicines.therapeuticresearch.com/databases/food,-herbs-supplements/professional.aspx?productid=973>. Accessed 04.08.2021.
- 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)
- OGYÉI, Az OGYÉI Tudományos Tanácsadó Testülete által élelmiszerekben, étrendkiegészítőkben alkalmazásra nem javasolt növények, 2018. [https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Alkalmazasra\\_nem\\_%20javasolt\\_novenyek\\_2018.pdf](https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Alkalmazasra_nem_%20javasolt_novenyek_2018.pdf) (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- Okhuarobo, A., Falodun, J. E., Erharuyi, O., Imieje, V., Falodun, A., & Langer, P., Harnessing the medicinal properties of *Andrographis paniculata* for diseases and beyond: a review of its phytochemistry and pharmacology. *Asian Pacific journal of tropical disease*, 4(3), 213-222, 2014.
- Pekthong, D., Blanchard, N., Abadie, C., Bonet, A., Heyd, B., Manton, G., Berthelot, A., Richert, L., Martin, H., Effects of *Andrographis paniculata* extract and



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

---

- Andrographolide on hepatic cytochrome P450 mRNA expression and monooxygenase activities after *in vivo* administration to rats and *in vitro* in rat and human hepatocyte cultures. *Chemico-Biological Interactions*, 179(2-3), 247-255, 2009.
- Perry, L.M., *Medicinal plants of East and Southeast Asia: attributed properties and uses*. Cambridge: MIT Press; 1980.
- PKZ, *Lista surowców roślinnych do stosowania w suplementach diety*, 2013. [http://www.postepyfitoterapii.pl/wp-content/uploads/2014/11/pf\\_2013\\_146-156.pdf](http://www.postepyfitoterapii.pl/wp-content/uploads/2014/11/pf_2013_146-156.pdf) (Erişim tarihi: 01/01/2019)
- Poolsup N., Suthisisang C., Prathanturarug S., Asawamekin A., Chanchareon U., *Andrographis paniculata* in the symptomatic treatment of uncomplicated upper respiratory tract infection: systematic review of randomized controlled trials. *J Clin Pharm Ther.*, 29(1): 37-45, 2004.
- 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)
- Sandborn W.J., Targan S.R., Byers V.S., Ruttly D.A., Mu H., Zhang X., Tang T., *Andrographis paniculata* extract (HMPL-004) for active ulcerative colitis. *Am J Gastroenterol.* 2013 Jan;108(1):90-8. doi:10.1038/ajg.2012.340.Epub 2012 Oct 9. PMID: 23044768; PMCID: PMC3538174.
- Sa-ngiamsuntorn, K., Suksatu, A., Pewkliang, Y., Thongsri, P., Kanjanasirirat, P., Manopwisedjaroen, S., Charoensutthivarakul, S., Wongtrakoongate, P., Pitiporn, S., Khemawoot, P. and Chutipongtanate, S., Anti-SARS-CoV-2 activity of *Andrographis paniculata* extract and its major component Andrographolide in human lung epithelial cells and cytotoxicity evaluation in major organ cell representatives. *bioRxiv*. 2020.
- Saxena, S., Jain, D.C., Bhakuni, R.S., Sharma, R.P., *Chemistry and pharmacology of Andrographis species*, *Indian Drugs*; 35: 458-467, 1998.
- Seubsasana, S., Pientong, C., Ekalaksananan, T., Thongchai, S., Aromdee, C., A potential andrographolide analogue against the replication of herpes simplex virus type 1 in vero cells. *Med Chem*, 7, (3), 237-44, 2011.
- Silveira, D., Prieto-Garcia, J. M., Boylan, F., Estrada, O., Fonseca-Bazzo, Y. M., Jamal, C. M., Magalhães, P.O., Pereira, E.O., Tomczyk, M., Heinrich, M., COVID-19: Is there evidence for the use of herbal medicines as adjuvant symptomatic therapy?. *Frontiers in Pharmacology*, 11, 1479, 2020.
- Singh, P.K., Roy S., Dey S., *Antimicrobial activity of Andrographis paniculata*, *Fitoterapia*, 74: 692-694, 2003.
- 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)
- 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.*



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök 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).
- TGA, The Therapeutic Goods Administration of the Australian Government Department of Health, Safety review of *Andrographis paniculata* and anaphylactic / allergic reactions, Version 1.0, October 2015.
- The Plant List, *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees, 2021. <http://www.theplantlist.org/tpl/record/kew-2637069> (Erişim tarihi: 04/02/2021).
- THIE, Allocation List of Herbals Considered as Food (Former EHIA Document), 2020. [https://thie-online.eu/files/thie/docs/2019-09-26\\_PU\\_THIE\\_Inventory\\_List\\_status\\_27-06-2019\\_final.pdf](https://thie-online.eu/files/thie/docs/2019-09-26_PU_THIE_Inventory_List_status_27-06-2019_final.pdf) (Erişim tarihi: 11/08/2020)
- VWS, Besluit van 19 januari 2001, houdende vaststelling van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, 2001. <http://wetten.overheid.nl/BWBR0012174> (Erişim tarihi: 12/03/2015)
- WHO, Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 2,12-24, 2002.
- Wintachai, P., Kaur, P., Lee, R.C., Ramphan, S., Kuadkitkan, A., Wikan, N., Ubol, S., Roytrakul, S., Chu, J. J., Smith, D. R., Activity of andrographolide against chikungunya virus infection. *Sci Rep*, 5, (1), 14179, 2015.
- Zou, W., Xiao, Z., Wen, X., Luo, J., Chen, S., Cheng, Z., Xiang, D., Hu, J., He, J. (The anti-inflammatory effect of *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Nees on pelvic inflammatory disease in rats through down-regulation of the NF-κB pathway. *BMC complementary and alternative medicine*, 16(1), 483. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1466-5>, 2016.



## 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)
LD <sub>50</sub>	: Bir canlı popülasyonunun istatistiksel olarak %50'sini öldüren kimyasal maddenin dozu (median lethal dose).
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)



[*Andrographis paniculata* Burm.f.) Nees toprak üstü, kök kısmının güvenilirliği]

MZ	: Ministarstvo Zdravlja (Hırvatistan Sağlık Bakanlığı)
NFA	: National Food Agency (İsveç Ulusal Gıda Ajansı)
OGYÉI	: Országos Gyógyszerészeti 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)
TGA	: Therapeutic Goods Administration (Avustralya Terapötik Ürünler İdaresi)
THIE	: Tea & Herbal Infusions Europe (Avrupa Çay ve Bitkisel İnfüzyon Birliği)
VWS	: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Hollanda Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı)